

VII. ESPAÑA

VII.1. CONSTITUCIÓN ESPAÑOLA, DE 27 DE DICIEMBRE DE 1978

Boletín Oficial del Estado núm. 311 de 29 de diciembre de 1978

TÍTULO PRELIMINAR

Artículo 1

1. España se constituye en un Estado social y democrático de Derecho, que propugna como valores superiores de su ordenamiento jurídico la libertad, la justicia, la igualdad y el pluralismo político.

TÍTULO I

DE LOS DERECHOS Y DEBERES FUNDAMENTALES

CAPÍTULO II. Derechos y libertades

Sección 1.ª. De los derechos fundamentales y de las libertades públicas

Artículo 10

1. La dignidad de la persona, los derechos inviolables que le son inherentes, el libre desarrollo de la personalidad, el respeto a la Ley y a los derechos de los demás son fundamento del orden político y de la paz social.

Artículo 15

Todos tienen derecho a la vida y a la integridad física y moral, sin que, en ningún caso, puedan ser sometidos a tortura ni a penas o tratos inhumanos o degradantes. Queda abolida la pena de muerte, salvo lo que puedan disponer las leyes penales militares para tiempos de guerra.

Artículo 16

1. Se garantiza la libertad ideológica, religiosa y de culto de los individuos y las comunidades sin más limitación, en sus manifestaciones, que la necesaria para el mantenimiento del orden público protegido por la Ley.

Artículo 18

1. Se garantiza el derecho al honor, a la intimidad personal y familiar y a la propia imagen.

4. La ley limitará el uso de la informática para garantizar el honor y la intimidad personal y familiar de los ciudadanos y el pleno ejercicio de sus derechos.

TÍTULO I

DE LOS DERECHOS Y DEBERES FUNDAMENTALES

CAPÍTULO III

De los principios rectores de la política social y económica

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.

VII.2. LEGISLACIÓN ESTATAL

Ley Orgánica 10/1995, de 23 de noviembre, del Código Penal, de 23 de noviembre de 1995

Boletín Oficial del Estado núm. 281 de 24 de noviembre de 1995

Artículo 143.4 del Código Penal

El que causare o cooperare activamente con actos necesarios y directos a la muerte de otro, por la petición expresa, seria e inequívoca de éste, en el caso de que la víctima sufriera una enfermedad grave que conduciría necesariamente a su muerte, o que produjera graves padecimientos permanentes y difíciles de soportar, será castigado con la pena inferior en uno o dos grados a las señaladas en los números 2 y 3 de este artículo.

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

Boletín Oficial del Estado núm. 40, de 15 febrero 2007

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, regula

en su artículo 11 el documento de instrucciones previas al que define como aquel mediante el cual una persona mayor de edad, capaz y libre, manifiesta anticipadamente su voluntad, para que ésta se cumpla en el momento en que llegue a situaciones en cuyas circunstancias no sea capaz de expresarlo personalmente, sobre los cuidados y el tratamiento de su salud o, una vez llegado el fallecimiento, sobre el destino de su cuerpo o de sus órganos.

El documento de instrucciones previas constituye, pues, la expresión del respeto a la autonomía de las personas que, de este modo, pueden decidir sobre aquellos cuidados y tratamientos que desean recibir o no en el futuro si se encuentran ante una determinada circunstancia o, una vez llegado el fallecimiento, sobre el destino de su cuerpo o de sus órganos. No solo permite al paciente influir en las futuras decisiones asistenciales, sino que facilita a los profesionales de la salud la toma de decisiones respetuosas con la voluntad del enfermo cuando éste no tiene ya capacidad para decidir por sí mismo.

El artículo 11 de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, establece en su apartado 2 que 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. Son ya varias las Comunidades Autónomas que han establecido normas que regulan sus registros de instrucciones previas.

La efectividad de este derecho del paciente exige que el

documento de instrucciones previas, independientemente del lugar en el que haya sido formalizado, pueda ser conocido precisa y oportunamente por los profesionales de la salud a los que, en su momento, corresponda la responsabilidad de la asistencia sanitaria que deba prestársele. Por esta razón, el mencionado artículo 11 de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, en su apartado 5, dispone que, para 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 regirá por las normas que reglamentariamente se determinen, previo acuerdo del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.

El carácter personal de los datos que ha de contener este registro y su fichero automatizado determina que quedarán plenamente sujetos a lo establecido en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, y a las medidas de seguridad que impone la citada Ley Orgánica y sus reglamentos de desarrollo.

Respecto de este Real Decreto ha adoptado el correspondiente acuerdo favorable el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.

En su virtud, a propuesta de la Ministra de Sanidad y Consumo, con la aprobación previa del Ministro de Administraciones Públicas, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 2 de febrero de 2007, dispongo:

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.

Artículo 3. Procedimiento registral

1. Inscritas las instrucciones previas en el correspondiente registro autonómico, el encargado de éste lo comunicará al Registro nacional de instrucciones previas, por vía telemática y dentro de los siete días siguientes a la inscripción efectuada; a tal efecto, dará traslado de los datos e información mínima que se recogen en el anexo, así como de la copia del documento de instrucciones previas registrado que se remitirá por la citada vía telemática.

2. Recibida la comunicación telemática de los datos e información mínima a que se refiere el apartado anterior, se procederá a su inscripción, así como a la de la copia del documento de instrucciones previas en el Registro nacional de instrucciones previas, y se notificará el acto de inscripción y registro al registro autonómico, en el término de siete días, por el mismo procedimiento telemático. Cuando la información mínima resulte incompleta o se apreciara algún defecto subsanable, se procederá a la inscripción provisional y se requerirá al registro autonómico para que subsane la ausencia de aquellos datos en el plazo que se le señale, que no será superior a 15 días. Transcurrido el referido plazo sin suplir la omisión o corregir el defecto advertido, se denegará la inscripción sin más trámites, sin perjuicio de su eficacia transitoria y provisional hasta ese momento.

Artículo 4. Acceso al Registro nacional de instrucciones previas

1. Se encuentran legitimados para acceder a los asientos del Registro nacional:

a) Las personas otorgantes de las instrucciones previas inscritas en él.

b) Los representantes legales de las personas otorgantes o los que a tal efecto hubieran sido designados de manera fehaciente por éstas.

c) Los responsables acreditados de los registros autonómicos.

d) Las personas designadas por la autoridad sanitaria de la Comunidad Autónoma correspondiente o por el Ministerio de Sanidad y Consumo.

2. La persona otorgante de instrucciones previas o, en su caso, sus representantes legales o los designados en el documento registrado ejercerán su derecho de acceso mediante la presentación de la oportuna solicitud escrita al encargado del registro quien, previa comprobación de la identidad del petionario, procederá a expedir la oportuna certificación acreditativa.

3. Los responsables de los registros autonómicos y las personas designadas por la autoridad sanitaria de la Comunidad Autónoma y por el Ministerio de Sanidad y Consumo podrán acceder al Registro nacional de instrucciones previas a través de comunicación telemática, previa solicitud del facultativo que estuviese tratando al otorgante. A tal efecto, deberán disponer de un certificado de clase 2 CA emitido por la Fábrica Nacional de Moneda y Timbre-Real Casa de la Moneda o de un certificado de firma electrónica reconocida, emitido por un prestador de servicios de certificación homologado, conforme a las prescripciones sectoriales y a la legislación de firma electrónica. A tal fin, se establece un sistema que garantice técnicamente la identificación de la persona destinataria de la información, la integridad de la comunicación, la disponibilidad las 24 horas del día, la conservación de la información comunicada y la confidencialidad de los datos.

4. Las personas designadas por las autoridades sanitarias de las Comunidades Autónomas podrán acceder al Registro nacional de instrucciones previas a través de sus respectivos registros autonómicos, en la forma que en cada caso se determine.

5. Las personas que, en razón de su cargo u oficio, accedan a cualquiera de los datos del Registro nacional de instrucciones previas están sujetas al deber de guardar secreto.

Artículo 5. Fichero automatizado

1. Para facilitar el conocimiento de la existencia y localización de las inscripciones de los documentos de instrucciones previas realizadas en todo el territorio nacional, el Ministerio de Sanidad y Consumo, mediante orden ministerial, creará el fichero automatizado de datos de carácter personal denomi-

nado Registro nacional de instrucciones previas, con arreglo a lo establecido en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal.

2. La unidad encargada del Registro nacional de instrucciones previas adoptará las medidas necesarias para garantizar la confidencialidad, la seguridad y la integridad de los datos comprendidas en el Reglamento de Medidas de Seguridad de los Ficheros Automatizados que contengan Datos de Carácter Personal, aprobado por el Real Decreto 994/1999, de 11 de junio, así como las necesarias para hacer efectivos los derechos de las personas afectadas regulados en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, y disposiciones que la desarrollan.

Disposición Adicional primera. Remisión de información por las Comunidades Autónomas

A la entrada en vigor de este Real Decreto, las Comunidades Autónomas deberán remitir al Registro nacional de instrucciones previas todas las inscripciones efectuadas en los registros autonómicos, así como las copias de los documentos de instrucciones previas, y cumplimentarán la información mínima que se recoge en el anexo.

Disposición Adicional segunda. Extensión del ámbito de la Norma a las Ciudades Autónomas

Las referencias a las Comunidades Autónomas se entenderán también realizadas a las Ciudades de Ceuta y Melilla en el marco de sus competencias.

Disposición Transitoria única. Otorgamiento de instrucciones previas en Comunidades Autónomas que no han regulado el procedimiento

1. Cuando una Comunidad Autónoma no haya regulado el procedimiento al que se refiere el artículo 11.2 de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, la persona que desee otorgar instrucciones previas o, en su caso, su representante legal o la persona designada a tal efecto, en el propio documento, por el otorgante, las presentará ante la autoridad sanitaria de dicha Comunidad Autónoma, la cual en el plazo y condiciones fijados en el artículo 3 de este Real Decreto deberá remitirlas al Registro nacional para su inscripción provisional, el cual notificará dicha inscripción provisional a la Comunidad Autónoma correspondiente.

2. En estos casos, tales instrucciones previas y los documentos que las acompañen quedarán en depósito y bajo la custodia del Registro nacional hasta tanto se cree el correspondiente registro autonómico.

3. Creado ese registro, el Registro nacional de instrucciones previas le hará entrega de las instrucciones y documentos en él depositados conforme lo dispuesto en el apartado anterior y, al propio tiempo, notificará a los interesados esta entrega. El registro autonómico, por su parte, comunicará al Registro nacional, en el plazo de siete días, la inscripción efectuada, y tomará carácter definitivo en este la inscripción que, en su momento, se realizó provisionalmente.

4. En lo que se refiere a estas inscripciones, el acceso al Registro nacional de instrucciones previas se sujetará a lo dispuesto en el artículo 4.

Disposición Final primera. Título competencial

Este Real Decreto se y en desarrollo de lo dispuesto 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.

Disposición Final segunda. Facultad de desarrollo

Se faculta al Ministro de Sanidad y Consumo para dictar, en el ámbito de su competencia, las disposiciones necesarias

para la aplicación y ejecución de lo establecido en este Real Decreto.

Disposición Final tercera. Entrada en vigor

El presente Real Decreto entrará en vigor a los nueve meses de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

ANEXO

Información mínima que deben trasladar las Comunidades Autónomas al Registro nacional una vez realizada la inscripción de un documento de instrucciones previas

Comunidad autónoma.

Unidad responsable del registro autonómico.

Persona autorizada que comunica la inscripción.

Fecha y hora.

Datos del documento inscrito:

Denominación:

Declaración vital anticipada.

Documento de voluntades anticipadas.

Expresión de la voluntad con carácter previo.

Expresión anticipada de voluntades.

Documento de voluntades vitales anticipadas.

Documento de instrucciones previas.

Otras.

Identificación del declarante:

Nombre y apellidos.

Sexo.

DNI o pasaporte.

Núm. tarjeta sanitaria o código de identificación personal.

Fecha de nacimiento.

Nacionalidad.

Domicilio (ciudad, calle, número).

Núm. de teléfono.

Identificación del representante:

Nombre y apellidos.

DNI o pasaporte.

Domicilio (ciudad, calle, número).

Núm. de teléfono.

Datos de la inscripción:

Registro donde se ha realizado.

Fecha de inscripción.

Localización del documento.

Modalidad de la declaración:

Primer documento.

Modificación (alteración parcial del contenido del documento ya inscrito sin privación total de sus efectos).

Sustitución (privación de efectos al documento ya inscrito y otorgamiento de uno nuevo en su lugar).

Revocación (privación total de efectos del documento ya inscrito sin otorgar otro en su lugar).

En el caso de que exista ya otra declaración, se consignarán también los datos de la inscripción primitiva.

Formalización de la declaración:

Ante notario.

Ante testigos.

Ante la Administración.

Materia de la declaración:

Cuidados y tratamiento.

Destino del cuerpo del otorgante o de los órganos una vez fallecido.

Sobre ambos aspectos.

Copia del documento de instrucciones previas inscrito en el registro autonómico.

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

Boletín Oficial del Estado núm. 128, de 29 de mayo de 2003

Artículo 12. Prestación de atención primaria

2. La atención primaria comprenderá:

g) La atención paliativa a enfermos terminales.

Artículo 13. Prestación de atención especializada

2. La atención sanitaria especializada comprenderá:

f) La atención paliativa a enfermos terminales.

Ley 41/2002, de 14 noviembre. Ley de Autonomía del Paciente

Boletín Oficial del Estado núm. 274, de 15 noviembre 2002

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

La importancia que tienen los derechos de los pacientes como eje básico de las relaciones clínico-asistenciales se pone de manifiesto al constatar el interés que han demostrado por los mismos casi todas las organizaciones internacionales con competencia en la materia. Ya desde el fin de la Segunda Guerra Mundial, organizaciones como Naciones Unidas, UNESCO o la Organización Mundial de la Salud, o, más recientemente, la Unión Europea o el Consejo de Europa, entre muchas otras, han impulsado declaraciones o, en algún caso, han promulgado normas jurídicas sobre aspectos genéricos o específicos relacionados con esta cuestión. En este sentido, es necesario mencionar la trascendencia de la Declaración universal de derechos humanos, del año 1948, que ha sido el punto de referencia obligado para todos los textos constitucionales promulgados posteriormente o, en el ámbito más estrictamente sanitario, la Declaración sobre la promoción de los derechos de los pacientes en Europa, promovida el año 1994 por la Oficina Regional para Europa de la Organización Mundial de la Salud, aparte de múltiples declaraciones internacionales de mayor o menor alcance e influencia que se han referido a dichas cuestiones.

Últimamente, cabe subrayar la relevancia especial del Convenio del Consejo de Europa para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano respecto de las aplicaciones de la biología y la medicina (Convenio sobre los derechos del hombre y la biomedicina), suscrito el día 4 de abril de 1997, el cual ha entrado en vigor en el Reino de España el 1 de enero de 2000. Dicho Convenio es una iniciativa capital: en efecto, a diferencia de las distintas declaraciones internacionales que lo han precedido, es el primer instrumento internacional con carácter jurídico vinculante para los países que lo suscriben. Su especial valía reside en el hecho de que establece un marco común para la protección de los derechos humanos y la dignidad humana en la aplicación de la biología y la medicina. El Convenio trata explícitamente, con detenimiento y extensión, sobre la necesidad de reconocer los derechos de los pacientes, entre los cuales resaltan el derecho a la información, el consentimiento informado y la intimidad de la información relativa a la salud de las personas, persiguiendo el

alcance de una armonización de las legislaciones de los diversos países en estas materias; en este sentido, es absolutamente conveniente tener en cuenta el Convenio en el momento de abordar el reto de regular cuestiones tan importantes.

Es preciso decir, sin embargo, que la regulación del derecho a la protección de la salud, recogido por el artículo 43 de la Constitución de 1978, desde el punto de vista de las cuestiones más estrechamente vinculadas a la condición de sujetos de derechos de las personas usuarias de los servicios sanitarios, es decir, la plasmación de los derechos relativos a la información clínica y la autonomía individual de los pacientes en lo relativo a su salud, ha sido objeto de una regulación básica en el ámbito del Estado, a través de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.

De otra parte, esta Ley, a pesar de que fija básicamente su atención en el establecimiento y ordenación del sistema sanitario desde un punto de vista organizativo, dedica a esta cuestión diversas previsiones, entre las que destaca la voluntad de humanización de los servicios sanitarios. Así mantiene el máximo respeto a la dignidad de la persona y a la libertad individual, de un lado, y, del otro, declara que la organización sanitaria debe permitir garantizar la salud como derecho inalienable de la población mediante la estructura del Sistema Nacional de Salud, que debe asegurarse en condiciones de escrupuloso respeto a la intimidad personal y a la libertad individual del usuario, garantizando la confidencialidad de la información relacionada con los servicios sanitarios que se prestan y sin ningún tipo de discriminación.

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

En septiembre de 1997, en desarrollo de un convenio de colaboración entre el Consejo General del Poder Judicial y el Ministerio de Sanidad y Consumo, tuvo lugar un seminario conjunto sobre información y documentación clínica, en el que se debatieron los principales aspectos normativos y judiciales en la materia. Al mismo tiempo, se constituyó un grupo de expertos a quienes se encargó la elaboración de unas directrices para el desarrollo futuro de este tema. Este grupo suscribió un dictamen el 26 de noviembre de 1997, que ha sido tenido en cuenta en la elaboración de los principios fundamentales de esta Ley.

La atención que a estas materias otorgó en su día la Ley General de Sanidad supuso un notable avance como reflejan, entre otros, sus artículos 9, 10 y 61. Sin embargo, el derecho a la información, como derecho del ciudadano cuando demanda la atención sanitaria, ha sido objeto en los últimos años de diversas matizaciones y ampliaciones por Leyes y disposiciones de distinto tipo y rango, que ponen de manifiesto la necesidad de una reforma y actualización de la normativa contenida en la Ley General de Sanidad. Así, la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, califica a los datos relativos a la salud de los ciudadanos como datos especialmente protegidos, estableciendo un régimen singularmente riguroso para su obtención, custodia y eventual cesión. Esta defensa de la confidencialidad había sido ya defendida por la Directiva comunitaria 95/46, de 24 de octubre, en la que, además de reafirmarse la defensa de los derechos y libertades de los ciudadanos europeos, en es-

pecial de su intimidad relativa a la información relacionada con su salud, se apunta la presencia de otros intereses generales como los estudios epidemiológicos, las situaciones de riesgo grave para la salud de la colectividad, la investigación y los ensayos clínicos que, cuando estén incluidos en normas de rango de Ley, pueden justificar una excepción motivada a los derechos del paciente. Se manifiesta así una concepción comunitaria del derecho a la salud, en la que, junto al interés singular de cada individuo, como destinatario por excelencia de la información relativa a la salud, aparecen también otros agentes y bienes jurídicos referidos a la salud pública, que deben ser considerados, con la relevancia necesaria, en una sociedad democrática avanzada. En esta línea, el Consejo de Europa, en su Recomendación de 13 de febrero de 1997, relativa a la protección de los datos médicos, después de afirmar que deben recogerse y procesarse con el consentimiento del afectado, indica que la información puede restringirse si así lo dispone una Ley y constituye una medida necesaria por razones de interés general.

Todas estas circunstancias aconsejan una adaptación de la Ley General de Sanidad con el objetivo de aclarar la situación jurídica y los derechos y obligaciones de los profesionales sanitarios, de los ciudadanos y de las instituciones sanitarias. Se trata de ofrecer en el terreno de la información y la documentación clínicas las mismas garantías a todos los ciudadanos del Estado, fortaleciendo con ello el derecho a la protección de la salud que reconoce la Constitución.

CAPÍTULO I

Principios generales

Artículo 1. Ámbito de aplicación La presente Ley tiene por objeto la regulación de los derechos y obligaciones de los pacientes, usuarios y profesionales, así como de los centros y servicios sanitarios, públicos y privados, en materia de autonomía del paciente y 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 por el paciente.

7. La persona que elabore o tenga acceso a la información y la documentación clínica está obligada a guardar la reserva debida.

Artículo 3. Las definiciones legales A efectos de esta Ley se entiende por:

Centro sanitario: el conjunto organizado de profesionales, instalaciones y medios técnicos que realiza actividades y presta servicios para cuidar la salud de los pacientes y usuarios.

Certificado médico: la declaración escrita de un médico que da fe del estado de salud de una persona en un determinado momento.

Consentimiento informado: la conformidad libre, voluntaria y consciente de un paciente, manifestada en el pleno uso de sus facultades después de recibir la información adecuada, para que tenga lugar una actuación que afecta a su salud.

Documentación clínica: el soporte de cualquier tipo o clase que contiene un conjunto de datos e informaciones de carácter asistencial.

Historia clínica: el conjunto de documentos que contienen los datos, valoraciones e informaciones de cualquier índole sobre la situación y la evolución clínica de un paciente a lo largo del proceso asistencial.

Información clínica: todo dato, cualquiera que sea su forma, clase o tipo, que permite adquirir o ampliar conocimientos sobre el estado físico y la salud de una persona, o la forma de preservarla, cuidarla, mejorarla o recuperarla.

Informe de alta médica: el documento emitido por el médico responsable en un centro sanitario al finalizar cada proceso asistencial de un paciente, que especifica los datos de éste, un resumen de su historial clínico, la actividad asistencial prestada, el diagnóstico y las recomendaciones terapéuticas.

Intervención en el ámbito de la sanidad: toda actuación realizada con fines preventivos, diagnósticos, terapéuticos, rehabilitadores o de investigación.

Libre elección: la facultad del paciente o usuario de optar, libre y voluntariamente, entre dos o más alternativas asistenciales, entre varios facultativos o entre centros asistenciales, en los términos y condiciones que establezcan los servicios de salud competentes, en cada caso.

Médico responsable: el profesional que tiene a su cargo coordinar la información y la asistencia sanitaria del paciente o del usuario, con el carácter de interlocutor principal del mismo en todo lo referente a su atención e información durante el proceso asistencial, sin perjuicio de las obligaciones de otros profesionales que participan en las actuaciones asistenciales.

Paciente: la persona que requiere asistencia sanitaria y está sometida a cuidados profesionales para el mantenimiento o recuperación de su salud.

Servicio sanitario: la unidad asistencial con organización propia, dotada de los recursos técnicos y del personal cualificado para llevar a cabo actividades sanitarias.

Usuario: la persona que utiliza los servicios sanitarios de educación y promoción de la salud, de prevención de enfermedades y de información sanitaria.

CAPÍTULO II

El derecho de información sanitaria

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 pacien-

te 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.

CAPÍTULO III

Derecho a la intimidad

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.

CAPÍTULO IV

El respeto de la autonomía del paciente

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: inter-

vencción 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 esté incapacitado legalmente.

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 si tiene doce años cumplidos. Cuando se trate de menores no incapaces ni incapacitados, pero emancipados o con dieciséis años cumplidos, no cabe prestar el consentimiento por representación. Sin embargo, en caso de actuación de grave riesgo, según el criterio del facultativo, los padres serán informados y su opinión será tenida en cuenta para la toma de la decisión correspondiente.

4. La interrupción voluntaria del embarazo, 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.

5. 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.

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 regirá por las normas que reglamentariamente se determinen, previo acuerdo del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.

Notas de desarrollo

Desarrollado por Real Decreto 124/2007, de 2 febrero

Desarrollado por Decreto 168/2004, de 10 septiembre

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. Se facilitará a todos los usuarios información sobre las guías de participación y sobre sugerencias y reclamaciones.

3. 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.

.../...

VII.3. LEGISLACIÓN AUTONÓMICA

PAÍS VASCO

Decreto 270/2003, de 4 noviembre, por el que se crea y regula el Registro Vasco de Voluntades Anticipadas.

Boletín Oficial del País Vasco núm. 233 de 28 noviembre 2003

La Ley 7/2002, de 12 de diciembre, de las Voluntades Anticipadas en el Ámbito de la Sanidad, establece en su artículo 3.2 que el documento de voluntades anticipadas se formaliza por escrito, permitiendo a la persona otorgante hacerlo bien ante notario, bien ante el funcionario o empleado público encargado del Registro Vasco de Voluntades Anticipadas, o bien ante tres testigos. Más adelante dedica su artículo 6 al Registro Vasco de Voluntades Anticipadas, en cuyo apartado primero prevé que se creará un Registro Vasco de Voluntades Anticipadas adscrito al Departamento de Sanidad del Gobierno Vasco, en el que las personas otorgantes voluntariamente podrán inscribir el otorgamiento, la modificación, la sustitución y la revocación de los documentos de voluntades anti-

padadas en el ámbito de la sanidad. Por último, la disposición final primera de la misma Ley impone al Gobierno Vasco el mandato de crear el Registro en el plazo de diez meses.

El presente Decreto tiene dos objetivos fundamentales. El primero es, sin duda, dar cumplimiento a dicho mandato, creando y regulando el Registro Vasco de Voluntades Anticipadas. El segundo es desarrollar el artículo 3.2 de la Ley, regulando el otorgamiento de los documentos de voluntades anticipadas ante el funcionario o empleado público encargado del mismo, otorgamiento que es una función distinta de las propias de un registro. Para facilitar el cumplimiento de ambos objetivos, resulta de la máxima utilidad regular el contenido del documento de voluntades anticipadas, regulación que igualmente se aborda en el Decreto.

Las funciones básicas del Registro Vasco de Voluntades Anticipadas son inscribir los documentos de voluntades anticipadas y, llegado el caso, hacerlos llegar al personal médico que atienda a las personas otorgantes de los mismos. Para ello es preciso que la inscripción de los documentos de voluntades

anticipadas se practique en soporte informático y que se establezcan mecanismos de comunicación permanente y sin interrupciones entre el Registro y los facultativos, que son los únicos que pueden acceder al contenido de los mismos, salvo las personas otorgantes. La gestión del Registro Vasco de Voluntades Anticipadas se encomienda a un nuevo órgano del Departamento de Sanidad denominado Oficina del Registro Vasco de Voluntades Anticipadas que se crea al efecto y que depende de la Dirección encargada de la tutela general del ejercicio de derechos y del cumplimiento de obligaciones por los usuarios y usuarias de los servicios sanitarios: la Dirección de Estudios y Desarrollo Sanitario.

Lógicamente, se regulan los procedimientos de inscripción del otorgamiento, modificación, sustitución y revocación de los documentos de voluntades anticipadas, siendo digno de mención que, sea cual sea el lugar de presentación de las solicitudes, en todo momento se garantiza la confidencialidad de los documentos, puesto que éstos deben adjuntarse en un sobre cerrado que únicamente abrirá el personal dependiente de la Oficina del Registro.

También se regula el contenido mínimo de los propios documentos de voluntades anticipadas para su inscripción, sin imponer un modelo uniforme, para respetar la libertad radical de la persona otorgante a la hora de manifestarse.

Por último, puesto que le corresponde una función ajena al propio Registro pero de gran importancia, como es el otorgamiento de documentos de voluntades anticipadas, este Decreto regula la figura del encargado del Registro Vasco de Voluntades Anticipadas, facultándole para cumplir esta función fuera de su sede a requerimiento de aquellas personas que así lo precisen.

Por todo lo expuesto, oídos los Colegios Oficiales y las organizaciones sociales más representativas del sector, previo dictamen del Consejo Económico y Social, de acuerdo con la Comisión Jurídica Asesora, a propuesta del Consejero de Sanidad, previa deliberación y aprobación del Consejo de Gobierno en su sesión celebrada 4 de noviembre de 2003, dispongo:

Artículo 1. Objeto

Mediante el presente Decreto se crea el Registro Vasco de Voluntades Anticipadas previsto en la Ley 7/2002, de 12 de diciembre, de las Voluntades Anticipadas en el Ámbito de la Sanidad.

Artículo 2. Funciones del Registro

Son funciones del Registro Vasco de Voluntades Anticipadas:

- a) Inscribir el otorgamiento, la modificación, la sustitución y la revocación de los documentos de voluntades anticipadas en el ámbito de la sanidad.
- b) Custodiar los documentos inscritos.
- c) Facilitar el conocimiento de la existencia de los documentos de voluntades anticipadas al personal de los centros sanitarios que atiendan a las personas otorgantes de los mismos.
- d) Transmitir al personal médico que atienda a la persona otorgante de un documento de voluntades anticipadas el contenido de éste.
- e) Informar a la ciudadanía sobre las voluntades anticipadas en el ámbito de la sanidad.

Artículo 3. Oficina del Registro Vasco de Voluntades Anticipadas

1. La Oficina del Registro Vasco de Voluntades Anticipadas, dependiente de la Dirección de Estudios y Desarrollo Sanitario del Departamento de Sanidad, es la unidad orgánica que gestiona el Registro Vasco de Voluntades Anticipadas.

2. En la Oficina del Registro Vasco de Voluntades Anticipadas las personas reciben atención individualizada y confidencial.

3. El personal adscrito a la Oficina del Registro Vasco de Voluntades Anticipadas está sujeto al deber de guardar secreto con respecto a la información que conozca en razón de su cargo.

Artículo 4. Encargado del Registro Vasco de Voluntades Anticipadas

1. Al frente de la Oficina del Registro Vasco de Voluntades Anticipadas hay un funcionario o empleado público encargado del mismo.

2. Al encargado del Registro Vasco de Voluntades Anticipadas le corresponde formalizar el otorgamiento, la modificación, la sustitución y la revocación de los documentos de voluntades anticipadas, de conformidad con lo previsto en la Ley 7/2002, de 12 de diciembre, de las Voluntades Anticipadas en el Ámbito de la Sanidad.

3. El encargado del Registro Vasco de Voluntades Anticipadas puede desplazarse fuera de su sede para formalizar el otorgamiento, la modificación, la sustitución y la revocación de los documentos de voluntades anticipadas a requerimiento de aquellas personas que así lo precisen.

Artículo 5. Soportes documentales

1. El Registro admite documentos de voluntades anticipadas emitidos en cualquier soporte que garantice su autenticidad, integridad y conservación.

2. Las inscripciones en el Registro Vasco de Voluntades Anticipadas se practican en soporte informático, con pleno sometimiento a lo previsto en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal.

Artículo 6. Ámbito de aplicación

1. Cualquier persona mayor de edad, residente en la Comunidad Autónoma del País Vasco que no haya sido judicialmente incapacitada para ello y actúe libremente, podrá solicitar del Registro Vasco de Voluntades Anticipadas la inscripción del otorgamiento, la modificación, la sustitución y la revocación de un documento de voluntades anticipadas en el ámbito de la sanidad.

2. Igualment podrá formalizar ante el encargado del Registro Vasco de Voluntades Anticipadas el otorgamiento, la modificación, la sustitución y la revocación de un documento de voluntades anticipadas en el ámbito de la sanidad.

3. El conocimiento de la existencia de los documentos de voluntades anticipadas inscritos en el Registro Vasco de Voluntades Anticipadas y el acceso al contenido de los mismos en las condiciones previstas en este Decreto sólo se garantizan respectivamente al personal de los centros sanitarios y a los médicos radicados en la Comunidad Autónoma del País Vasco. Todo ello sin perjuicio de la interconexión con otros registros de voluntades anticipadas o instrucciones previas.

Artículo 7. Contenido del documento de voluntades anticipadas

1. En el documento de voluntades anticipadas deben constar, como mínimo, el nombre, dos apellidos, domicilio, número del Documento Nacional de Identidad, pasaporte u otro documento válido para acreditar su identidad y firma de la persona otorgante, las instrucciones sobre su tratamiento y el lugar, la fecha y el modo en que se formaliza.

2. En el documento se pueden hacer constar, así mismo, los objetivos vitales y valores personales de la persona otorgante, y se pueden designar uno o varios representantes.

3. En el caso de que se designen representante o representantes, debe hacerse constar su nombre, dos apellidos, número del Documento Nacional de Identidad, pasaporte u otro documento válido para acreditar su identidad, dirección y número de teléfono, manifestando el otorgante expresamente que

concurrir en ellos el requisito previsto en el apartado 3.a) del artículo 2 de la Ley 7/2002, de las Voluntades Anticipadas en el Ámbito de la Sanidad.

4. Si el documento se formaliza ante tres testigos, ha de incluir, además, una declaración de éstos en el sentido de que:

a) son personas mayores de edad, con plena capacidad de obrar y no vinculadas con la otorgante por matrimonio, unión libre o pareja de hecho, parentesco hasta el segundo grado de consanguinidad o afinidad o relación patrimonial alguna.

b) la persona otorgante es mayor de edad, no les consta que esté incapacitada judicialmente, actúa libremente y ha firmado el documento en su presencia.

Esta declaración va acompañada del nombre, dos apellidos, número del Documento Nacional de Identidad, pasaporte u otro documento válido para acreditar su identidad, y firma de los tres testigos.

Artículo 8. Procedimiento de inscripción del otorgamiento de un documento de voluntades anticipadas

1. El procedimiento de inscripción se inicia mediante solicitud de la persona otorgante, que se ajustará al modelo previsto en el anexo I de este Decreto, y que podrá acompañarse de los elementos que resulten convenientes para precisar o completar los datos que en él figuran.

2. A la solicitud se adjuntará un sobre cerrado que contendrá la siguiente documentación:

a) fotocopia del Documento Nacional de Identidad, pasaporte u otro documento válido para acreditar la identidad de la persona otorgante.

b) si el documento de voluntades anticipadas ha sido formalizado ante notario: una copia autorizada del mismo.

c) si el documento de voluntades anticipadas ha sido formalizado ante el funcionario o empleado público encargado del Registro Vasco de Voluntades Anticipadas: una copia auténtica del mismo.

d) si el documento de voluntades anticipadas ha sido formalizado ante testigos: el original del documento de voluntades anticipadas y fotocopias de los documentos nacionales de identidad, los pasaportes u otros documentos válidos para acreditar su identidad, en vigor, de los testigos.

3. La solicitud y el sobre adjunto han de presentarse en el registro general del Departamento de Sanidad o en los lugares previstos en el artículo 38.4 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones y del Procedimiento Administrativo Común.

4. Corresponde al funcionario o empleado público encargado del Registro Vasco de Voluntades Anticipadas comprobar la observancia de las formalidades legalmente establecidas para el otorgamiento del documento de voluntades anticipadas. Cuando haya sido otorgado ante testigos, la comprobación se extiende a la mayoría de edad de la persona otorgante y de los testigos, así como a la veracidad de sus firmas, y se realiza mediante el examen de las fotocopias de los documentos nacionales de identidad, pasaportes o documentos válidos para acreditar su identidad.

5. Si la solicitud no se ajusta a lo establecido en el apartado 1 o no viene acompañada por la documentación señalada en el apartado 2 de este artículo, se requerirá a la persona interesada para que subsane la falta o acompañe los documentos preceptivos, de conformidad con lo establecido en el artículo 71 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

6. El encargado del Registro Vasco de Voluntades Anticipadas resuelve sobre la inscripción en el Registro Vasco de Voluntades Anticipadas. La inscripción sólo puede denegarse, mediante resolución motivada, en caso de incumplimiento de los requisitos establecidos en la Ley 7/2002 y en este De-

creto. La resolución ha de adoptarse y notificarse a la persona solicitante en el plazo de un mes.

7. La falta de notificación dentro del plazo previsto tiene efectos estimatorios, sin perjuicio de lo establecido en el apartado 4 del artículo 58 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

8. Contra las resoluciones del encargado del Registro Vasco de Voluntades Anticipadas se puede interponer recurso de alzada ante el Director de Estudios y Desarrollo Sanitario.

9. La inscripción de un documento de voluntades anticipadas en el Registro Vasco de Voluntades Anticipadas se practica dentro de los tres días hábiles siguientes a aquel en el que se dicta la resolución estimatoria.

Artículo 9. Modificación, sustitución o revocación de un documento de voluntades anticipadas

1. La modificación de un documento de voluntades anticipadas consiste en alterar parcialmente el contenido de éste sin privarle de efectos.

2. La sustitución de un documento de voluntades anticipadas consiste en privar a éste de efectos otorgando uno nuevo en su lugar.

3. La revocación de un documento de voluntades anticipadas consiste en privar a éste de efectos sin otorgar uno nuevo en su lugar.

Artículo 10. Contenido de la modificación, sustitución o revocación de un documento de voluntades anticipadas

1. En el documento que modifique, sustituya o revoque las voluntades anticipadas previamente otorgadas, deben constar, como mínimo:

a) el nombre, dos apellidos y número del Documento Nacional de Identidad, pasaporte u otro documento válido para acreditar la identidad de la persona otorgante.

b) el lugar, la fecha y el modo de formalización del documento que se modifica, sustituye o revoca.

c) la voluntad de la persona otorgante de modificar, sustituir o revocar dicho documento.

d) el lugar y la fecha en que se formaliza la modificación, sustitución o revocación.

e) la firma de la persona otorgante.

2. Si se trata de sustituir el documento de voluntades anticipadas anteriormente otorgado por uno nuevo, además de las menciones previstas en el apartado anterior, debe hacerse constar que el documento previo queda sin efectos y añadir las instrucciones sobre el tratamiento de la persona otorgante. Pueden incluirse también los objetivos vitales y valores personales de ésta, y se pueden designar uno o varios representantes, de acuerdo con lo previsto en el artículo 7.3

3. Si se trata de modificar el documento de voluntades anticipadas anteriormente otorgado, además de las menciones previstas en el apartado 1 de este artículo, ha de expresarse con total claridad qué parte del documento previo permanece vigente, qué parte queda sin efectos y, en su caso, cuál es la redacción de la parte que se incorpora.

4. Si el documento se formaliza ante tres testigos, se procederá conforme a lo establecido en el artículo 7.4 de este Decreto.

Artículo 11. Procedimiento de inscripción de la modificación, sustitución o revocación de un documento de voluntades anticipadas

1. El procedimiento para inscribir la modificación, sustitución o revocación de un documento de voluntades anticipadas es el establecido en el artículo 8.

2. El modelo de solicitud es el previsto en el anexo II de este Decreto.

Artículo 12. Derechos de la persona otorgante de un documento de voluntades anticipadas inscrito

1. La persona otorgante de un documento de voluntades anticipadas inscrito puede dirigirse al Registro Vasco de Voluntades Anticipadas para consultarlo en cualquier momento.

2. También puede obtener un certificado acreditativo de la inscripción de su documento de voluntades anticipadas.

Artículo 13. Información a los centros sanitarios

El Registro Vasco de Voluntades Anticipadas facilita al personal de los centros sanitarios el conocimiento de la existencia de aquellos documentos inscritos cuyos otorgantes así lo autoricen.

Artículo 14. Acceso por parte del personal médico a los documentos inscritos

1. Cuando sea preciso adoptar decisiones clínicas relevantes, el médico que atienda a una persona a la que, por su situación, no le sea posible expresar su voluntad, debe dirigirse al Registro Vasco de Voluntades Anticipadas para conocer si ésta tiene alguno inscrito y, en caso afirmativo, acceder a su contenido.

2. Tras el acceso al documento de voluntades anticipadas, el médico debe comunicar su contenido al representante designado en el mismo o, en su defecto, las personas vinculadas al otorgante por razones familiares o de hecho.

Artículo 15. Deber de secreto

El personal sanitario, tanto facultativo como no facultativo, que en razón de su puesto de trabajo conozca la existencia o acceda al contenido de cualquier documento de voluntades anticipadas, está sujeta al deber de guardar secreto, sin perjuicio de lo previsto en el artículo 14.2 .

Artículo 16. Custodia de los documentos de voluntades anticipadas

1. El Registro Vasco de Voluntades Anticipadas custodia los documentos inscritos hasta pasados cinco años desde el fallecimiento de la persona otorgante, pudiendo destruirlos a partir de ese momento.

2. Los documentos revocados y los sustituidos por otros nuevos pueden destruirse a partir de los tres meses posteriores a la inscripción de la revocación o de la sustitución.

3. Los datos registrados en el soporte informático previsto en el artículo 5.2 se refieren siempre al último documento inscrito y se conservan durante el plazo previsto en el apartado 1 de este artículo. Una vez finalizado éste, su cancelación se rige por la normativa reguladora de la protección de datos de carácter personal.

Artículo 17. Interconexión con otros Registros

1. El Registro Vasco de Voluntades Anticipadas se interconectará con el Registro Nacional de Instrucciones Previas en los términos previstos en la Ley 41/2002, de 14 de noviembre y su normativa de desarrollo.

2. La interconexión con otros registros de voluntades anticipadas o instrucciones previas se llevará a cabo con arreglo a lo establecido en los convenios de colaboración que se celebren al efecto y respetando la legislación sobre protección de datos de carácter personal.

3. La interconexión con los ficheros destinados a prestar asistencia sanitaria o permitir el acceso a la misma, opera desde la entrada en vigor del presente Decreto.

Artículo 18. Otorgamiento del documento de voluntades anticipadas ante el encargado del Registro

1. El otorgamiento del documento de voluntades anticipadas ante el encargado del Registro Vasco de Voluntades An-

tipicadas requiere la previa identificación de la persona otorgante mediante la exhibición del Documento Nacional de Identidad o el pasaporte en vigor y la comprobación de su mayoría de edad.

2. El otorgamiento no tiene lugar cuando, a juicio del encargado del Registro Vasco de Voluntades Anticipadas, la persona otorgante no actúa libremente.

3. Si al encargado del Registro Vasco de Voluntades Anticipadas le suscita dudas la capacidad de la persona otorgante, suspenderá el otorgamiento del documento hasta obtener una certificación del Registro Civil sobre la misma.

4. El documento de voluntades anticipadas puede emitirse en cualquier soporte que garantice su autenticidad, integridad y conservación.

5. Finalizado el otorgamiento del documento de voluntades anticipadas, se entregarán a la persona otorgante tantas copias auténticas del mismo como solicite.

6. Para formalizar la modificación de un documento de voluntades anticipadas, su sustitución por otro nuevo o su revocación sin sustituirlo por otro se procede conforme a lo previsto en los apartados anteriores de este artículo.

DISPOSICIONES ADICIONALES

Primera. Técnicas y medios electrónicos, informáticos y telemáticos

El Departamento de Sanidad potenciará el uso de las tecnologías electrónicas, informáticas y telemáticas en las actuaciones registrales reguladas en el presente Decreto, especialmente en los casos de formalización de los documentos de voluntades anticipadas ante notario o ante el encargado del Registro Vasco de Voluntades Anticipadas.

Segunda. Documentos de voluntades anticipadas inscritos en registros municipales

1. El Departamento de Sanidad impulsará la celebración de convenios de colaboración con aquellos Ayuntamientos del País Vasco que hubieran creado Registros Municipales de Testamentos Vitales o de Voluntades Anticipadas, para determinar el destino de los documentos de voluntades anticipadas inscritos en dichos Registros Municipales antes de la entrada en vigor del presente Decreto.

2. Dichos documentos sólo podrán inscribirse en el Registro Vasco de Voluntades Anticipadas si su formalización y su contenido se ajustan a lo establecido en este Decreto y sus otorgantes lo consienten expresamente.

Ley 7/2002, de 12 de diciembre, de las voluntades anticipadas en el ámbito de la sanidad.

Boletín Oficial País Vasco (BOPV) núm. 248, de 30 de diciembre de 2002

«Nota elaborada por el Instituto de Derecho Público y publicada en el Informe Comunidades Autónomas 2003».

Pretende hacer efectivo en la Comunidad Autónoma el derecho de las personas a la expresión anticipada de sus deseos con respecto a ciertas intervenciones médicas, regulando el documento de voluntades anticipadas y creando un Registro Vasco de Voluntades Anticipadas.

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

El Convenio para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina, hecho en Oviedo el 4 de abril

de 1997 y firmado por los Estados miembros del Consejo de Europa, otros Estados y la Comunidad Europea, dedica su capítulo II al consentimiento. Este capítulo se inicia con una regla general que determina que una intervención en el ámbito de la sanidad sólo podrá efectuarse después de que la persona afectada haya dado su libre e informado consentimiento, y que dicha persona deberá recibir previamente una información adecuada acerca de la finalidad y la naturaleza de la intervención, así como de sus riesgos y consecuencias. Y finaliza estableciendo que serán tomados en consideración los deseos expresados anteriormente con respecto a una intervención médica por un paciente que en el momento de la intervención no se encuentre en situación de expresar su voluntad. La expresión anticipada de los deseos de los pacientes con respecto a una intervención clínica forma parte, por lo tanto, de lo que se conoce como consentimiento informado.

El consentimiento informado, por lo que respecta a los derechos de los ciudadanos a recibir información sobre su proceso, a la libre elección entre las opciones que le presente el responsable médico de su caso, previo consentimiento escrito para la realización de cualquier intervención, y a negarse al tratamiento en ciertos casos, había alcanzado respaldo normativo ya antes del Convenio de Oviedo, en el art. 10 de la Ley General de Sanidad, en la Carta de Derechos y Obligaciones de los pacientes y usuarios del Servicio Vasco de Salud-Osakidetza, aprobada por Decreto 175/1989, de 18 de julio, y en el art. 10.1 de la Ley 8/1997, de 26 de junio, de Ordenación sanitaria de Euskadi. Todos ellos son manifestaciones del principio de autonomía de la persona que en los últimos tiempos se ha venido incorporando como valor necesario en las relaciones entre los profesionales sanitarios y los pacientes.

En cambio, la posibilidad de expresar anticipadamente los deseos de los pacientes, conocida como testamento vital, directrices previas, instrucciones previas o voluntades anticipadas, pese a que en la última década estaba siendo regulada en algunos países de nuestro entorno cultural, no había sido expresamente reconocida por el ordenamiento jurídico estatal. De ahí que haya sido la ratificación del Convenio de Oviedo la que ha abierto las puertas para su regulación por parte de las Comunidades Autónomas.

La presente ley se dicta precisamente para hacer efectivo el derecho de la ciudadanía a la expresión anticipada de su voluntad respecto a las decisiones clínicas que les atañen, haciendo uso de las competencias de desarrollo legislativo y ejecución de la legislación básica del Estado en materia de sanidad interior que el art. 18 del Estatuto de Autonomía otorga a la Comunidad Autónoma del País Vasco.

Se trata de una ley basada en el respeto y la promoción de la autonomía de los pacientes, que, a pesar de su brevedad, contempla los aspectos más importantes tanto de las voluntades anticipadas como del documento que las ha de recoger. No se desvía excesivamente de la línea ya iniciada por otras Comunidades Autónomas, y tiene en cuenta las aportaciones doctrinales que están empezando a surgir en esta materia.

Ante todo hay que decir que se ha optado por un modelo de voluntades anticipadas cuyo contenido sea el más amplio posible y permita abarcar desde la manifestación de los propios objetivos vitales y valores personales hasta instrucciones más o menos detalladas sobre los tratamientos que se desean o se rechazan, pasando por la designación de uno o varios representantes que sean los interlocutores del médico o del equipo sanitario llegado el caso, así como otras previsiones relacionadas con el final de la vida, tales como la donación de órganos o del propio cuerpo, las autopsias clínicas o similares. Lógicamente, es ése también el contenido del documento, aunque en lugar de establecerse directamente como tal se haya enunciado como un catálogo de derechos que se reconocen a las personas.

Directamente, en cambio, se regula la formalización del documento, procurando dotarlo de las mayores garantías de autenticidad. De ahí la presencia bien de un notario, bien del funcionario encargado del Registro Vasco de Voluntades Anticipadas o bien de tres testigos, a elección de la persona otorgante. Y ello tanto si el documento se va a inscribir en el registro como si no. Igualmente, se regula la eficacia del documento, así como su modificación, sustitución o revocación.

Por último, se prevé la creación de un Registro Vasco de Voluntades Anticipadas, al que accederán únicamente aquellos documentos cuyos otorgantes así lo deseen, pero que está llamado a ser un instrumento de gran utilidad para profesionales sanitarios y pacientes, al permitirles conocer o dar a conocer la existencia de voluntades anticipadas cuando sea menester. Especialmente si se interconecta con otros registros de voluntades anticipadas de distintos ámbitos territoriales ya existentes o que se puedan crear en un futuro.

Artículo 1. Objeto de la ley

La presente ley tiene por objeto hacer efectivo en la Comunidad Autónoma del País Vasco el derecho de las personas a la expresión anticipada de sus deseos con respecto a ciertas intervenciones médicas, mediante la regulación del documento de voluntades anticipadas en el ámbito de la sanidad.

Artículo 2. Contenido del derecho a la expresión anticipada de voluntades en el ámbito de la sanidad

1.- Cualquier persona mayor de edad que no haya sido judicialmente incapacitada para ello y actúe libremente tiene derecho a manifestar sus objetivos vitales y valores personales, así como las instrucciones sobre su tratamiento, que el médico o el equipo sanitario que le atiendan respetarán cuando se encuentre en una situación en la que no le sea posible expresar su voluntad.

2.- La expresión de los objetivos vitales y valores personales tiene como fin ayudar a interpretar las instrucciones y servir de orientación para la toma de decisiones clínicas llegado el momento.

3.- Asimismo podrá designar uno o varios representantes para que sean los interlocutores válidos del médico o del equipo sanitario y facultarles para interpretar sus valores e instrucciones.

a) Cualquier persona mayor de edad y que no haya sido incapacitada legalmente para ello puede ser representante, con la salvedad de las siguientes personas:

- El notario.
- El funcionario o empleado público encargado del Registro Vasco de Voluntades Anticipadas.
- Los testigos ante los que se formalice el documento.
- El personal sanitario que debe aplicar las voluntades anticipadas.

- El personal de las instituciones que financien la atención sanitaria de la persona otorgante.

b) El nombramiento de representante que haya recaído en favor del cónyuge o pareja de hecho de la persona otorgante se extingue a partir, bien de la interposición de la demanda de nulidad, separación matrimonial o divorcio, bien de la extinción formalizada de la pareja de hecho o unión libre. Para el mantenimiento de la designación será necesario, en caso de nulidad, separación matrimonial o divorcio, que conste expresamente en la resolución judicial dictada al efecto. En el supuesto de extinción formalizada de la pareja de hecho o unión libre, será necesaria la manifestación expresa en un nuevo documento.

4.- Las instrucciones sobre el tratamiento pueden referirse tanto a una enfermedad o lesión que la persona otorgante ya padece como a las que eventualmente podría padecer en un

futuro, e incluir previsiones relativas a las intervenciones médicas acordes con la buena práctica clínica que desea recibir, a las que no desea recibir y a otras cuestiones relacionadas con el final de la vida.

Artículo 3. Documento de voluntades anticipadas

1.- El documento de voluntades anticipadas en el ámbito de la sanidad es el instrumento por medio del cual se hacen efectivos los derechos reconocidos en el artículo anterior.

2.- El documento se formaliza por escrito y mediante uno de los siguientes procedimientos a elección de la persona que lo otorga:

a) Ante notario.

b) Ante el funcionario o empleado público encargado del Registro Vasco de Voluntades Anticipadas.

c) Ante tres testigos.

3.- Los testigos serán personas mayores de edad, con plena capacidad de obrar y no vinculadas con el otorgante por matrimonio, unión libre o pareja de hecho, parentesco hasta el segundo grado de consanguinidad o afinidad o relación patrimonial alguna.

Artículo 4. Modificación, sustitución y revocación

1.- El documento de voluntades anticipadas puede ser modificado, sustituido por otro o revocado en cualquier momento por la persona otorgante, siempre que conserve la capacidad de acuerdo con lo establecido en el art. 2.1 de esta ley y actúe libremente.

2.- La modificación, sustitución o revocación se formaliza con arreglo a lo previsto en el art. 3.2.

Artículo 5. Eficacia

1.- Mientras la persona otorgante conserve su capacidad, según lo dispuesto en el art. 2.1 de esta ley, su libertad de actuación y la posibilidad de expresarse, su voluntad prevalece sobre las instrucciones contenidas en el documento de voluntades anticipadas ante cualquier intervención clínica.

2.- Si el documento de voluntades anticipadas hubiera sido modificado, sustituido o revocado, se tendrá en cuenta el contenido del último documento otorgado.

3.- Se tendrán por no puestas las instrucciones que en el momento de ser aplicadas resulten contrarias al ordenamiento jurídico o no se correspondan con los tipos de supuestos previstos por la persona otorgante al formalizar el documento de voluntades anticipadas.

4.- También se tendrán por no puestas las instrucciones relativas a las intervenciones médicas que la persona otorgante desea recibir cuando resulten contraindicadas para su patología. Las contraindicaciones deberán figurar anotadas y motivadas en la historia clínica del paciente.

Artículo 6. Registro Vasco de Voluntades Anticipadas

1.- Se creará un Registro Vasco de Voluntades Anticipadas adscrito al Departamento de Sanidad del Gobierno Vasco, en el que las personas otorgantes voluntariamente podrán inscribir el otorgamiento, la modificación, la sustitución y la revocación de los documentos de voluntades anticipadas en el ámbito de la sanidad.

2.- El Registro Vasco de Voluntades Anticipadas funcionará con arreglo a los principios de:

a) Confidencialidad de los documentos registrados en los términos previstos tanto en la normativa sanitaria como en la relativa a la protección de datos de carácter personal.

b) Interconexión con otros Registros de Voluntades Anticipadas o de Instrucciones Previas y con otros cuya finalidad sea prestar asistencia sanitaria o permitir el acceso a la misma.

3.- La interconexión prevista en el apartado anterior está destinada exclusivamente al efectivo cumplimiento de las vo-

luntades anticipadas de las personas otorgantes, y no precisará del consentimiento de éstas para la comunicación de los datos.

Artículo 7. Comunicación de las voluntades anticipadas al centro sanitario

1.- El documento de voluntades anticipadas que no haya sido inscrito en el Registro Vasco de Voluntades Anticipadas debe entregarse en el centro sanitario donde su otorgante sea atendido.

2.- El documento de voluntades anticipadas que haya sido inscrito en el Registro Vasco de Voluntades Anticipadas se puede entregar voluntariamente en el centro sanitario donde su otorgante sea atendido.

3.- La entrega del documento de voluntades anticipadas en el centro sanitario corresponde a la persona otorgante. Si ésta no pudiera entregarlo, lo harán sus familiares, su representante legal, el representante designado en el propio documento o, en el caso de los documentos inscritos, el Registro Vasco de Voluntades Anticipadas.

DISPOSICIÓN DEROGATORIA

Quedan derogadas cuantas normas se opongan o sean incompatibles con lo dispuesto en la presente ley.

DISPOSICIONES FINALES

Disposición Final Primera

El Gobierno Vasco creará, en el plazo de diez meses, el Registro Vasco de Voluntades Anticipadas.

Disposición Final Segunda

La presente ley entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial del País Vasco.

CATALUÑA

Ley Orgánica 6/2006, de 19 de julio, de reforma del Estatuto de Autonomía de Cataluña.

Boletín Oficial del Estado núm. 172 de 20 de julio de 2006

Artículo 20. Derecho a morir con dignidad.

1. Todas las personas tienen derecho a vivir con dignidad el proceso de su muerte.

2. Todas las personas tienen derecho a expresar su voluntad de forma anticipada para dejar constancia de las instrucciones sobre las intervenciones y los tratamientos médicos que puedan recibir, que deben ser respetadas, en los términos que establecen las leyes, especialmente por el personal sanitario cuando no estén en condiciones de expresar personalmente su voluntad.

Decreto 175/2002, de 25 de junio por el que se regula el registro de voluntades anticipadas

Diario Oficial de la Generalitat de Catalunya núm. 3665 de 27 junio 2002

La Ley 21/2000, de 29 de diciembre, sobre los Derechos de Información Concerniente la Salud y la Autonomía del Paciente, y la documentación clínica, como un paso más en el

proceso de responsabilización de la ciudadanía en las decisiones relativas a su salud, introduce la posibilidad de elaborar documentos de voluntades anticipadas. Este documento posibilita el conocimiento de los valores y los deseos de las personas, para poder influir en las decisiones asistenciales futuras que le afecten, y su voluntad más concreta ante una enfermedad determinada o decisiones previsibles, y en este sentido, se configura como una herramienta para la mejora de la comunicación entre las personas profesionales de la salud y la persona enferma. Así, se da carta de naturaleza a un documento que pretende coadyuvar en la toma de decisiones, con la finalidad de profundizar en el respeto a la voluntad del o la paciente, cuando éste no pueda decidir por sí mismo.

La Ley define el documento de voluntades anticipadas y recoge los requisitos que tiene que cumplir para que tenga validez, así como prevé la posibilidad de nombrar una representación que sustituya la persona otorgante en aquellos casos en que la persona no pueda expresar su voluntad por sí misma. Los procedimientos que se establecen para formalizar esta declaración de voluntades anticipadas son dos: uno delante de notario o notaria, que no requiere la presencia de testigos, y otro delante de tres testigos mayores de edad y con plena capacidad de obrar, dos de los que tienen determinadas incompatibilidades por razones de parentesco y de relaciones patrimoniales.

También limita la autonomía de la voluntad en supuestos generales, es decir, cuando se incorporen previsiones contrarias al ordenamiento jurídico y en supuestos específicos, como incluir previsiones contrarias a la buena práctica clínica. En estos casos o cuando falte la correspondencia exacta con el supuesto de hecho que la persona otorgante haya previsto en el momento de emitir su voluntad, se determina la imposibilidad de tener en cuenta la voluntad expresada mediante este documento.

Finalmente, la Ley 21/2000, precitada, prevé la entrega del documento de voluntades anticipadas al centro sanitario en que la persona es atendida, que se incorporará a la historia clínica de la persona enferma para garantizar el acceso a su contenido de todos los profesionales implicados en su tratamiento. Al mismo tiempo, fija como objetivo del Departamento de Sanidad y Seguridad Social avanzar en la configuración de una historia clínica única por paciente que posibilite el uso compartido entre los centros asistenciales de Cataluña para conseguir, entre otras cosas, que los servicios asistenciales tengan acceso a toda la información clínica disponible.

Este documento, que tiene que incidir positivamente en la relación médico-paciente aportando un mayor grado de confianza y transparencia, puede, sin embargo, resultar inoperante si no es conocido por el o por la profesional de la salud responsable del o la paciente en el momento en que se den las circunstancias para que tenga que ser tomado en consideración. Por eso, y sin perjuicio que la propia persona enferma o las personas de su entorno puedan darlo a conocer directamente, en este momento de desarrollo del proyecto para el uso compartido de la historia clínica, se considera conveniente dotar el sistema de un instrumento que, sin que tenga el carácter de condición necesaria para la validez del documento de voluntades anticipadas, facilite el acceso de las personas profesionales implicadas a las instrucciones expresadas por la persona que lo haya emitido.

En consecuencia, procede crear un registro de voluntades anticipadas que tiene que cumplir dos finalidades: una, de recopilación y custodia de los documentos emitidos, así como de sus modificaciones y revocación, en su caso; y, otra, de publicidad restringida a las personas profesionales, de forma que facilite la consulta ágil y rápida de la voluntad de la persona otorgante en aquellos supuestos que prevé la Ley.

Para conseguir la consulta ágil y rápida de los documen-

tos de voluntades anticipadas se hace necesaria la creación de un fichero automatizado, que se ajustará a lo que prevé la legislación vigente y que garantizará la confidencialidad, la seguridad y la integridad de los datos.

Por todo eso, de acuerdo con el dictamen de la Comisión Jurídica Asesora, a propuesta de la persona titular del Departamento de Sanidad y Seguridad Social, con la deliberación previa del Gobierno, Decreto:

Artículo 1. Objeto

Se crea el Registro de voluntades anticipadas, adscrito a la Dirección General de Recursos Sanitarios del Departamento de Sanidad y Seguridad Social, en el que, a solicitud de la persona otorgante, se inscriben los documentos de voluntades anticipadas, independientemente de que se hayan emitido ante notario o notaria o de testigos.

Artículo 2. Objetivos del Registro de voluntades anticipadas

Los objetivos del Registro de voluntades anticipadas son los siguientes:

- a) Facilitar el conocimiento de la existencia de documentos de voluntades anticipadas y de su contenido.
- b) Facilitar el acceso a los documentos de voluntades anticipadas y su consulta, de manera ágil y rápida, por parte de las personas profesionales que, en los supuestos que prevé la Ley 21/2000, de 29 de diciembre, tengan que conocer las orientaciones e instrucciones que se contienen, mediante la creación de un fichero automatizado.

Artículo 3. Procedimiento de inscripción

3.1. El procedimiento de inscripción en el Registro de voluntades anticipadas se inicia mediante solicitud de la persona otorgante del documento, en los términos que establece este artículo.

La solicitud comporta la autorización para la cesión de los datos de carácter personal que se contengan en el documento de voluntades anticipadas al profesional médico responsable, en los términos de la Ley 21/2000, de 29 de diciembre.

3.2. En caso que el documento de voluntades anticipadas se haya emitido delante de testigos, tiene que presentarse el original junto con el escrito de solicitud de inscripción registral según la instancia-modelo que se establece en el anexo I de este Decreto. Asimismo, tiene que adjuntarse como documentación complementaria una copia compulsada del documento nacional de identidad o del pasaporte, en vigor, de la persona otorgante y de cada una de las personas que hayan actuado de testigos.

3.3. En caso de que el documento de voluntades anticipadas se haya autorizado notarialmente previa identificación del otorgante, tiene que presentarse una copia autenticada, acompañada de un escrito de solicitud de inscripción registral que no tiene que ajustarse al modelo normalizado establecido en este Decreto, siendo suficiente que se hagan constar los datos que prevé en el artículo 70 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, sin perjuicio de lo que prevé la disposición adicional única.

Artículo 4. Inscripción

4.1. Corresponde a la persona titular de la Dirección General de Recursos Sanitarios autorizar o denegar la inscripción en el Registro de voluntades anticipadas. La inscripción sólo puede denegarse, mediante resolución motivada, en caso de inobservancia de las formalidades legalmente establecidas para el otorgamiento del documento de voluntades anticipadas.

4.2. La inscripción en el Registro es automática respecto de los documentos de voluntades anticipadas otorgados nota-

rialmente previa identificación del otorgante. Excepto este supuesto, la persona responsable del Registro tiene que comprobar que el documento de voluntades anticipadas contenga la firma de los tres testigos que establece la legislación, así como la de la persona otorgante. Tiene que verificarse también la mayoría de edad de la persona otorgante y de los tres testigos, así como la veracidad de las firmas, mediante la compulsión de los documentos de identificación aportados de acuerdo con el artículo 3.2 de este Decreto.

4.3. La inscripción en el Registro determina la incorporación por parte de la Dirección General de Recursos Sanitarios del documento de voluntades anticipadas en el fichero automatizado que prevé el artículo 5 de este Decreto.

Artículo 5. Fichero automatizado

5.1. Se crea el fichero automatizado denominado Registro de voluntades anticipadas.

5.2. La denominación, la finalidad y los usos previstos, las personas afectadas, el procedimiento de recogida de datos, la estructura básica del fichero, la descripción del tipo de datos de carácter personal que contiene, las cesiones de datos previstos y el órgano administrativo responsable frente al que pueden ejercerse los derechos de acceso, de rectificación, de cancelación y oposición, sin perjuicio de las excepciones que prevé la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, se regulan en el anexo 2 de este Decreto.

5.3. La Dirección General de Recursos Sanitarios, como órgano responsable del tratamiento automatizado de los datos de carácter personal contenidos en este fichero, tiene que adoptar las medidas técnicas, de gestión y organizativas necesarias con el fin de garantizar la confidencialidad, la seguridad y la integridad de los datos, así como todas aquellas medidas necesarias destinadas a hacer efectivos los derechos de las personas afectadas regulados en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, y en las normas reglamentarias que la desarrollan.

Artículo 6. Acceso en el Registro de voluntades anticipadas

6.1. La persona otorgante del documento inscrito puede, en cualquier momento, acceder al Registro de documentos de voluntades anticipadas por revisar el contenido del documento.

6.2. Sin perjuicio de que en la historia clínica del o de la paciente obre copia del documento de voluntades anticipadas, entregado por el propio paciente afectado, sus familiares o a representante, el médico o la médico responsable de la asistencia a la persona enferma tiene que dirigirse al Registro para saber si ésta ha emitido un documento de voluntades anticipadas y, en caso afirmativo, conocer su contenido, en aquellas situaciones que, según dispone el artículo 8.1 de la Ley 21/2000, de 29 de diciembre, tiene que tenerse en cuenta.

A estos efectos, se entiende por el médico o la médico responsable aquella que, en aquel momento concreto, presta asistencia a la persona enferma.

El acceso del/de la médico responsable al Registro se hará a través de comunicación telemática al fichero automatizado del Registro, mediante un sistema que garantice técnicamente la identidad de la persona destinataria de la información, la integridad de la comunicación, la disponibilidad las veinticuatro horas del día, la conservación de la información comunicada y la constancia de la transmisión, incluida la fecha, y que, a su vez, garantice la confidencialidad de los datos.

6.3. Las personas que en razón de su puesto de trabajo accedan en cualquiera de los datos del Registro están sujetas al deber de guardar su secreto.

Artículo 7. Revocación del documento de voluntades anticipadas

7.1. El documento de voluntades anticipadas es susceptible de revocación en cualquier momento por parte de la per-

sona otorgante. Si la revocación es parcial tendrá que expresarse claramente la parte modificada y los términos en que la voluntad queda emitida.

7.2. La inscripción en el Registro de voluntades anticipadas de un documento que revoque parcial o totalmente un documento previamente inscrito tiene que seguir los procedimientos que establece este Decreto para la primera inscripción.

7.3. A menos que la persona otorgante manifieste en un documento de voluntades anticipadas su voluntad de que un documento anteriormente emitido subsista, en todo o en parte, el documento posterior otorgado válidamente revoca el anterior.

Disposición adicional única.

El Departamento de Sanidad y Seguridad Social podrá formalizar convenios de colaboración con el Ilustre Colegio de Notarios de Cataluña para facilitar la transmisión telemática de documentos de voluntades anticipadas autorizados notarialmente, cuando la persona otorgante haya manifestado su voluntad de inscripción en el Registro de voluntades anticipadas y el notario o la notaria así lo haga constar.

El envío telemático de este documento tendrá los mismos efectos que la presentación en el Registro General del Departamento de Sanidad y Seguridad Social del escrito de solicitud a que se refiere el artículo 3.3 de este Decreto.

Este proceso de transmisión tendrá que garantizar la confidencialidad, la seguridad y la integridad de los datos que constan en los documentos de voluntades anticipadas.

Disposición final única.

Este Decreto entrará en vigor el mismo día de su publicación en el «Diari Oficial de la Generalitat de Catalunya».

Ley 21/2000, de 29 de diciembre, sobre los derechos de información concerniente a la salud y la autonomía del paciente, y a la documentación clínica.

Boletín Oficial del Estado núm. 29, de 2 de febrero de 2001
Diario Oficial Generalidad de Cataluña (DOGC) núm. 3303, de 11 de enero de 2001

PREAMBULO

La importancia de la consideración de los derechos de los pacientes como eje básico de las relaciones clínico asistenciales se pone de manifiesto al constatar el interés que han demostrado por los mismos casi todas las organizaciones internacionales con competencia en la materia. Ya desde el fin de la Segunda Guerra Mundial, organizaciones como Naciones Unidas, UNESCO o la Organización Mundial de la Salud, o, más recientemente, la Unión Europea o el Consejo de Europa, entre muchas otras, han impulsado declaraciones o, en algún caso, han promulgado normas jurídicas sobre aspectos genéricos o específicos relacionados con esta cuestión de una manera decidida. En este sentido, es necesario mencionar la trascendencia de la Declaración universal de los derechos humanos, del año 1948, que ha sido el punto de referencia obligado para todos los textos constitucionales promulgados posteriormente o, en el ámbito más estrictamente sanitario, la Declaración sobre la promoción de los derechos de los pacientes en Europa, promovida en el año 1994 por la Oficina Regional para Europa de la Organización Mundial de la Salud, aparte de múltiples declaraciones internacionales de mayor o menor alcance e influencia que se han referido a dichas cuestiones.

Últimamente, cabe subrayar la relevancia especial del Convenio del Consejo de Europa para la protección de los dere-

chos humanos y la dignidad del ser humano respecto a las aplicaciones de la biología y la medicina (Convenio sobre los derechos del hombre y la biomedicina), suscrito el día 4 de abril de 1997, el cual ha entrado en vigor en el Estado Español el 1 de enero de 2000. Dicho Convenio es una iniciativa capital: en efecto, a diferencia de las distintas declaraciones internacionales que lo han precedido en el tiempo, es el primer instrumento internacional con carácter jurídico vinculante para los países que lo suscriben, y su especial valía reside en el hecho de que establece un marco común para la protección de los derechos humanos y la dignidad humana en la aplicación de la biología y la medicina. El Convenio se refiere explícitamente y con detenimiento a la necesidad de reconocer, en diversos aspectos y con una gran extensión, los derechos de los pacientes, entre los cuales resaltan el derecho a la información, el consentimiento informado y la intimidad de la información relativa a la salud de las personas, persiguiendo el alcance de una armonización de las legislaciones de los diversos países en estas materias; en este sentido, es absolutamente conveniente tener en cuenta el Convenio en el momento de abordar el reto de regular cuestiones tan importantes.

Es preciso decir, sin embargo, que la regulación del derecho a la protección de la salud, recogido por el art. 43 de la Constitución de 1978, desde el punto de vista de las cuestiones más estrechamente vinculadas a la condición de sujetos de derechos de las personas usuarias de los servicios sanitarios, es decir, la plasmación de los derechos relativos a la información clínica y la autonomía individual de los pacientes en lo relativo a su salud, ha sido objeto de una regulación básica en el ámbito del Estado, a través de la Ley 14/1986, de 25 de abril, general de sanidad.

De otra parte, la Ley 15/1990, de 9 de julio, de ordenación sanitaria de Cataluña, a pesar de que fija básicamente la atención en el establecimiento de la ordenación del sistema sanitario desde un punto de vista organizativo, dedica a esta cuestión diversas previsiones, entre las que destaca la voluntad, entre las finalidades del Servicio Catalán de la Salud, de la humanización de los servicios sanitarios, mantiene el máximo respeto a la dignidad de la persona y a la libertad individual, de un lado, y, del otro, declara que la organización sanitaria catalana debe permitir garantizar la salud como derecho inalienable de la población y el acceso a curarse, mediante la estructura del Servicio Catalán de la Salud, que debe ofrecerlo en condiciones de un escrupuloso respeto a la intimidad personal y a la libertad individual del usuario, garantizando la confidencialidad de la información relacionada con los servicios sanitarios que se prestan, sin ningún tipo de discriminación.

A partir de dichas premisas, la presente Ley completa extensamente las previsiones que la Ley de ordenación sanitaria de Cataluña enunció como principios generales. Con esta intención, da un trato especial al derecho a la autonomía del paciente. Finalmente, la Ley trata en profundidad todo lo referente a la documentación clínica generada en los centros asistenciales, subrayando especialmente la consideración y la concreción de los derechos de los usuarios en este aspecto.

La inclusión de la regulación sobre la posibilidad de elaborar documentos de voluntades anticipadas en la parte relativa a la autonomía del paciente constituye seguramente la novedad más destacada de la Ley. Incorporar dicha regulación supone reconocer de manera explícita la posibilidad de que las personas puedan hacer lo que comúnmente se conoce como testamentos vitales o testamentos biológicos, por primera vez en el Estado español, para poder determinar, antes de una intervención médica, sus voluntades por sí, en el momento de la intervención, no se encuentran en situación de expresarlas. Un documento de estas características, de acuerdo con lo establecido por el art. 9 del Convenio del Consejo de Europa sobre los derechos del hombre y la biomedicina de 1997, antes men-

cionado, debe entenderse como un elemento coadyuvante en la toma de decisiones, a fin de conocer con más exactitud la voluntad del paciente.

La última parte de la Ley, y sin embargo la más extensa y detallada, se refiere al tratamiento de la documentación clínica y, en concreto, de la historia clínica, es decir, al conjunto de documentos que configuran el historial médico de cada persona. A pesar de que existe cierta normativa que regula la materia, dicha normativa es ciertamente dispersa, aproximativa y poco concreta. Es por ello que se propugna el establecimiento de una serie de criterios esencialmente prácticos, tanto desde el punto de vista del usuario de los servicios sanitarios como de los profesionales sanitarios, que son los que configuran las historias clínicas y trabajan con ellas diariamente en tanto que instrumento básico de la asistencia sanitaria. Esta cuestión se aborda desde diversos puntos de vista. De otro lado, se describe el contenido de la historia clínica como documento que incorpora toda la información sobre el estado de salud del paciente y las actuaciones clínicas y sanitarias correspondientes a los diversos episodios asistenciales, como también, si cabe, aquellas observaciones o apreciaciones subjetivas del médico. Así mismo, se regulan los derechos de los usuarios en relación con la documentación clínica, el tratamiento que han tenido en los diversos niveles asistenciales, el acceso a la información que contiene, quién puede acceder a ella y en qué condiciones, y los plazos durante los que dicha información debe conservarse.

El objetivo básico de la presente Ley es, en definitiva, profundizar en la concreción práctica de los derechos a la información, al consentimiento informado y al acceso a la documentación clínica de los ciudadanos de Cataluña en el ámbito sanitario, sin perjuicio de un ulterior desarrollo por reglamento, recogiendo la filosofía del reconocimiento amplio del principio de la autonomía del paciente y materializando, por medio de una explicitación de rango legal, las declaraciones producidas al más alto nivel en este sentido.

.../...

CAPITULO IV

RESPECTO AL DERECHO A LA AUTONOMIA DEL PACIENTE

Artículo 6. El consentimiento informado

1. Cualquier intervención en el ámbito de la salud requiere que la persona afectada haya dado su consentimiento específico y libre y haya sido previamente informada del mismo, de acuerdo con lo establecido por el art. 2. 2. Dicho consentimiento debe realizarse por escrito en los casos de intervenciones quirúrgicas, procedimientos diagnósticos invasivos y, en general, cuando se llevan a cabo procedimientos que suponen riesgos e inconvenientes notorios y previsibles susceptibles de repercutir en la salud del paciente.

3. El documento de consentimiento debe ser específico para cada supuesto, sin perjuicio de que se puedan adjuntar hojas y otros medios informativos de carácter general. Dicho documento debe contener información suficiente sobre el procedimiento de que se trate y sobre sus riesgos.

4. En cualquier momento la persona afectada puede revocar libremente su consentimiento.

Artículo 7. Excepciones a la exigencia del consentimiento y otorgamiento del consentimiento por sustitución

1. Son situaciones de excepción a la exigencia del consentimiento:

a) Cuando existe riesgo para la salud pública, si lo exigen razones sanitarias de acuerdo con lo que establece la legislación que sea de aplicación.

b) Cuando en una situación de riesgo inmediato grave para la integridad física o psíquica del enfermo no es posible conseguir la autorización de este o de sus familiares o de las personas a él vinculadas.

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

2. Son situaciones de otorgamiento del consentimiento por sustitución:

a) Cuando el enfermo, a criterio del médico responsable de la asistencia, no es competente para tomar decisiones, porque se encuentra en un estado físico o psíquico que no le permite hacerse cargo de su situación, el consentimiento debe obtenerse de los familiares de éste o de las personas a él vinculadas.

b) En los casos de incapacidad legal, de acuerdo con lo dispuesto en el art. 219 de la Ley 9/1998, de 15 de julio, del Código de familia.

c) En los casos de personas internadas por trastornos psíquicos, en quienes concurren las circunstancias del art. 255 de la Ley 9/1998, de 15 de julio, del Código de familia.

d) En el caso de menores, si estos no son competentes, ni intelectual ni emocionalmente, para comprender el alcance de la intervención sobre su salud, el consentimiento debe darlo el representante del menor, después de haber escuchado, en todo caso, su opinión si es mayor de doce años. En los demás casos, y especialmente en casos de menores emancipados y adolescentes de más de dieciséis años, el menor debe dar personalmente su consentimiento.

No obstante, en los supuestos legales de interrupción voluntaria del embarazo, de ensayos clínicos y de práctica de técnicas de reproducción humana asistida, se estará a lo establecido con carácter general por la legislación civil sobre mayoría de edad, i, si procede, la normativa específica que sea de aplicación.

3. En los supuestos definidos en las letras a), b) y c) del apartado 2, se pueden llevar a cabo las intervenciones indispensables desde el punto de vista clínico a favor de la salud de la persona afectada.

4. En los casos de sustitución de la voluntad del afectado, la decisión debe ser la más objetiva y proporcional posible a favor del enfermo y de respeto a su dignidad personal. Así mismo, el enfermo debe intervenir tanto como sea posible en la toma de decisiones.

Artículo 8. Las voluntades anticipadas

1. El documento de voluntades anticipadas es el documento, dirigido al médico responsable, en el cual una persona mayor de edad, con capacidad suficiente y libremente, expresa las instrucciones a tener en cuenta cuando se encuentre en una situación en que las circunstancias que concurren no le permitan expresar personalmente su voluntad. En este documento, la persona puede también designar a un representante, que es el interlocutor válido y necesario con el médico o el equipo sanitario, para que la sustituya en el caso de que no pueda expresar su voluntad por sí misma.

2. Debe haber constancia fehaciente de que este documento ha sido otorgado en las condiciones citadas en el apartado 1. A dicho efecto, la declaración de voluntades anticipadas debe formalizarse mediante uno de los siguientes procedimientos:

a) Ante notario. En este supuesto, no es precisa la presencia de testigos.

b) Ante tres testigos mayores de edad y con plena capacidad de obrar, de los cuales dos, como mínimo, no deben tener relación de parentesco hasta el segundo grado ni estar vinculados por relación patrimonial con el otorgante.

3. No se pueden tener en cuenta voluntades anticipadas que incorporen previsiones contrarias al ordenamiento jurídico o a la buena práctica clínica, o que no se correspondan exactamente con el supuesto de hecho que el sujeto ha previsto en

el momento de emitirlas. En estos casos, debe hacerse la anotación razonada pertinente en la historia clínica del paciente.

4. Si existen voluntades anticipadas, la persona que las ha otorgado, sus familiares o su representante debe entregar el documento que las contiene al centro sanitario donde la persona sea atendida. Este documento de voluntades anticipadas debe incorporarse a la historia clínica del paciente.

.../...

DISPOSICION TRANSITORIA

Los centros sanitarios disponen de un plazo de un año, a contar desde la entrada en vigor de la presente Ley, para adoptar las medidas técnicas y organizativas necesarias para adaptar el tratamiento de las historias clínicas a las previsiones contenidas en las mismas, y elaborar los modelos normalizados de historia clínica a que se refiere el art. 10.2. Los procesos asistenciales que se lleven a cabo transcurrido este plazo deben reflejarse documentalmente de acuerdo con los modelos normalizados aprobados.

DISPOSICION FINAL

Se faculta al Gobierno y al consejero o a la consejera de Sanidad y Seguridad Social para que desarrollen reglamentariamente lo establecido por la presente Ley.

GALICIA

Decreto 259/2007, de 13 diciembre, por el que se crea el Registro gallego de instrucciones previas sobre cuidados y tratamiento de la salud

Diario Oficial de Galicia núm. 9, de 14 de enero 2008

rect. Diario Oficial de Galicia núm. 43, de 29 de febrero 2008

El Convenio del Consejo de Europa sobre los derechos del hombre y la biomedicina, suscrito en Oviedo el 4 de abril de 1997, y que entró en vigor en España el 1 de enero de 2000, fue el primer instrumento internacional con carácter jurídico vinculante para los países suscriptores, que estableció un marco común para la protección de los derechos humanos y la dignidad en el ámbito de la biología y la medicina.

A estos efectos, en nuestra Comunidad Autónoma, se aprobó la Ley 3/2001, de 28 de mayo, Reguladora del Consentimiento Informado y de la Historia Clínica de los Pacientes. Profundizando en la autonomía de los pacientes, esta ley regulaba lo que se venía a llamar «voluntad anticipada», entendida como los deseos del paciente expresados con anterioridad dentro del ámbito del consentimiento informado.

Posteriormente, esta figura cambió de denominación, mediante la Ley 3/2005, de 7 de marzo, para adaptarla así a la Ley Estatal 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, y que regulaba aquélla con el nombre de instrucciones previas.

En consecuencia, el artículo 5 de la Ley 3/2001, Reguladora del Consentimiento Informado y de la Historia Clínica de los Pacientes, dispone que por medio del documento de instrucciones previas una persona mayor de edad, capaz y libre, manifiesta anticipadamente su voluntad, con el fin de que ésta sea cumplida en el momento en que llegue a situaciones en las que por las circunstancias no sea quién de expresarla personalmente, sobre los cuidados y el tratamiento de su salud o, una vez llegado el fallecimiento, sobre el destino de su cuerpo o de sus órganos.

El presente Decreto tiene como fin dar cumplimiento al mandato recogido en el artículo 5.6º de dicha Ley 3/2001, de Creación de un Registro Autonómico de Instrucciones Previas, adscrito a la Consellería de Sanidad, para de ese modo garantizar la eficacia de las instrucciones previas manifestadas por los pacientes y formalizadas documentalmente.

Efectivamente, el esfuerzo, cara a desarrollar la autonomía del paciente y el respeto a los deseos resulta inútil si el médico responsable de la asistencia sanitaria en el momento en que las instrucciones previas deban ser aplicadas no conoce la existencia y contenido de aquellas instrucciones previas otorgadas por el paciente. En consecuencia, se considera conveniente crear el Registro gallego de instrucciones previas como instrumento que facilite ese conocimiento a los profesionales sanitarios, sin que la inscripción en el registro sea condición necesaria para la validez del documento de instrucciones previas.

En virtud de lo expuesto, por propuesta de la conselleira de Sanidad, de acuerdo con el dictamen núm. 939/07 del Consello Consultivo de Galicia de fecha 5-12-2007, y tras la deliberación del Consello de la Xunta de Galicia en su reunión del día trece de diciembre de dos mil siete, dispongo:

Artículo 1. Objeto

1. El presente Decreto tiene por objeto crear el Registro gallego de instrucciones previas, según lo dispuesto en el artículo 5.6º de la Ley 3/2001, de 28 de mayo, Reguladora del Consentimiento Informado y de la Historia Clínica de los Pacientes.

Artículo 2. Ámbito de aplicación y naturaleza

1. El Registro gallego de instrucciones previas, que es único para toda la Comunidad Autónoma de Galicia, depende orgánica y funcionalmente de la Consellería de Sanidad, quedando adscrito a la dirección general con competencias en materia de aseguramiento.

2. Este registro es de naturaleza administrativa, siendo la inscripción de las instrucciones previas de carácter voluntario y declarativo.

3. La ausencia de inscripción de un documento de instrucciones previas válidamente otorgado no impedirá su aplicabilidad en el ámbito sanitario. En consecuencia, un documento posterior no inscrito sustituye o deja sin efecto un documento anterior inscrito, siempre que las fechas resulten fehacientes.

Artículo 3. Funciones del Registro gallego de instrucciones previas

El Registro gallego de instrucciones previas cumple las siguientes funciones:

- a) Inscribir los documentos de instrucciones previas, así como su sustitución o revocación.
- b) Custodiar los documentos inscritos.
- c) Facilitar el conocimiento de la existencia del documento de instrucciones previas a los profesionales responsables de la asistencia sanitaria.
- d) Facilitar el acceso y la consulta de los documentos de instrucciones previas a las personas autorizadas, así como expedir certificaciones y copia de los mismos.
- e) Garantizar la coordinación con el Registro Nacional de Instrucciones Previas.

Artículo 4. Inscripción en el registro

1. Serán inscribibles en el Registro gallego de instrucciones previas los documentos que tengan en todo o parte el siguiente contenido:

a) Instrucciones y opciones acerca de los cuidados y el tratamiento de la salud de la persona otorgante, llegada una situación en la que por las circunstancias no sea quién de expresarlas personalmente.

b) Instrucciones sobre el destino del cuerpo y de sus órganos, una vez llegado el fallecimiento.

2. El documento de instrucciones previas inscriptible deberá estar formalizado mediante alguno de los siguientes procedimientos:

a) Ante tres testigos mayores de edad y con plena capacidad de obrar, de los cuales dos, como mínimo, no podrán tener relación de parentesco hasta el segundo grado por consanguinidad o afinidad ni estar vinculadas por relación patrimonial con la persona otorgante.

A estos efectos, se entiende que hay relación patrimonial cuando exista entre ambos créditos o deudas, pertenencia en común de bienes muebles o inmuebles, titularidad conjunta de una entidad profesional, explotación mercantil o industrial o, en general, cualquiera otro vínculo obligacional de naturaleza económica.

b) Ante notario, sin necesidad de presencia de testigos.

3. La persona otorgante podrá designar una persona representante, para que, llegado el caso, sirva como interlocutor con el/la médico/a o el equipo sanitario para procurar el cumplimiento de las instrucciones previas. Esta persona representante podrá ser un menor de edad, no obstante, la eficacia de esta designación quedará condicionada a que una vez llegada la situación en la que deban ser aplicadas las instrucciones previas, la persona representante designada sea mayor de edad y ostente plena capacidad de obrar.

El otorgante también podrá designar un sustituto de el representante, que ejercerá las funciones de éste en caso de fallecimiento o incapacidad del representante designado.

La designación de la persona representante, y del sustituto, no precisa estar sometida a las formalidades exigidas en el apartado 2, pudiendo figurar en documento separado al de instrucciones previas.

Artículo 5. Procedimiento de inscripción

1. La inscripción de un documento de instrucciones previas será solicitada por la persona otorgante, o por quien acredite su representación por cualquier medio válido en derecho que deje constancia fidedigna, con los requisitos exigidos en el artículo 70 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y Procedimiento Administrativo Común, cumplimentando el modelo que figura en el anexo I de este Decreto.

2. Sin perjuicio de lo previsto en el artículo 38.4º de dicha Ley 30/1992, la solicitud dirigida al Registro gallego de instrucciones previas podrá ser presentada tanto en los servicios centrales de la Consellería de Sanidad como en alguna de sus delegaciones provinciales. En cada una de las delegaciones provinciales existirá una unidad del Registro gallego de instrucciones previas encargada de la recepción de las solicitudes de inscripción en el registro, de informar a las personas otorgantes de los requisitos formales y de la documentación que se debe presentar, y de comprobar el cumplimiento de las formalidades exigidas.

3. Si la solicitud es presentada en un centro hospitalario del Servicio Gallego de Salud, se dará traslado de la misma para su tramitación a la unidad del Registro gallego de instrucciones previas provincial que corresponda.

4. La solicitud debe presentarse acompañando en sobre cerrado la siguiente documentación:

a) En caso de haber sido formalizado delante de testigos:

- Documento original de instrucciones previas firmado por la persona otorgante y los tres testigos, en el que figure el lugar y la fecha de otorgamiento.

-Declaración responsable de al menos dos testigos de no tener relación de parentesco hasta el segundo grado ni estar vinculados por relación patrimonial con la persona otorgante.

-Copia auténtica del DNI/pasaporte de la persona otorgante y de los testigos.

- b) En caso de haber sido formalizado ante notario:
 - Copia auténtica del documento de instrucciones previas.
 - Copia auténtica del DNI/pasaporte de la persona otorgante.
- c) En caso de que la persona otorgante designe una persona representante y, en su caso, un/a sustituto/a, deberá asimismo acompañar:
 - Documento que acredite la designación de la misma.
 - Copia autenticada del DNI/pasaporte de la persona representante o sustituta.

Artículo 6. Resolución de la inscripción

1. Una vez recibida la solicitud en la unidad de Registro gallego de instrucciones previas correspondiente se verificará el cumplimiento de los requisitos exigidos.

De constatar la existencia de defectos en la solicitud formulada o falta o defecto en la documentación que con la misma debe aportarse, se requerirá a la persona solicitante para que en el plazo de 10 días subsane la falta o aporte la documentación preceptiva, indicándole que en caso contrario se tendrá por desistida de su solicitud, archivándose ésta, previa resolución motivada.

Los defectos constatados y no subsanados relativos a la designación de la persona representante o sustituta no afectarán a la inscripción del resto del documento.

2. Tras comprobar la observancia de los requisitos legales y formalidades exigidas, la dirección general con competencias en materia de aseguramiento dictará resolución autorizando o denegando la inscripción en el registro, que será motivada en el supuesto de denegación y, en todo caso, notificada al solicitante. Contra la resolución se podrá interponer recurso de alzada ante el titular de la Consellería de Sanidad.

3. El plazo máximo para dictar resolución y notificarla será de un mes, contado desde la entrada de la solicitud en la unidad de Registro gallego de instrucciones previas. Transcurrido el plazo señalado sin resolución expresa, se entenderá estimada la solicitud por silencio administrativo. Mientras no recaiga resolución, la solicitud se entenderá inscrita con carácter provisional, siendo los efectos de ésta la mera constancia de su existencia.

4. Autorizada la inscripción, se dejará constancia en la historia clínica del paciente de la existencia del documento de instrucciones previas con indicación de la fecha de inscripción y, en su caso, de la designación del representante y del sustituto, en su caso.

Artículo 7. Inscripción de la sustitución y revocación

1. El documento de instrucciones previas puede ser objeto de sustitución o revocación por parte de la persona otorgante, en cualquier momento.

2. El documento de sustitución se podrá realizar por cualquiera de los procedimientos previstos en el artículo 4.2 de este Decreto, y seguirá los mismos trámites para su inscripción que el documento sustituido.

3. Las instrucciones previas se podrán revocar libremente en cualquier momento, dejando constancia por escrito de la voluntad del otorgante, y de la realidad y autenticidad de su declaración, por cualquier medio admitido en derecho. La revocación se comunicará también al Registro gallego de instrucciones previas.

Artículo 8. Acceso

1. La persona otorgante del documento de instrucciones previas, así como su representante legal o aquel designado como interlocutor con el médico o equipo sanitario, podrán acceder al registro previa solicitud por escrito y comprobación de la identidad del peticionario, cumplimentando el modelo que figura en el anexo II de este Decreto.

2. Llegada una situación en la que el paciente no sea capaz de expresar personalmente su voluntad, el médico que presta la asistencia sanitaria deberá acceder al registro para

comprobar la existencia o no de un documento de instrucciones previas o, sin perjuicio de que en la historia clínica obre copia del mismo, verificar si fue inscrito con posterioridad otro documento y, en su caso, conocer su contenido. Asimismo, este/a médico podrá acceder al registro cuando sea autorizado por la persona otorgante.

El acceso al registro del médico que presta la asistencia sanitaria se hará, previa solicitud, a través de comunicación telemática al fichero automatizado del registro, que deberá garantizar la confidencialidad de los datos y la identificación de la persona destinataria de la información, quedando constancia del acceso.

3. El médico que presta la asistencia sanitaria hará constar su acceso en la historia clínica del paciente otorgante. Igualmente, dejará constancia motivada en caso de no aplicación de las instrucciones previas en los supuestos legalmente previstos.

4. Las personas que en razón de su puesto de trabajo accedan a cualquiera de los datos del registro están sujetas al deber de guardar secreto acerca de los mismos. El incumplimiento de esta obligación dará lugar a la aplicación del régimen disciplinario correspondiente, sin perjuicio en su caso de la concurrencia de responsabilidad civil o penal.

5. La persona otorgante del documento de instrucciones previas, así como su representante legal, podrán también acceder al registro para ejercer su derecho a la rectificación de los datos contenidos en el mismo, de acuerdo con lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal.

Artículo 9. Custodia

El Registro gallego de instrucciones previas deberá custodiar los documentos inscritos hasta transcurridos cinco años del fallecimiento de la persona otorgante, en el que se procederá a la cancelación de la inscripción.

DISPOSICIONES ADICIONALES.

Primera.

Con el fin de recoger los datos de la inscripción de las instrucciones previas, y su sustitución o revocación, en su caso, la Consellería de Sanidad creará el fichero automatizado de datos de carácter personal correspondiente al Registro gallego de instrucciones previas, que estará sometido a la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal.

Segunda.

La persona encargada del Registro gallego de instrucciones previas de la Comunidad Autónoma de Galicia comunicará al Registro nacional las instrucciones previas inscritas, dando traslado de los datos y de la información relativa a ellas según lo dispuesto en el 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.

Disposición Transitoria Primera.

Los documentos de instrucciones previas válidamente formalizados con anterioridad a la entrada en vigor de este Decreto podrán, según lo dispuesto en él, ser objeto de inscripción en el registro a solicitud de la persona otorgante.

DISPOSICIONES FINALES

Primera.

Se faculta a la Consellería de Sanidad para dictar las disposiciones que sean necesarias para el desarrollo y aplicación del presente Decreto.

Segunda.

Este Decreto entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el «Diario Oficial de Galicia».

Ley 3/2005, de 7 de marzo, de modificación de la Ley 3/2001, de 28 de mayo, reguladora del consentimiento informado y de la historia clínica de los pacientes.

*Diario Oficial Galicia (DOG) núm.55, de 21 de marzo de 2005
Boletín Oficial del Estado núm. 93, de 19 de abril de 2005*

PREÁMBULO

La Ley 14/1986, de 25 de abril, general de sanidad, pretendió fijar los principios de una nueva relación médico-enfermo, apartándose del carácter paternalista para ir hacia una relación basada en el principio de autonomía de la persona. El ciudadano cambia su condición de mero enfermo para pasar a ser considerado usuario de los servicios sanitarios, nueva situación ésta en la que consecuentemente resalta el derecho a la información sanitaria.

Así también, las organizaciones internacionales con competencia en la materia mostraron interés por el desarrollo de este derecho, el cual dio lugar al Convenio del Consejo de Europa sobre los derechos del hombre y la biomedicina, que fue suscrito el 4 de abril de 1997, y entró en vigor en España el 1 de enero de 2000. Es el primer instrumento internacional con carácter jurídico vinculante para los países suscriptores, y establece un marco común para la protección de los derechos humanos y la dignidad en el campo de la biología y la medicina. De este modo, trata el derecho a la información, el consentimiento informado y la intimidad de la información relativa a la salud de las personas.

A la Comunidad Autónoma de Galicia, en función de la competencia recogida en el art. 33.1 del Estatuto de autonomía de Galicia, corresponde el desarrollo legislativo y la ejecución de la legislación básica del Estado en materia de sanidad interior. La legislación básica en materia de derechos de los enfermos era la ya mencionada Ley 14/1986, de 25 de abril, general de sanidad, que recogía el llamado catálogo de derechos y deberes de los pacientes, en los arts. 10 y 11 respectivamente.

Al amparo de este título competencial, el Parlamento de Galicia aprobó la Ley 3/2001, de 28 de mayo, reguladora del consentimiento informado y de la historia clínica de los pacientes. En su exposición de motivos ya se indicaba: «... se promulga esta norma con la que se pretende el establecimiento de los criterios mínimos que faciliten la armonización de los diversos formatos que surgieron a partir de las normas sectoriales promulgadas para atender a aspectos específicos de la asistencia sanitaria, echándose en falta un marco común».

Posteriormente, el Estado, al cual corresponde la competencia exclusiva respecto a las bases y coordinación general de la sanidad -art. 149.1.16 de la Constitución-, aprobó 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. Su exposición de motivos precisa: «... la presente ley completa las previsiones que la Ley general de sanidad enunció como principios generales». Asimismo: «... el derecho a la información, como derecho del ciudadano cuando demanda la atención sanitaria, ha sido objeto en los últimos años de diversas matizaciones y ampliaciones por leyes y disposiciones de distinto tipo y rango, que ponen de manifiesto la necesidad de una reforma y actualización de la normativa recogida en la Ley general de sanidad».

Es así que la finalidad de la presente modificación es la

adaptación de la Ley autonómica 3/2001, de 28 de mayo, reguladora del consentimiento informado y de la historia clínica de los pacientes, a la Ley estatal 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, en tanto que normativa básica en la materia del derecho de información sanitaria.

Esta adaptación abarca varios aspectos. Se cambia la definición de consentimiento informado. Además, se mencionan expresamente los derechos del paciente a decidir libremente entre las opciones clínicas disponibles, y a negarse al tratamiento.

El desarrollo de la autonomía del paciente no se circunscribe sólo a una asistencia actual del paciente, sino que también pretende proyectarse en el tiempo, de modo que aquél, en previsión de que pueda encontrarse en una situación futura en la que no sea capaz de expresar su voluntad, pueda dictar previamente instrucciones respecto a los cuidados y tratamiento de su salud, o, en su caso, al destino de su cuerpo y órganos tras el fallecimiento. Lo anterior evidencia la necesidad de la libre revocación en cualquier momento de las instrucciones dictadas. Es por ello que parece más adecuada la denominación de instrucciones previas en lugar de voluntad anticipada, ya que se corresponde con el fin de esta figura.

En el otorgamiento del consentimiento por sustitución, la mayor modificación obedece particularmente a la problemática de los denominados «menores maduros», aplicando el criterio interpretativo seguido en los países de nuestro entorno, de procurar una intervención del menor lo más activa posible en relación con el derecho a la información y al consentimiento. Sin embargo, se hace mención expresa a tres supuestos concretos que siguen las reglas generales de mayoría de edad: interrupción voluntaria de embarazo, ensayos clínicos y técnicas de reproducción asistida.

Se contempla el estado de necesidad terapéutica, como supuesto de restricción de la información en interés del paciente.

En lo que se refiere a las características de la información previa al consentimiento, es necesario que quede patente expresamente que el titular del derecho a la información es el paciente, cuestión ésta respecto a la cual la Ley 3/2001 hacía una mera referencia incidental en su exposición de motivos, pero no la trataba en el articulado. Esta información previa será, en todo caso, verdadera y ajustada a las necesidades del paciente.

En el contenido del documento de consentimiento informado, además de los datos mínimos contemplados en la ley, podrán incluirse anexos y datos de carácter general que se consideren adecuados.

En las excepciones y límites del consentimiento informado, se admite la renuncia del paciente a recibir información, pero limitada la misma por el interés de su salud, de terceros, de la colectividad y de las exigencias terapéuticas del caso.

Respecto a la historia clínica, la principal modificación pasa por una nueva determinación de los datos que, como mínimo, deben constituir el contenido de la historia clínica, subrayando especialmente la necesidad de que conste la identificación de los médicos y demás profesionales que intervienen a lo largo del proceso asistencial. A mayor abundamiento, se especifica que la elaboración de la historia clínica, en los aspectos relacionados con la asistencia directa al paciente, será responsabilidad de estos profesionales.

El paciente tiene derecho al acceso a la documentación de la historia clínica, lo cual además podrá ejercitarse por representación debidamente acreditada. Por último, se hace referencia a los supuestos de acceso a la historia clínica por terceros.

Por todo lo expuesto, el Parlamento de Galicia aprobó y yo, de conformidad con el art. 13.2 (del Estatuto de Galicia y con el art. 24 de la Ley 1/1983, de 23 de febrero, reguladora de la Xunta y de su presidente, promulgo en nombre del Rey, la Ley

de modificación de la Ley 3/2001, de 28 de mayo, reguladora del consentimiento informado y de la historia clínica de los pacientes.

Artículo Único. Modificación de la Ley 3/2001, de 28 de mayo, reguladora del consentimiento informado y de la historia clínica de los pacientes

Se modifican los arts. 1, 3, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 13, 16, 17 y 19 de la Ley 3/2001, de 28 de mayo, reguladora del consentimiento informado y de la historia clínica de los pacientes, quedando todos ellos redactados del siguiente modo:

Primero. Se añade un nuevo apartado 2 al art. 1, quedando redactado del siguiente modo:

Artículo 1. Objeto

1. La presente ley tiene por objeto regular el consentimiento informado de los pacientes así como su historia clínica, garantizando el acceso de aquéllos a la información contenida en la misma.

2. Los pacientes tendrán los derechos y obligaciones previstos en la presente ley, en la Ley 4/1986, de 25 de abril, general de sanidad, 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, y demás disposiciones que sean de aplicación.

Segundo. Se modifica el art. 3, quedando redactado del siguiente modo:

Artículo 3. Definición

1. A los efectos de la presente ley, se entiende por consentimiento informado el prestado libre y voluntariamente por el afectado para toda actuación en el ámbito de su salud y una vez que, recibida la información adecuada, hubiera valorado las opciones propias del caso. El consentimiento será verbal, por regla general, y se prestará por escrito en los casos de intervención quirúrgica, procedimientos diagnósticos y terapéuticos invasores, y, en general, en la aplicación de procedimientos que supongan riesgos o inconvenientes de notoria y previsible repercusión negativa sobre la salud del paciente.

2. La prestación del consentimiento informado es un derecho del paciente y su obtención un deber del médico.

3. El paciente tiene derecho a decidir libremente, tras recibir la información adecuada, entre las opciones clínicas disponibles. Asimismo, tiene derecho a negarse al tratamiento, salvo en los casos determinados en la ley. Su negativa al tratamiento constará por escrito.

Tercero. En el art. 5 se cambia la expresión «voluntades anticipadas» por la de «instrucciones previas» en los apartados 2 y 4 art.5 .2 art.5 .4 5 , se modifican los apartados 1 y 3 art.5 .1 art.5 .3 y se añaden dos nuevos apartados 5 y 6 art.5 .5 art.5 .6, quedando redactados del siguiente modo:

Artículo 5. Instrucciones previas.

1. Por el documento de instrucciones previas, una persona mayor de edad, capaz y libre, manifiesta anticipadamente su voluntad, a fin de que ésta sea cumplida en el momento en que llegue a situaciones en las que por las circunstancias no sea capaz de expresarla 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.

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 tenga previsto en el momento de manifestarlas. En la historia clínica del paciente quedará constancia razonada de las anotaciones relacionadas con estas previsiones.

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

6. A fin de garantizar la eficacia, en el ámbito de la Comunidad Autónoma, de las instrucciones previas manifestadas por los pacientes, y formalizadas documentalmente, con arreglo a lo dispuesto en este artículo, se creará un Registro Autonómico de Instrucciones Previas, adscrito a la Consellería de Sanidad, que se regirá por las normas que reglamentariamente se determinen.

Cuarto. Se modifica el art. 6, quedando redactado del siguiente modo:

Artículo 6. Otorgamiento del consentimiento por sustitución

1. Son situaciones de otorgamiento del consentimiento por sustitución las siguientes:

a) Cuando el paciente esté circunstancialmente incapacitado para tomar decisiones, por criterio del médico responsable de la asistencia, el derecho corresponderá a sus familiares o a las personas vinculadas de hecho a él.

En caso de familiares, se dará preferencia al cónyuge o, en su caso, a quien tenga la condición legal de pareja de hecho. En su defecto, a los familiares de grado más próximo y dentro del mismo grado a los que ejerzan de cuidadores o, a falta de éstos, a los de mayor edad.

b) Cuando el paciente sea un incapacitado legal, el derecho corresponde a su representante legal, que habrá de acreditar de forma clara e inequívoca, en virtud de la correspondiente sentencia de incapacitación, que está legalmente habilitado para tomar decisiones que afecten a la persona del incapaz.

Asimismo, cuando a criterio del médico responsable, el incapacitado reúne suficientes condiciones de madurez, le facilitará la información adecuada a su capacidad. La opinión de éste será tomada en consideración como un factor que será tanto más determinante en función de su capacidad.

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 si tiene doce años cumplidos. Cuando se trate menores no incapaces ni incapacitados, pero emancipados o con dieciséis años cumplidos, no cabe prestar el consentimiento por sustitución. Sin embargo, en caso de actuación de grave riesgo, según el criterio del facultativo, los padres serán informados y su opinión será tenida en cuenta para la toma de la decisión correspondiente.

d) En caso de que la decisión del representante legal sea contraria a los intereses del menor o incapacitado, habrán de ponerse los hechos en conocimiento de la autoridad competente en virtud de lo dispuesto en la legislación civil.

2. La interrupción voluntaria del embarazo, 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.

3. La representación del consentimiento por sustitución será adecuada a las circunstancias y proporcionada a las necesidades que es preciso atender, siempre a 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 de su proceso sanitario.

Quinto. Se modifica el art. 7, quedando redactado del siguiente modo:

Artículo 7. Restricción de la información en interés del paciente

El derecho a la información sanitaria de los pacientes puede limitarse por la existencia acreditada de un estado de necesidad terapéutica. Se entiende por tal la facultad del médico para actuar profesionalmente sin informar antes al paciente, cuando por razones objetivas el conocimiento de su propia situación puede perjudicar su salud de modo 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, con arreglo a lo establecido en el apartado 1.a) del art. 6 de la presente ley.

Sexto. En el art. 8 se modifican los apartados 1 y 2 art.8 .1 art.8 .2, y se añade in fine un nuevo guión al apartado 5, que quedan redactados del siguiente modo:

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 en que el paciente lo permita de forma expresa o tácita.

2. La información será verdadera, comprensible, adecuada a las necesidades del paciente, continuada, razonable y suficiente.

5. En caso de que deba constar por escrito, la información previa habrá de incluir:

(...)

- Contraindicaciones.

Séptimo. Se modifica el art. 9, quedando redactado del siguiente modo:

Artículo 9. Responsabilidad de información previa al consentimiento

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

Octavo. Se modifica al inicio el apartado 1 (pero sin alterar la relación de datos mínimos) del art. 10, quedando redactado del siguiente modo:

1. El documento de consentimiento informado, además de la información del procedimiento diagnóstico o terapéutico a que se refiere el artículo anterior, y sin perjuicio de la posibilidad de adjuntar anexos y otros datos de carácter general, habrá de contener los siguientes datos mínimos:...

Noveno. Se modifica el art. 11, quedando redactado del siguiente modo:

Artículo 11. Excepción y límites del consentimiento informado

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 de 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 obtener el consentimiento previo para la intervención.

2. Los facultativos podrán llevar a cabo las intervenciones clínicas indispensables a 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 y así se declare expresamente por acuerdo del delegado provincial de la Consellería de Sanidad o del director general de Salud Pública si afectara a más de una provincia. 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 veinticuatro horas siempre que dispongan el internamiento obligatorio de personas.

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

Décimo. Se modifica el art. 13, quedando redactado del siguiente modo:

Artículo 13. Definición

La historia clínica es el conjunto de documentos en los que se contienen los datos, las valoraciones y las informaciones de cualquier tipo sobre la situación y la evolución clínica de los pacientes a lo largo de su proceso asistencial, así como la identificación de los médicos y demás profesionales que intervinieron en éste.

Undécimo. Se modifica el art. 16, quedando redactado del siguiente modo:

Artículo 16. Contenido

La historia clínica contendrá suficiente información para identificar al paciente y documentar su proceso de atención sanitaria. A tal efecto, incluirá, al menos:

a) Datos suficientes para la adecuada identificación del paciente.

b) Médico o profesional responsable.

c) Datos que identifiquen el proceso de atención sanitaria.

d) Datos relativos al proceso, que incluirán, como mínimo:

1. Anamnesis y exploración física.

2. Órdenes médicas.

3. Hoja de evolución y de planificación de cuidados de enfermería.

4. Evolución clínica.

5. Informe sobre los procedimientos diagnósticos o terapéuticos e interconsultas realizadas.

6. Informe de alta del episodio de atención u hoja de problemas en atención primaria.

7. Documento de consentimiento informado.

8. Documento firmado de alta voluntaria.

Duodécimo. Se modifica el art. 17, quedando redactado del siguiente modo:

Artículo 17. Requisitos

1. La elaboración de la historia clínica, en los aspectos relacionados con la asistencia directa al paciente, será responsabilidad de los profesionales que intervienen en la misma.

2. Las historias clínicas deberán ser claramente legibles, evitándose, en lo posible, la utilización de símbolos y abreviaturas, y estarán normalizadas en cuanto a su estructura lógica, de conformidad con lo que se disponga reglamentariamente. Cualquier información incorporada a la historia clínica habrá de ser datada y firmada de manera que se identifique claramente el personal que la realice.

Decimotercero. Se modifica el art. 19, quedando redactado del siguiente modo:

Artículo 19. Acceso

1. El paciente tiene el derecho de acceso a la documentación de la historia clínica y a obtener copia de los datos que figuran en la misma. Los centros sanitarios regularán el procedimiento que garantice la observancia de estos derechos.

Este derecho de acceso podrá ejercitarse por representación debidamente acreditada.

2. En los supuestos de procedimientos administrativos de exigencia de responsabilidad patrimonial o en las denuncias previas a la formalización de un litigio sobre la asistencia sanitaria se permitirá que el paciente tenga acceso directo a la historia clínica, en la forma y con los requisitos que se regulen legal o reglamentariamente.

También tendrán acceso a la historia clínica los órganos competentes para tramitar y resolver los procedimientos de responsabilidad patrimonial por el funcionamiento de la Administración sanitaria, así como la inspección sanitaria en el ejercicio de sus funciones.

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 Ley orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal, 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 clínico-asistencial, de modo que como regla general quede asegurado el anonimato, salvo que el propio paciente hubiera dado su consentimiento para no separarlos. Se exceptúan los supuestos de investigación de la autoridad judicial en los que se considere imprescindible la unificación de los datos identificativos con los clínico-asistenciales, 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 en cada caso.

4. 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.

5. El acceso por otras personas distintas al paciente a la información contenida en la historia clínica habrá de estar justificado por la atención sanitaria del mismo.

En todo caso, 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.

6. 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 hubiera 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 perjudiquen a terceros.

Cualquier otra razón de carácter excepcional habrá de responder a un interés legítimo susceptible de protección y estar convenientemente motivada.

7. 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 asisten-

cia, del respeto de los derechos del paciente o de cualquier otra obligación del centro en relación con los pacientes y usuarios o la propia Administración sanitaria.

8. En todos los casos quedará plenamente garantizado el derecho del paciente a su intimidad personal y familiar, por lo que el personal que acceda a esta información guardará el correspondiente secreto profesional.

DISPOSICIÓN DEROGATORIA

Disposición Derogatoria Única. Derogación general

Quedan derogadas todas las disposiciones de igual o inferior rango en lo que contradigan o se opongan a lo dispuesto en la presente ley.

DISPOSICIÓN FINAL

Disposición Final Única. Entrada en vigor

La presente ley entra en vigor a los dos meses de su publicación en el Diario Oficial de Galicia.

Ley 3/2001, de 28 de mayo, reguladora del consentimiento informado y de la historia clínica de los pacientes.

Boletín Oficial del Estado núm. 158, de 3 de julio de 2001

Diario Oficial Galicia (DOG) núm. 111, de 8 de junio de 2001

El cambio de cultura jurídica en la relación médico-paciente, evidenciado en la afirmación del principio de autonomía de la persona, supuso dejar al margen una relación caracterizada por un sentido paternalista y regida por el principio de beneficencia, para alcanzar una nueva situación, acorde con los tiempos, en la que el paciente y sus derechos se configuren como los protagonistas.

En este sentido, el paciente se convirtió en un usuario de los servicios sanitarios, hecho que se aprecia con nitidez en los artículos 9 y 10 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.

Así, el primero de esos artículos habla de usuarios de los servicios del sistema sanitario, mientras que el segundo, entre los derechos de los ciudadanos con respecto a las distintas administraciones públicas, recoge de forma extensa el derecho a la información -fundamentalmente en los apartados 2, 4, 5 y 6 del artículo 10.

La información al paciente viene a constituir el eje fundamental en el que articular un verdadero consentimiento. El consentimiento informado sería el último eslabón de ese derecho a la información de los usuarios, prestar el consentimiento después de haber obtenido la información precisa y suficiente. El titular del derecho a la información es el propio paciente, único legitimado, en principio, para consentir.

En la presente Ley, y específicamente en su título II, se regula en la Comunidad Autónoma de Galicia, tanto para los centros sanitarios públicos como privados, y dentro del marco competencial y básico perfilado por la Constitución española, por la Ley General de Sanidad y demás normativa concordante, el consentimiento informado entendido como el derecho del paciente a obtener información y explicación adecuadas de la naturaleza de su enfermedad y del balance entre los efectos de la misma y los riesgos y beneficios de los procedimientos terapéuticos recomendados, para, a continuación, solicitarle su aprobación para ser sometido a esos procedimientos.

En consecuencia, se pretende hacer efectivo un derecho ya existente del paciente a ser dueño de su destino.

El articulado de la presente Ley establece y regula el consentimiento informado no sólo fijando su concepto y ámbito,

sino, además, señalando quién tiene que dar esa información a quién, cómo y cuándo tiene que darse, la extensión de esa información, el contenido del documento formulario y las excepciones y límites de consentimiento informado.

En el título III de la presente Ley se regula la historia clínica. La Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, reconoce en su artículo 10.11 el derecho de todos «a que quede constancia por escrito de todo su proceso» y en el artículo 61 reglamenta la historia clínico-sanitaria, estableciendo la unidad de ésta, dentro de los límites de cada institución asistencial y las bases del derecho de acceso a ella, que debe coexistir con las garantías de la confidencialidad de la misma.

En la misma línea, el Real Decreto 63/1995, de 20 de enero, sobre ordenación de prestaciones sanitarias del sistema nacional de salud, reconoce la historia clínica con una prestación sanitaria, englobándola dentro de la modalidad de los servicios de información y documentación sanitaria.

La obligación de la existencia de historias clínicas viene recogida, asimismo, en muy diversas normas y en distintas materias -hemodonación, medicina nuclear, reglamento penitenciario, salud dental, salud laboral, entre otras.

De conformidad con todo lo anterior, la historia clínica viene a configurarse como un conjunto de documentos de carácter jurídico-asistencial que posibilita el derecho de los ciudadanos a la disponibilidad de la información contenida en las historias clínicas y su adecuada utilización en su asistencia sanitaria.

Asimismo, y al objeto de garantizar el cumplimiento de una previsión de carácter legal, se considera adecuado y oportuno que el contenido de esta norma sea de aplicación a todo tipo de asistencia sanitaria, ya sea pública o privada.

En el marco de los preceptos constitucionales que reconocen el derecho a la protección de la salud (artículo 43) y garantizan el derecho a la intimidad personal y familiar y a la propia imagen (artículo 18), y al amparo de lo dispuesto en el artículo 33.1 del Estatuto de Autonomía de Galicia, según el cual corresponde a la Comunidad Autónoma el desarrollo legislativo y la ejecución de la legislación básica del Estado en materia de sanidad interior, se promulga esta norma con la que se pretende el establecimiento de los criterios mínimos que faciliten la armonización de los diversos formatos que surgieron a partir de las normas sectoriales promulgadas para atender a aspectos específicos de la asistencia sanitaria, echándose en falta un marco común.

En la presente Ley se regulan los soportes documentales de la historia clínica, la exigencia de historias clínicas en los ámbitos de atención especializada y primaria, el contenido y requisitos mínimos a los que se debe atender, tanto en el aspecto material como formal, y la propiedad, custodia y acceso, asegurando que con el obligado respeto a las exigencias de confidencialidad y secreto, y sin menoscabo de las mismas, se garantice el derecho del paciente a la información contenida en las historias clínicas y su uso por el personal sanitario o para unos fines específicos que, siempre con las debidas cautelas, justifican el acceso por parte del personal autorizado.

Por todo lo expuesto, el Parlamento de Galicia aprobó y yo, de conformidad con el artículo 13.2 del Estatuto de Galicia y con el artículo 24 de la Ley 1/1983, de 23 de febrero, reguladora de la Xunta y de su Presidente, promulgo, en nombre de Rey, la Ley reguladora del consentimiento informado y de la historia clínica de los pacientes.

TÍTULO I

Objeto y ámbito de aplicación

Artículo 1. Objeto.

La presente Ley tiene por objeto regular el consentimiento informado de los pacientes, así como su historia clínica,

garantizando el acceso de aquéllos a la información contenida en la misma.

Artículo 2. Ámbito de aplicación.

La presente Ley será de aplicación a todo tipo de asistencia sanitaria que se preste en la Comunidad Autónoma de Galicia en los centros y establecimientos sanitarios públicos o privados, sean o no concertados con el Servicio Gallego de Salud.

TÍTULO II

Del consentimiento informado

Artículo 3. Definición.

1. A los efectos de la presente Ley, se entiende por consentimiento informado la conformidad expresa del paciente, manifestada por escrito, previa obtención de la información adecuada, para la realización de un procedimiento diagnóstico o terapéutico que afecte a su persona y que comporte riesgos importantes, notorios o considerables.

La prestación del consentimiento informado es un derecho del paciente y su obtención un deber del médico.

2. Sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado anterior, todo paciente tiene derecho a la información general que se contempla en el artículo 10.5 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.

Artículo 4. Prestación del consentimiento.

El consentimiento deberá recabarse por el médico designado por el centro sanitario para la atención del paciente o por el que practique la intervención diagnóstica o terapéutica del propio paciente.

El paciente tendrá también derecho a que se tome en consideración su voluntad, expresada con anticipación ante el personal facultativo del centro sanitario cuando no se encuentre en situación de manifestarla en el momento de la intervención y conste por escrito debidamente firmada.

Artículo 5. Las voluntades anticipadas.

1. El documento de voluntades anticipadas es el documento en el cual una persona mayor de edad, con capacidad suficiente y libremente, expone las instrucciones que se deben tener en cuenta cuando se encuentre en una situación en la que las circunstancias que concurren no le permitan expresar personalmente su voluntad.

2. Tendrá que haber constancia fehaciente de que este documento está otorgado en las condiciones expuestas en el apartado anterior. A estos efectos, la declaración de voluntades anticipadas deberá formalizarse mediante alguno de los procedimientos siguientes:

a) Ante Notario. En este supuesto no será necesaria la presencia de testigos.

b) Ante tres testigos mayores de edad y con plena capacidad de obrar, de los cuales dos, como mínimo, no podrán tener relación de parentesco hasta el segundo grado ni estar vinculados por relación patrimonial con el otorgante.

3. No podrán tener en cuenta voluntades anticipadas que incorporen previsiones contrarias al ordenamiento jurídico o a la buena práctica clínica, o que no se correspondan exactamente con lo expresado en el momento de emitir la voluntad anticipada. En estos casos, se hará la correspondiente anotación, recogida en la historia clínica del paciente.

4. Cuando existan voluntades anticipadas, la persona que las otorga, sus familiares o su representante harán llegar el documento que las contenga al centro sanitario donde la persona esté hospitalizada. Este documento de voluntades anticipadas será incorporado a la historia clínica del paciente.

Artículo 6. Otorgamiento del consentimiento por sustitución.

Son situaciones de otorgamiento del consentimiento por sustitución las siguientes:

a) Cuando el paciente esté circunstancialmente incapacitado para tomar decisiones, el derecho corresponderá a sus familiares y, en defecto de éstos, a las personas a él allegadas.

En caso de los familiares se dará preferencia al cónyuge, en su defecto a los familiares de grado más próximo y dentro del mismo grado a los de mayor edad.

b) Cuando el paciente sea un menor de edad o incapacitado legal, el derecho corresponde a su padre, madre o representante legal, que deberá acreditar de forma clara e inequívoca, en virtud de la correspondiente sentencia de incapacitación y de la constitución de la tutela, que está legalmente habilitado para tomar decisiones que afecten a la persona del menor o incapaz.

El menor de edad o incapacitado legal debe intervenir, en la medida de lo posible, en el procedimiento de autorización.

Cuando el médico responsable considere que el menor o incapacitado legal reúne suficientes condiciones de madurez, le facilitará la información adecuada a su edad, formación o capacidad, además de a su padre, madre o representante legal, que deberá firmar el consentimiento. La opinión del menor o incapaz será tomada en consideración como un factor que será tanto más determinante en función de su edad y grado de madurez o capacidad.

c) En caso de que la decisión del representante legal sea contraria a los intereses del menor o incapacitado, deberán ponerse los hechos en conocimiento de la autoridad competente en virtud de lo dispuesto en la legislación civil.

Artículo 7. Restricción de la información en interés del paciente.

Excepcionalmente, de forma motivada y dejando constancia de estas circunstancias por escrito, podrá restringirse la información en interés del paciente cuando hubiera de ocasionarle perjuicios para su salud.

En este supuesto, la información habrá de ser recibida por otra persona, con arreglo a los criterios descritos en el apartado a) del artículo 6, que será la que deberá prestar el consentimiento informado.

Artículo 8. Características de la información previa al consentimiento.

1. La información será habitualmente verbal y constará, además, por escrito en aquellos actos diagnósticos y terapéuticos que entrañen un riesgo considerable para el paciente.

2. La información será comprensible, continuada, razonable y suficiente.

3. La información se facilitará con la antelación suficiente para que el paciente pueda reflexionar y decidir libremente.

4. La información será objetiva, específica y adecuada al procedimiento, evitando los aspectos alarmistas que puedan incidir negativamente en el paciente.

5. La información deberá incluir:

Identificación y descripción del procedimiento.

Objetivo del mismo.

Beneficios que se esperan alcanzar.

Alternativas razonables a dicho procedimiento.

Consecuencias previsibles de su realización.

Consecuencias de la no realización del procedimiento.

Riesgos frecuentes.

Riesgos poco frecuentes, cuando sean de especial gravedad y estén asociados al procedimiento de acuerdo con el estado de la ciencia.

Riesgos personalizados de acuerdo con la situación clínica del paciente.

Artículo 9. Responsabilidad de la información previa al consentimiento.

La obligación de informar incumbe al médico designado por el establecimiento sanitario para la atención del paciente, sin perjuicio de la que corresponda a todos los profesionales dentro del ámbito de su intervención.

Artículo 10. Contenido del documento formulario.

1. El documento de consentimiento informado deberá contener, además de la información del procedimiento diagnóstico o terapéutico a que se refiere el artículo anterior, los siguientes datos mínimos:

Identificación del centro.

Identificación del procedimiento.

Identificación del paciente, representante legal, familiar o allegado que presta el consentimiento.

Identificación del médico que informa.

Consentimiento del paciente o del familiar, allegado o representante legal que autoriza.

Declaración del paciente de que conoce que el consentimiento puede ser revocado en cualquier momento sin expresión de la causa de la revocación.

Lugar y fecha.

Firmas del médico, paciente, familiar, representante legal o persona a él allegada.

2. En el documento de consentimiento informado quedará constancia de que el paciente o la persona destinataria de la información recibe una copia de dicho documento y de que comprendió adecuadamente la información.

Artículo 11. Excepciones y límites del consentimiento informado.

No será preciso el consentimiento previo del paciente en los siguientes casos:

a) Cuando la no intervención suponga un riesgo para la salud pública y así se declare expresamente por acuerdo del Delegado provincial de la Consejería de Sanidad y Servicios Sociales o del Director general de Salud Pública si afectase a más de una provincia.

Una vez adoptadas las medidas oportunas, de conformidad con lo establecido en la Ley Orgánica 3/1986, de 14 de abril, de Medidas Especiales en Materia de Salud Pública, habrán de ser comunicadas a la autoridad judicial en el plazo máximo de veinticuatro horas cuando supongan el internamiento obligatorio de las personas.

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

c) Cuando la urgencia no permita demoras por poder ocasionar lesiones irreversibles o existir riesgo de fallecimiento.

d) Cuando el paciente manifestase expresamente su deseo de no ser informado. En este supuesto, habrá de respetarse su voluntad y, sin perjuicio de obtener el consentimiento previo para la intervención, se hará constar esta circunstancia en el historial clínico con la firma del médico informante y de un testigo.

Artículo 12. Comisión de Consentimiento Informado.

1. A los efectos previstos en la presente Ley, se constituirá, dependiendo de la Consejería de Sanidad y Servicios Sociales, la Comisión de Consentimiento Informado, a la que corresponderán las siguientes funciones:

a) Revisión, actualización y publicación periódica de una guía de formularios de referencia recomendados de consentimiento informado.

b) Conocimiento de la implantación de los formularios de referencia de consentimiento informado.

c) Prestación del asesoramiento necesario a los órganos de la Consejería de Sanidad y Servicios Sociales y del Servicio Gallego de Salud en las materias relacionadas con sus funciones.

d) Valoración, selección y expurgación de la documentación clínica.

e) Todas aquellas que le atribuyan normas de carácter legal o reglamentario.

2. La composición de la Comisión de Consentimiento Informado será determinada por Decreto de la Junta de Galicia.

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

Corresponde a la propia Comisión la elaboración y aprobación de su reglamento de funcionamiento interno, rigiéndose, en todo lo no previsto en él, por lo dispuesto en el capítulo II del título I de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, del Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, relativo a los órganos colegiados.

TÍTULO III

De la historia clínica

Artículo 13. Definición.

La historia clínica es el conjunto de documentos en los que se contienen los datos, valoraciones e informaciones de cualquier tipo sobre la situación y evolución clínica de los pacientes a lo largo de su proceso asistencial.

Artículo 14. Soporte.

En la historia clínica podrán ser usados cualquiera de los soportes documentales adecuados para su utilización, siempre y cuando garanticen su autenticidad, integridad, seguridad y conservación.

En todo caso, el uso de dichos soportes se atenderá a lo dispuesto en la normativa sobre tratamiento automatizado de datos de carácter personal.

Artículo 15. Ámbito territorial.

La historia clínica deberá ser única por paciente, al menos en cada complejo hospitalario, hospital o centro sanitario.

Dicha historia clínica acumulará toda la información clínica generada en cada episodio asistencial e integrará los diferentes episodios del paciente.

Artículo 16. Contenido.

La historia clínica contendrá suficiente información para identificar al paciente y documentar su proceso de atención sanitaria. A tal efecto, incluirá, al menos:

- a) Datos suficientes para la adecuada identificación del paciente.
- b) Médico responsable.
- c) Datos que identifiquen el proceso de atención sanitaria.
- d) Datos relativos al proceso, que incluirán, en su caso:
 1. Anamnesis y exploración física.
 2. Órdenes médicas.
 3. Hoja de evolución y de planificación de cuidados de enfermería.
 4. Evolución clínica.
 5. Informe sobre los procedimientos diagnósticos o terapéuticos e interconsultas realizadas.
 6. Informe de alta del episodio de atención u hoja de problemas en atención primaria.
 7. Documento firmado de consentimiento informado.
 8. Documento firmado de alta voluntaria.

Artículo 17. Requisitos.

Las historias clínicas deberán ser claramente legibles, evitándose, en lo posible, la utilización de símbolos y abreviaturas, y estarán normalizadas en cuanto a su estructura lógica, de conformidad con lo que se disponga reglamentariamente.

Cualquier información incorporada a la historia clínica deberá ser fechada y firmada de forma que se identifique claramente al personal que la realice.

Artículo 18. Propiedad y custodia.

1. Las historias clínicas son documentos confidenciales propiedad de la Administración sanitaria o entidad titular del centro sanitario cuando el médico trabaje por cuenta y bajo la dependencia de una institución sanitaria.

En caso contrario, la propiedad corresponde al médico que realiza la atención sanitaria.

2. La entidad o facultativo propietario es responsable de la custodia de las historias clínicas y habrá de adoptar todas las medidas precisas para garantizar la confidencialidad de los datos o de la información contenida en las mismas.

Asimismo, toda persona que en el ejercicio de sus funciones o competencias tenga conocimiento de los datos e informaciones contenidas en la historia clínica tendrá la obligación de reserva y sigilo respecto de los mismos.

Artículo 19. Acceso.

1. El paciente tendrá derecho a la obtención de los informes y resultados de las exploraciones que sobre su estado de salud o enfermedad se incluyan en la historia clínica.

El derecho de acceso conllevará el de obtener copias de los mencionados documentos.

2. En los supuestos de procedimientos administrativos de exigencia de responsabilidad patrimonial o en las denuncias previas a la formalización de un litigio sobre la asistencia sanitaria se permitirá que el paciente tenga acceso directo a la historia clínica, en la forma y con los requisitos que se regulen legal o reglamentariamente.

También tendrán acceso a la historia clínica los órganos competentes para tramitar y resolver los procedimientos de responsabilidad patrimonial por el funcionamiento de la Administración sanitaria, así como la inspección sanitaria en el ejercicio de sus funciones.

3. El acceso a la historia clínica nunca será en perjuicio del derecho de terceros a la confidencialidad de sus datos si figuran en dicha documentación, y así consta, ni del derecho de los profesionales que intervinieron en su elaboración si invocan la reserva de sus observaciones, apreciaciones o anotaciones subjetivas.

4. El acceso por otras personas distintas al paciente a la información contenida en la historia clínica habrá de estar justificado por la atención sanitaria de éste.

En todo caso, estará a disposición del personal que directamente esté implicado en la asistencia del mismo a efectos del desempeño de sus funciones.

Cualesquiera otras razones de carácter excepcional deberán responder a un interés legítimo susceptible de protección y estar convenientemente motivadas.

Se permitirá el acceso a las historias clínicas para la obtención de información estadística sanitaria, para las actividades relacionadas con el control y evaluación de la calidad de la asistencia prestada, las encuestas oficiales, los programas oficiales de docencia e investigación o a requerimiento de la autoridad judicial.

En todos los casos quedará plenamente garantizado el derecho del paciente a su intimidad personal y familiar, por lo que el personal que acceda a esta información guardará el correspondiente secreto profesional.

Artículo 20. Conservación.

1. La historia clínica habrá de conservarse en condiciones que garanticen la preservación de la información asistencial que contiene, aunque no se mantenga en el soporte original en el cual se ha generado, con las cautelas que se establezcan reglamentariamente para evitar la manipulación de datos cuando no se mantenga dicho soporte original.

2. Se conservará indefinidamente la siguiente información:

Informes de alta.

Hojas de consentimiento informado.

Hojas de alta voluntaria.

Informes quirúrgicos y/o registro de parto.

Informes de anestesia.

Informes de exploraciones complementarias.

Informes de necropsia.

Hoja de evolución y de planificación de cuidados de enfermería.

Otros informes médicos Cualquier otra información que se considere relevante a efectos asistenciales, preventivos, epidemiológicos o de investigación.

La información de aquellas historias clínicas cuya conservación sea procedente por razones judiciales.

3. El resto de la información se conservará, como mínimo, hasta que transcurran cinco años desde la última asistencia prestada al paciente o desde su fallecimiento.

Artículo 21. Régimen sancionador.

Sin perjuicio de las exigencias que se pudiesen derivar en los ámbitos de la responsabilidad civil y penal, o de la responsabilidad profesional o estatutaria, en su caso, será de aplicación a las infracciones a lo dispuesto en la presente normativa el régimen sancionador previsto en el capítulo VI del título I de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, y en el título VII de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal.

Disposición adicional primera.

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

Disposición adicional segunda.

La Consejería de Sanidad y Servicios Sociales procederá a agilizar los procedimientos de aprobación de los formularios de referencia de consentimiento informado para que puedan ser utilizados progresivamente en los centros asistenciales del Servicio Gallego de Salud y en los centros concertados con éste.

Disposición adicional tercera.

El Servicio Gallego de Salud adoptará las medidas adecuadas tendentes a la informatización progresiva de las historias clínicas, garantizando la integración de la información relativa a cada paciente con independencia del soporte en que se encuentre.

Disposición final primera.

La Consejería de Sanidad y Servicios Sociales dictará las disposiciones necesarias para el desarrollo y ejecución de la presente Ley.

Disposición final segunda.

La presente ley entrará en vigor al mes siguiente al de su publicación en el «Diario Oficial de Galicia».

Santiago de Compostela, 28 de mayo de 2001.

MANUEL FRAGA IRIBARNE,
Presidente

(Publicada en el «Diario Oficial de Galicia» número 111, de 8 de junio de 2001)

Se modifican los arts. 1, 3, 5 a 11, 13, 16, 17 y 19, por LEY autonómica 3/2005, de 7 de marzo

ANDALUCÍA

Ley Orgánica 2/2007, de 19 de marzo, de reforma del Estatuto de Autonomía para Andalucía.

Boletín Oficial del Estado núm.68, de 20 de marzo de 2007

Boletín Oficial Andalucía núm. 56, de 20 de marzo de 2007

TÍTULO PRIMERO

DERECHOS SOCIALES, DEBERES Y POLÍTICAS PÚBLICAS

CAPÍTULO II

DERECHOS Y DEBERES

Artículo 20. Testamento vital y dignidad ante el proceso de la muerte

1. Se reconoce el derecho a declarar la voluntad vital anticipada que deberá respetarse, en los términos que establezca la ley.

2. Todas las personas tienen derecho a recibir un adecuado tratamiento del dolor y cuidados paliativos integrales y a la plena dignidad en el proceso de su muerte.

Resolución de 11 de diciembre de 2006, de la Dirección Gerencia del Servicio Andaluz de Salud, por la que se aprueba la Carta de Servicios del Servicio Andaluz de Salud.

Boletín Oficial Andalucía (BOJA) núm. 246, de 22 de diciembre de 2006

Visto el proyecto de Carta de Servicios del Servicio Andaluz de Salud, y conforme al procedimiento establecido en el Decreto 317/2003, de 18 de noviembre, por el que se regulan las Cartas de Servicios, el sistema de evaluación de la calidad de los servicios y se establecen los Premios a la Calidad de los servicios públicos, y en uso de las competencias que confiere el art. 7.1 del citado Decreto,

ANEXO

CARTA DE SERVICIOS DEL SERVICIO ANDALUZ DE SALUD

PREÁMBULO

La Carta de Servicios del Servicio Andaluz de Salud, organismo autónomo de carácter administrativo de la Junta de Andalucía adscrito a la Consejería de Salud conforme establece el art. 64 de la Ley de Salud de Andalucía, tiene como propósito facilitar a los usuarios y usuarias, la obtención de información, los mecanismos y la posibilidad de colaborar activamente en la mejora de los servicios proporcionados por el Servicio Andaluz de Salud.

El Servicio Andaluz de Salud hace efectivo el derecho a la protección de la salud de la ciudadanía en Andalucía, el

régimen de definición y aplicación de los derechos y deberes de los ciudadanos respecto de los servicios sanitarios en la Comunidad Autónoma y la ordenación general de las actividades sanitarias en Andalucía, todo ello bajo los principios de coordinación de las actuaciones y de los recursos, aseguramiento público, universalización, financiación pública, equidad, superación de las desigualdades, planificación, eficacia y eficiencia de la organización sanitaria, descentralización, autonomía y responsabilidad en la gestión, participación de ciudadanos y de los profesionales, mejora de la calidad en los servicios y utilización eficaz y eficiente de los recursos sanitarios que sean necesarios para la consecución de sus objetivos.

La presente Carta de Servicios, tiene como ámbito de aplicación y con carácter genérico, aquellos servicios asistenciales que recibe directamente la ciudadanía. Igualmente esta Carta tiene como objetivo conseguir una mejora de los servicios prestados por el Servicio Andaluz de Salud. Como consecuencia de lo anterior, el Servicio Andaluz de Salud adoptará las medidas necesarias para garantizar el desarrollo y el cumplimiento del contenido de la presente Carta en los servicios que se ofrecen a la ciudadanía.

II.II. Normativa reguladora de los Servicios prestados por el Servicio Andaluz de Salud.

- Ley 8/1986, de 6 de mayo, del Servicio Andaluz de Salud (BOJA núm. 41, de 10 de mayo y BOE núm. 124, de 24 de mayo).

- Ley 2/1998, de 15 de junio, de Salud de Andalucía. (BOJA núm. 74, de 4 de julio y BOE núm. 185, de 4 de agosto).

- Ley 5/2003, de 9 de octubre, de Declaración de Voluntad Vital Anticipada (BOJA núm. 210, de 31 de octubre).

.../...

- Decreto 238/2004, por el que se regula el Registro de Voluntades Vitales Anticipadas en Andalucía (BOJA núm. 104, de 28 de mayo).

.../...

III. Derechos y deberes de los ciudadanos como usuarios y usuarias de los servicios.

III.II. Derechos y deberes de las personas usuarias en los servicios sanitarios públicos en Andalucía.

Los derechos y deberes de las personas usuarias de los servicios sanitarios públicos en Andalucía, establecidos por la legislación sanitaria vigente, se formulan de modo resumido a continuación:

- Derechos:

2. Que se les ofrezca la atención, prestaciones y servicios sanitarios disponibles y necesarios para la salud; así como, la atención destinada a reducir y paliar el sufrimiento y el dolor en situaciones críticas o durante el proceso de la muerte.

.../...

B. DATOS DERIVADOS DE COMPROMISOS DE CALIDAD Y DE LA NORMATIVA APLICABLE

I. Compromisos de calidad

4. Respeto a la voluntad expresada por una persona en su declaración de voluntad vital anticipada (testamento vital).

II. Indicadores.

II.I. Indicadores de calidad.

Con el fin de verificar el nivel obtenido en el cumplimiento de los compromisos adquiridos en esta Carta se establecen los siguientes indicadores del nivel de calidad y eficacia de los servicios prestados por el Servicio Andaluz de Salud:

- Número de personas que han expresado su voluntad en su declaración de voluntad vital anticipada.

.../...

Decreto 238/2004 por el que se regula el registro de Voluntades vitales anticipadas de Andalucía

Boletín Oficial de Junta de Andalucía núm. 104, de 28 de mayo 2004

El Estatuto de Autonomía para Andalucía en su artículo 13.21 atribuye a la Comunidad Autónoma competencia exclusiva en materia de sanidad, sin perjuicio de lo que establece el artículo 149.1.16 de la Constitución.

Asimismo, el artículo 20.1 del citado Estatuto de Autonomía dispone que corresponde a la Comunidad Autónoma de Andalucía el desarrollo legislativo y la ejecución de la legislación básica del Estado en materia de sanidad interior.

Los derechos relativos a la información clínica y la autonomía individual de los pacientes en relación a su estado de salud han sido reconocidos y regulados, con carácter de norma básica del Estado, por la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, derechos que han sido desarrollados en el ámbito de nuestra Comunidad Autónoma, por la Ley 2/1998, de 15 de junio, de Salud de Andalucía.

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, regula en su artículo 11 el documento de instrucciones previas, en virtud del cual 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 expresarla 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.

La Ley 5/2003, de 9 de octubre, de Declaración de Voluntad Vital anticipada, regula, 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.

Esta Ley permite ejercer el derecho a formalizar la declaración de voluntad vital anticipada a todo individuo mayor de edad y a todo aquel que goce de facultades intelectivas y volitivas apropiadas, como es el caso de los menores emancipados o aquellos incapacitados judicialmente, siempre que en la resolución judicial no se disponga expresamente lo contrario respecto a estas facultades.

Para que la declaración de voluntad vital anticipada sea considerada válidamente emitida, además de la capacidad exigida al autor, se requiere que conste por escrito, con la identificación del autor, su firma, así como fecha y lugar del otorgamiento, y que se inscriba en el Registro creado al efecto.

Por otra parte, en el artículo 9 de la citada Ley se crea el Registro de Voluntades Vitales Anticipadas de Andalucía, adscrito a la Consejería de Salud, para la custodia, conservación y accesibilidad de las declaraciones de voluntad vital anticipada emitidas en el territorio de la Comunidad Autónoma de Andalucía.

En el presente Decreto se regula la organización y funcionamiento del Registro de Voluntades Vitales Anticipadas de Andalucía, se determinan las funciones del encargado del Registro, se dispone la forma en la que se ha de proceder a la presentación de la declaración de voluntad vital anticipada con objeto de que sea inscrita en el Registro, los requisitos formales de la citada declaración que han de ser verificados, se regula la inscripción en el Registro y el sistema de acceso al mismo, incluso por medios telemáticos, considerando lo previsto por el Decreto 183/2003, de 24 de junio, por el que se regula la información y atención al ciudadano y la tramitación de procedimientos administrativos por medios electrónicos (Internet).

Por todo ello, a propuesta del titular de la Consejería de Salud de conformidad con el artículo 39.2 de la Ley 6/1983, de 21 de julio, del Gobierno y la Administración de la Comunidad Autónoma de Andalucía, de acuerdo con el Consejo Consultivo de Andalucía, y previa deliberación del Consejo de Gobierno en su reunión del día 18 de mayo de 2004, dispongo:

Artículo 1. Objeto

El presente Decreto tiene por objeto regular la organización y funcionamiento del Registro de Voluntades Vitales Anticipadas de Andalucía.

Artículo 2. Organización

1. El Registro de Voluntades Vitales Anticipadas de Andalucía, adscrito a la Viceconsejería de Salud, tiene por objeto la custodia, conservación y accesibilidad de las declaraciones de voluntad vital anticipada, emitidas en el territorio de la Comunidad Autónoma de Andalucía.

2. El Registro es único para toda Andalucía, si bien su gestión se llevará a cabo de manera descentralizada por las Delegaciones Provinciales de la Consejería de Salud.

3. El Registro contará con los medios personales y materiales necesarios para garantizar el adecuado funcionamiento del mismo y el cumplimiento de la finalidad para la que ha sido creado.

Artículo 3. Encargados del Registro y funciones

1. Los encargados del Registro serán el Jefe del Servicio de Información y Evaluación de la Viceconsejería de Salud y los Secretarios Generales de las Delegaciones Provinciales de la Consejería de Salud.

2. Las funciones del Jefe del Servicio de Información y Evaluación de la Viceconsejería de Salud, como encargado del Registro, serán las siguientes:

a) Mantener la coordinación y la relación del Registro de Voluntades Vitales Anticipadas de Andalucía con el Registro Nacional de Instrucciones Previas.

b) Coordinar el mantenimiento operativo del Registro.

c) Gestionar el sistema de información del Registro.

3. Las funciones de los Secretarios Generales de las Delegaciones Provinciales de la Consejería de Salud, en tanto que encargados del Registro, serán:

a) Recibir las solicitudes de inscripción en el Registro.

b) Constatar la personalidad y capacidad del autor.

c) Comprobar los requisitos formales de validez de las declaraciones.

d) Inscribir las declaraciones en el Registro.

e) Denegar la inscripción de las declaraciones en el Registro.

f) Expedir las certificaciones previstas en el artículo 6, apartado 5, del presente Decreto.

4. En caso de vacante, ausencia o enfermedad de los encargados del Registro sus funciones serán asumidas por un funcionario perteneciente al mismo grupo que aquéllos, designado por el titular de la Viceconsejería de Salud o por el titular de la Delegación Provincial de la Consejería de Salud, respectivamente.

Artículo 4. Presentación de la declaración de voluntad vital anticipada para su inscripción en el Registro

1. Las solicitudes de inscripción se presentarán personalmente por el autor de la declaración, en el modelo que figura como Anexo I del presente Decreto, en el Registro ante el encargado del Registro, que constatará la personalidad y capacidad del autor.

2. En el supuesto de que el autor de la declaración esté impedido por enfermedad o discapacidad para presentar la solicitud personalmente, podrá solicitar del Secretario General de la Delegación Provincial de la Consejería de Salud de su provincia de residencia, acreditando previamente la incapacidad mediante informe clínico expedido por su médico de familia, que, en su condición de encargado del Registro, se desplace a su domicilio o centro sanitario para recibir la solicitud de inscripción de la declaración, constatando previamente la personalidad y capacidad del autor.

3. Junto con la solicitud de inscripción de declaración de voluntad vital anticipada, su autor deberá aportar:

a) La declaración de voluntad vital anticipada en el modelo normalizado, que se acompaña como Anexo II de este Decreto y que recoge el contenido que respecto de la misma establece el artículo 3 de la Ley 5/2003.

b) Documento Nacional de Identidad o Pasaporte.

c) Documento que acredite la personalidad de su representante, así como la de su sustituto, en su caso, y aceptación de los mismos, según los modelos que figuran como Anexos III y IV de este Decreto, caso de ser aquellos designados en la declaración.

d) Si el autor de la declaración es un menor emancipado, deberá aportar, además, la resolución judicial que autorice la emancipación.

e) Si el autor de la declaración está incapacitado judicialmente, deberá aportar, además, la resolución judicial de incapacitación.

4. La solicitud de inscripción comporta la autorización para la cesión de los datos de carácter personal que se contengan en la declaración de voluntad vital anticipada al profesional médico responsable de su proceso.

5. Si el autor de la declaración no supiere o no pudiere firmar, firmará por él un testigo a su ruego, debiendo constar la identificación del mismo, expresándose el motivo que impide la firma por el autor.

Artículo 5. Verificación de los requisitos formales de la declaración de voluntad vital anticipada

1. El encargado del registro comprobará los requisitos formales determinantes de la validez de la declaración.

2. De no reunir alguno de los requisitos necesarios para la inscripción de la declaración, se requerirá a su autor para que, en el mismo acto de presentación de la solicitud o en el plazo de diez días, subsane las deficiencias observadas, con indicación de que si así no lo hiciera se le tendrá por desistido de su petición, archivándose su solicitud, previa resolución motivada.

3. Los datos declarados por el autor de la declaración de voluntad vital anticipada, se presumen ciertos, recayendo sobre el mismo la responsabilidad derivada de la omisión o falsedad en alguno de ellos.

Artículo 6. Inscripción en el Registro

1. Constatada la validez, se procederá a la inscripción de la declaración de voluntad vital anticipada en el Registro por el encargado del Registro.

2. Dentro del mes siguiente a la presentación de la solicitud, el encargado del Registro procederá a su inscripción y notificará a su autor que se ha efectuado aquélla, indicándole la fecha en que se ha producido y a partir de la cual podrá ser

plenamente eficaz, de acuerdo con lo establecido en el artículo 7 de la Ley 5/2003, de 9 de octubre.

3. De no reunirse los requisitos determinantes de la validez y eficacia de la declaración de voluntad vital anticipada, por el encargado del Registro se notificará al autor de la misma la denegación de la inscripción en el Registro en el plazo de un mes desde la presentación de la solicitud.

Contra dicha resolución denegatoria, cabrá la interposición del recurso de alzada ante el titular de la Viceconsejería de Salud.

4. La inscripción en el Registro determina la incorporación por parte del encargado del Registro de la declaración en el fichero automatizado de datos que al efecto se cree por la Consejería de Salud.

5. Por el encargado del Registro se expedirá, a instancia del interesado o de su representante legal, copia certificada de la inscripción.

6. Transcurrido un mes sin que se haya procedido a la inscripción y notificación de la misma, podrá entenderse estimada la solicitud de inscripción en el Registro.

Artículo 7. Revocación total o parcial

Para la inscripción en el Registro de la revocación total o parcial de la declaración de voluntad vital anticipada, que se llevará a cabo conforme dispone el artículo 8 de la Ley 5/2003, se seguirá el procedimiento previsto en el artículo 6 de este Decreto. No obstante, la solicitud de inscripción de la revocación en el Registro conlleva, de acuerdo con su contenido, la suspensión total o parcial de los efectos de la declaración de voluntad vital anticipada inscrita que se pretende modificar, hasta que se resuelva sobre la inscripción de aquélla en el citado Registro.

Artículo 8. Acceso al Registro de Voluntades Vitales Anticipadas de Andalucía

1. El autor de la declaración de voluntad vital anticipada y los representantes designados en la misma, pueden acceder al Registro en cualquier momento, para conocer el estado de tramitación del procedimiento. Igual posibilidad de acceso se le reconoce al representante legal del autor de la declaración, en el caso de que aquél existiese mediando una incapacidad posterior del autor.

2. Cuando se preste atención sanitaria a una persona que se encuentre en una situación en la que concurran circunstancias en las cuales no pueda expresar personalmente su voluntad, los profesionales sanitarios responsables del proceso deberán recabar del Registro la existencia de la declaración de voluntad vital anticipada, debiendo actuar conforme a lo en ella previsto y de acuerdo con lo establecido en el Ordenamiento Jurídico.

Artículo 9. Acceso al Registro de Voluntades Vitales Anticipadas de Andalucía por medios telemáticos

1. El autor de la declaración de voluntad vital anticipada tiene derecho a conocer, en cualquier momento, el estado de tramitación del procedimiento, y puede acceder al Registro, por medios telemáticos siempre que disponga de certificado o firma electrónica reconocida, de acuerdo con lo previsto en el Decreto 183/2003.

2. El acceso al Registro por los profesionales sanitarios responsables del proceso podrá hacerse por vía telemática, según lo previsto en el Decreto 183/2003, o por vía telefónica, realizándose en condiciones que aseguren la adecuada identificación del profesional sanitario responsable del proceso, así como la intimidad y confidencialidad del contenido de la declaración de voluntad vital anticipada que se consulte.

Artículo 10. Criterios de seguridad en el acceso al Registro por medios telemáticos

1. Para acceder al Registro por medios telemáticos, el autor de la declaración y el representante legal del mismo, en su caso, deberán disponer de un certificado digital de Clase 2 CA emitido por la Fábrica Nacional de Moneda y Timbre.

2. La Consejería de Salud proporcionará a los médicos del Sistema Sanitario Público de Andalucía un código personal de acceso seguro, para acceder por medios telemáticos o telefónicos al Registro.

3. Igualmente, los médicos ajenos al Sistema Sanitario Público de Andalucía deberán solicitar al Secretario General de las Delegaciones Provinciales de la Consejería de Salud un código personal de acceso, para acceder de manera segura al Registro. Para que estos profesionales puedan acceder por medios telemáticos al Registro, se les requerirá, además de su código personal, que estén en posesión de un certificado digital de la Clase 2 CA, emitido por la Fábrica Nacional de Moneda y Timbre.

Disposición adicional Única. Cesión al Registro Nacional de Instrucciones Previas

La solicitud de inscripción en el Registro de Voluntades Vitales Anticipadas de Andalucía, comporta la autorización para la cesión de los datos de carácter personal al Registro Nacional de Instrucciones Previas.

Disposición derogatoria única. Derogación normativa
Quedan derogadas cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo dispuesto en el presente Decreto.

Disposición final primera. Habilitación normativa
Se faculta al titular de la Consejería de Salud para dictar cuantas disposiciones sean necesarias para el desarrollo y ejecución de este Decreto y, en especial, para actualizar el contenido de los Anexos II, III y IV del mismo.

Disposición final segunda. Entrada en vigor
El presente Decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial de la Junta de Andalucía».

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

Boletín Oficial Andalucía (BOJA) núm. 210, de 31 de octubre de 2003

Boletín Oficial del Estado núm. 279, de 21 de noviembre de 2003

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

«Nota elaborada por el Instituto de Derecho Público y publicada en el Informe Comunidades Autónomas 2003».

Esta Ley profundiza en los derechos reconocidos en la Ley 2/1998, de 15 de junio, de Salud de Andalucía, incorporando el derecho de toda persona 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 la capacidad de consentir por sí misma.

La declaración de voluntad vital anticipada y su garantía de efectividad se constituyen, así, en la expresión efectiva de este derecho. Esta declaración se concibe, en sentido amplio, como un documento en el que se podrán contener, tanto las instrucciones expresas que el paciente determine para una situación en que esté privado de su capacidad de decidir (lo que se ha dado en llamar testamento vital), como otras posibilidades, como son sus opciones personales ante determinadas

situaciones vitales (comúnmente llamada historia de valores), la designación de otras personas que representen su voluntad y, también, su decisión expresa respecto a elementos tales como la donación de sus órganos en caso de fallecimiento.

La Ley prevé, como requisito de validez de la declaración, que sea emitida por escrito, con plena identificación de su autor y que sea inscrita en el Registro de Voluntades Vitales Anticipadas de Andalucía, que se crea a tal efecto.

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

La Constitución Española, en su Título I, dedicado a los derechos y deberes fundamentales, establece como fundamento del orden político y la paz social, entre otros, la dignidad de la persona, reconociendo en su art. 43 el derecho a la protección de la salud.

El Estatuto de Autonomía para Andalucía, en sus arts. 13.21 y 20.1, atribuye, respectivamente, a la Comunidad Autónoma competencia en materia de sanidad y el desarrollo legislativo y ejecución de la legislación básica del Estado en materia de sanidad interior.

Los derechos relativos a la información clínica y la autonomía individual de los pacientes en relación a su estado de salud fueron reconocidos y regulados con carácter de norma básica del Estado por la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, y posteriormente desarrollados en el ámbito de nuestra Comunidad Autónoma por la Ley 2/1988, de 15 junio, de Salud de Andalucía. En fecha reciente, ha sido publicada por el Estado la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.

En la sociedad española hace ya algunos años que se ha suscitado el debate sobre el derecho a morir dignamente y sobre la autonomía de los pacientes para poder decidir, en situaciones límite, sobre el destino de su propia vida y sobre los tratamientos de soporte vital que les deben -o no- ser aplicados.

Esta problemática se ha producido en países de nuestro entorno europeo y ha generado importantes debates parlamentarios que han conducido a modificaciones legislativas que, en algún caso, han llegado hasta la despenalización de la llamada eutanasia activa. La gran mayoría de los países han desarrollado también y en simultáneo programas de cuidados paliativos para enfermos terminales, con el objetivo de eliminar el sufrimiento y el dolor de los pacientes a la hora de enfrentar las situaciones extremas de su enfermedad y su muerte.

En España, las recientes leyes aprobadas por otras Comunidades Autónomas y diferentes iniciativas parlamentarias, tanto en el Congreso de los Diputados como en algunos Parlamentos regionales, han revitalizado el debate en nuestra sociedad, llevando a diferentes colectivos y asociaciones a solicitar de los poderes públicos un marco regulador más abierto y comprensivo con las situaciones de determinados pacientes graves o terminales que no quieren alargar su vida a expensas de prolongar su sufrimiento físico o psíquico.

En este sentido, los derechos de los pacientes se consideran la base óptima de la relación entre los usuarios y los profesionales sanitarios, atendiendo a la dignidad y autonomía del paciente como ser humano.

Cabe destacar especialmente el Convenio para la Protección de los Derechos Humanos y la Dignidad del Ser Humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina, suscrito en Oviedo el 4 de abril de 1997, el cual entró en vigor en el Estado Español el 1 de enero de 2000, que contempla expresamente en su articulado la posibilidad de que cualquier persona exprese sus deseos con anterioridad a una intervención médica, en el caso de que, llegado el momento, no se encuentre en situación de expresar su voluntad.

El Parlamento Andaluz, en la sesión celebrada el pasado día 23 de mayo, ha aprobado, a propuesta del Grupo Parlamentario Socialista, una proposición no de ley en la que se insta al Gobierno, entre otras cosas, a presentar un proyecto de ley que garantice a los ciudadanos el ejercicio del derecho a decidir libremente sobre los tratamientos y las condiciones en que estos se le aplican, en situaciones de gravedad y cuando su estado le impida expresarlas personalmente, y ejercer, por tanto, su derecho a la autonomía personal.

Las indudables dimensiones éticas, médico-clínicas y jurídicas de este problema, así como la necesidad de abordar esta problemática en la Comunidad de Andalucía, han llevado a abrir un proceso de reflexión en el seno de la Consejería de Salud y abierto a la opinión de diferentes expertos tanto en el campo de la Medicina clínica, la Bioética, la Filosofía y el Derecho.

Como resultado de estos debates y recogiendo el sentir del Parlamento andaluz se ha elaborado la presente Ley, que profundiza en el amplio panel de derechos reconocidos en la Ley 2/1998, de 15 de junio, de Salud de Andalucía, incorporando el derecho que asiste a toda persona 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 la capacidad de consentir por sí misma. En este sentido, su objeto no es otro que dar un trato especial al derecho de autonomía que asiste a los pacientes mediante un instrumento que se ha dado en llamar declaración de voluntad vital anticipada.

La declaración de voluntad vital anticipada y su garantía de efectividad se constituyen, de esta forma, en una herramienta muy importante, mediante la cual la Junta de Andalucía garantiza a todos los ciudadanos, en el ámbito territorial de la Comunidad Autónoma, la expresión efectiva de este derecho a la autonomía personal. Derecho que esta Ley reconoce como prevalente ante cualquier otro criterio, siempre en el marco del vigente Ordenamiento Jurídico.

De acuerdo con lo que establece el Convenio del Consejo de Europa sobre los Derechos del Hombre y la Biomedicina de 1997, esta declaración de voluntad vital anticipada se ha definido como un instrumento amplio en el que se podrán contener, tanto las instrucciones expresas que el paciente determine para una situación en que esté privado de su capacidad de decidir (lo que se ha dado en llamar testamento vital), como otras posibilidades, como son sus opciones personales ante determinadas situaciones vitales (comúnmente llamada historia de valores), la designación de otras personas que representen su voluntad y, también, su decisión expresa respecto a elementos tales como la donación de sus órganos en caso de fallecimiento.

Es importante resaltar que, para el ejercicio del derecho a formalizar una declaración de voluntad vital anticipada en Andalucía, esta Ley posibilita su ejercicio a todo individuo mayor de edad y a todo aquél que goce de facultades intelectivas y volitivas apropiadas, como es el caso de los menores emancipados o aquellos incapacitados judicialmente, siempre que en la resolución judicial no se disponga expresamente lo contrario respecto a estas facultades.

Esta norma prevé, como requisito de validez de la declaración, el que sea emitida por escrito, con plena identificación de su autor y que sea inscrita en el Registro de Voluntades Vitales Anticipadas de Andalucía, que se crea a tal efecto.

Con esta fórmula se han perseguido dos finalidades, en primer lugar, evitar el tener que recurrir a terceros, como son testigos o fedatarios públicos, para un acto que se sitúa en la esfera de la autonomía personal y la intimidad de las personas, y en segundo lugar, poder garantizar la efectividad de esta declaración, haciéndola accesible para los responsables de su atención sanitaria que, de otra manera y por desconocimiento sobre su existencia, podrían prescindir de ella.

Para evitar esto, la Ley, como innovación sobre otros proyectos de similares características, establece un sistema de acceso y notificación de estos documentos, de tal forma que su existencia sea detectable con facilidad y eficacia. Para ello, la Ley establece la obligatoriedad de consulta al citado Registro para todo el personal sanitario responsable de la atención sanitaria a una persona que se encuentre en una situación que le impida tomar decisiones por sí misma.

Se pone de manifiesto, asimismo, la preocupación por dotar a la declaración de voluntad vital anticipada de la mayor seguridad y eficacia. En este sentido, y junto al carácter prevalente de la declaración, previsto en el art. 7 del texto legal, se regula, en el art. 8, lo relativo a la revocación de la misma.

Por último, en la disposición adicional única del texto legal, se procede a modificar el art. 6, apartado 1, letra ñ de la Ley 2/1998, de 15 de junio, de Salud de Andalucía, relativo al respeto a las decisiones personales sobre la atención sanitaria en Andalucía y se acomoda dicha norma al presente texto legal, llenando así las lagunas hasta ahora existentes en cuanto al derecho a la autonomía personal ante los servicios de salud.

En definitiva, esta Ley viene a llenar una laguna para mejorar la atención sanitaria a los ciudadanos en Andalucía, con el máximo respeto a sus libertades, y viene también a dotar de instrumentos seguros a los profesionales sanitarios que se enfrentan a situaciones clínicas extremas, objetivos que, sin duda ninguna, contribuirán al bienestar general, al respeto a las libertades personales y a construir una sociedad más justa y solidaria.

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.

Artículo 5. Requisitos de la declaración

1. Para que la declaración de voluntad vital anticipada sea considerada válidamente emitida, además de la capacidad exigida al autor, se requiere que conste por escrito, con la identificación del autor, su firma, así como fecha y lugar del otorgamiento, y que se inscriba en el Registro, previsto en el art. 9 de esta Ley. Si no supiere o no pudiere firmar, firmará por él un testigo a su ruego, debiendo constar la identificación del mismo, expresándose el motivo que impide la firma por el autor.

2. En el supuesto previsto en el art. 3, apartado 2, se requiere que el representante esté plenamente identificado y que, además, haya expresado su aceptación a serlo. En todo caso, esta persona deberá ser mayor de edad y tener plena capacidad.

Artículo 6. Verificación de la capacidad y requisitos formales de la declaración

Por funcionarios dependientes de la Consejería de Salud responsables del Registro, se procederá a la constatación de la personalidad y capacidad del autor, así como a la verificación de los requisitos formales determinantes de la validez de la declaración, previstos en los arts. 4 y 5 de la presente Ley.

Artículo 7. Eficacia de la declaración

La declaración de voluntad vital anticipada, una vez inscrita en el Registro previsto en el art. 9 de esta Ley, será eficaz, de acuerdo con lo establecido en el ordenamiento jurídico, cuando sobrevengan las situaciones previstas en ella y en tanto se mantengan las mismas. Dicha declaración prevalecerá sobre la opinión y las indicaciones que puedan ser realizadas por los familiares, allegados o, en su caso, el representante designado por el autor de la declaración y por los profesionales que participen en su atención sanitaria.

Artículo 8. Revocación de la declaración

1. La declaración de voluntad vital anticipada podrá ser modificada por su autor en cualquier momento y cumpliendo los requisitos exigidos para su otorgamiento. El otorgamiento de una nueva declaración de voluntad vital anticipada revocará las anteriores, salvo que la nueva tenga por objeto la mera modificación de extremos contenidos en las mismas, circunstancia que habrá de manifestarse expresamente.

2. Si una persona ha otorgado una declaración de voluntad vital anticipada y posteriormente emite un consentimiento informado eficaz que contraría, exceptúa o matiza las instrucciones contenidas en aquella, para la situación presente o el tratamiento en curso, prevalecerá lo manifestado mediante el consentimiento informado para ese proceso sanitario, aunque a lo largo del mismo quede en situación de no poder expresar su voluntad.

3. Si el representante previsto en el art. 3, apartado 2, revocase su aceptación ante el Registro, este organismo comunicará al interesado que ha quedado sin efecto la designación inicial para que conozca esta circunstancia y pueda designar nuevo representante, si lo desea.

Artículo 9. Registro de Voluntades Vitales Anticipadas de Andalucía

1. Se crea el Registro de Voluntades Vitales Anticipadas de Andalucía adscrito a la Consejería de Salud, para la custodia, conservación y accesibilidad de las declaraciones de voluntad vital anticipada emitidas en el territorio de la Comunidad Autónoma de Andalucía.

Reglamentariamente, se determinará la organización y funcionamiento del citado Registro, asegurando en todo caso la confidencialidad y el respeto de la legislación de protección de datos personales, con el objetivo de dotar de efectividad a las declaraciones de voluntad vital anticipada, facilitando su acceso por los centros sanitarios.

2. Cuando se preste atención sanitaria a una persona, que se encuentre en una situación que le impida tomar decisiones por sí misma, en los términos previstos en el art. 2 de esta Ley, los profesionales sanitarios responsables del proceso consultarán si existe en el Registro constancia del otorgamiento de voluntad vital anticipada y, en caso positivo, recabarán la misma y actuarán conforme a lo previsto en ella.

DISPOSICIÓN ADICIONAL

Disposición Adicional Única. Modificación del art. 6, apartado 1, letra ñ, de la Ley 2/1998, de 15 de junio, de Salud de Andalucía

Se modifica el art. 6, apartado 1, letra ñ, de la Ley 2/1998, de 15 de junio, de Salud de Andalucía, que tendrá la siguiente redacción:

ñ) A que se respete su libre decisión sobre la atención sanitaria que se le dispense. A tal efecto será preciso el previo consentimiento escrito del paciente, libremente revocable, para la realización de cualquier intervención sanitaria, excepto en los siguientes casos:

1. Cuando la no intervención suponga un riesgo para la salud pública.

2. Cuando no esté capacitado para tomar decisiones, en cuyo caso se estará a lo dispuesto en la declaración de voluntad vital anticipada.

3. Cuando no estando capacitado para tomar decisiones y no haya emitido declaración de voluntad vital anticipada, el derecho corresponderá a sus familiares, representantes legales o personas allegadas, y en el caso de no existir éstos, o no ser localizados, corresponderá a la autoridad judicial.

4. Cuando exista peligro inminente de lesión grave irreversible o de fallecimiento que exija una actuación urgente, salvo que la declaración de voluntad vital anticipada disponga otra cosa.

DISPOSICIONES FINALES

Disposición Final Primera. Desarrollo reglamentario

Se autoriza al Consejo de Gobierno de la Junta de Andalucía para dictar en el plazo de seis meses las disposiciones necesarias, para el desarrollo y ejecución de la presente Ley.

Disposición Final Segunda. Entrada en vigor

Esta Ley entrará en vigor a los seis meses, contados a partir del día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial de la Junta de Andalucía.

PRINCIPADO DE ASTURIAS

Decreto 4/2008, de 23 enero, de Organización y Funcionamiento del Registro del Principado de Asturias de Instrucciones Previa en el ámbito sanitario

Boletín Oficial del Principado de Asturias núm. 31 de 7 de febrero 2008

La Constitución Española, en su artículo 10.1, establece que la dignidad de la persona, los derechos inviolables que le son inherentes y el libre desarrollo de la personalidad, constituyen el fundamento del orden político y la paz social.

A ese propósito, el derecho a la protección de la salud, reconocido por la Constitución Española en su artículo 43.1, fue objeto de una regulación básica por la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, cuyo artículo 10 desarrolla toda una serie de derechos de las personas usuarias de los servicios sanitarios, que fueron recogidos a su vez por el artículo 49 de la Ley 1/1992, de 2 de julio, del Servicio de Salud del Principado de Asturias.

Por su parte, el Convenio para la Protección de los Derechos Humanos y la Dignidad del Ser Humano con respecto a las Aplicaciones de la Biología y la Medicina (Convenio relativo a los Derechos Humanos y la Biomedicina), hecho en Oviedo el 4 de abril de 1997 y en vigor en España desde el 1 de enero de 2000, además de incluir en su artículo 5 una regla general según la que no se podrá llevar a cabo intervención alguna sobre una persona en materia de salud sin su consentimiento informado y libre, establece en su artículo 9 que serán tomados en consideración los deseos expresados anteriormente con respecto a una intervención médica por un paciente que, en el momento de la intervención, no se encuentre en situación de expresar su voluntad.

A su vez, 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, dedica su artículo 11 a lo que se denomina instrucciones previas entendidas como aquellas en las que una persona mayor de edad, capaz y libre, manifiesta anticipadamente su voluntad, mediante un documento debidamente acreditado, con objeto de que se cumpla en el momento en que llegue a situaciones en cuyas circunstancias no sea capaz de expresarla 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.

Esta Ley, en su disposición adicional primera, dispone que el Estado y las Comunidades Autónomas adoptarán, en el ámbito de sus respectivas competencias, las medidas necesarias para la efectividad de la misma.

En desarrollo de esta normativa por el Real Decreto 124/2007, de 2 de febrero, se reguló el Registro nacional de instrucciones previas.

El artículo 11.2 de la Ley Orgánica 7/1981, de 30 de diciembre, de Estatuto de Autonomía del Principado de Asturias, atribuye al Principado de Asturias las competencias de desarrollo legislativo y ejecución en materia de sanidad e higiene con el objetivo de proteger y mejorar el nivel de salud de la población, así como la regulación de los distintos aspectos de la actividad sanitaria, y en su artículo 9.2 establece que las instituciones de la Comunidad Autónoma de Asturias, dentro del marco de sus competencias, velarán especialmente por garantizar el adecuado ejercicio de los derechos y deberes fundamentales de cuantos residan en el territorio del Principado.

Por su parte, la Ley 1/1992, de 2 de julio, del Servicio de Salud del Principado de Asturias, en su artículo 49, recoge los derechos de los usuarios de dicho Servicio y en su apartado 6, epígrafe b), hace referencia a la adopción de decisiones sobre la salud del paciente cuando éste no se encuentre capacitado para ello.

Por todo ello, el presente Decreto quiere hacer efectivo en el Principado de Asturias lo dispuesto por el artículo 11.2 de la Ley 41/2002, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, según el cual corresponde a cada servicio de salud regular el procedimiento adecuado para que, llegado el caso, se garantice a cada persona el cumplimiento de sus instrucciones previas que deberán constar siempre por escrito.

En su virtud, a propuesta del Consejero de Salud y Servicios Sanitarios, de acuerdo con el Consejo Consultivo del Prin-

cipado de Asturias y previo Acuerdo del Consejo de Gobierno, en su reunión del día 23 de enero del año 2008, dispongo:

CAPÍTULO I

Disposiciones generales

Artículo 1. Objeto del Decreto

Es objeto del presente Decreto regular la organización y el funcionamiento del Registro del Principado de Asturias de Instrucciones Previas en el ámbito sanitario, en adelante el Registro.

Artículo 2. Documento de instrucciones previas

1. De conformidad 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, 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 expresarla 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.

2. En el documento de instrucciones previas se podrá designar un representante a los efectos de que éste sirva como interlocutor del otorgante con el equipo sanitario para procurar el cumplimiento de las instrucciones previas. La aceptación del representante debe figurar en el documento de instrucciones previas o en documento posterior siempre que se inscriba en el Registro.

3. El documento de instrucciones previas podrá ser revocado, modificado o sustituido en cualquier momento por el otorgante.

Artículo 3. Registro del Principado de Asturias de Instrucciones Previas en el ámbito sanitario

1. Se crea el Registro del Principado de Asturias de Instrucciones Previas en el ámbito sanitario.

2. El Registro estará adscrito a la Consejería competente en materia de salud y servicios sanitarios.

3. El Registro tendrá las siguientes funciones:

a) Inscribir los documentos de instrucciones previas y expedir las certificaciones oportunas.

b) Custodiar los documentos inscritos hasta pasados cinco años desde el fallecimiento del otorgante, pudiendo destruirlos a partir de ese momento.

c) Comunicar los documentos en él inscritos, al Registro nacional de instrucciones previas.

d) Garantizar el acceso a los datos que obren en el Registro a las personas y organismos que estén legitimados para ello.

e) Cualquier otra función que pudiera corresponder al Registro de conformidad con el ordenamiento jurídico.

Artículo 4. Persona encargada del Registro

1. El Registro estará a cargo y bajo la responsabilidad de un funcionario experto en cuestiones administrativas, en derecho sanitario y perteneciente a la Administración del Principado de Asturias.

2. El encargado del Registro asumirá las siguientes funciones:

a) Tramitar el procedimiento de inscripción de los documentos de instrucciones previas, elevando las correspondientes propuestas favorables o desfavorables.

b) Comunicar al Registro nacional las inscripciones efectuadas.

c) Acceder a los asientos del Registro nacional de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 4 del 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.

d) Mantener el sistema operativo del Registro y gestionar el sistema de información arantizando la interconexión del Registro con el Registro nacional de instrucciones previas.

e) Custodiar los documentos inscritos.

f) Garantizar el acceso de las personas legitimadas al contenido del Registro.

g) Expedir certificaciones acreditativas sobre los documentos inscritos.

h) Informar y asesorar a los ciudadanos y, en particular, a los profesionales sanitarios sobre las funciones propias del Registro.

Artículo 5. Comunicación con el Registro nacional

1. El Registro estará conectado con el Registro nacional de instrucciones previas en los términos previstos 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 y en el 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.

2. Las inscripciones de los documentos de instrucciones previas se comunicarán al Registro nacional por vía telemática dentro de los siete días siguientes a la inscripción.

A tal efecto, el encargado del Registro dará traslado de los datos e información mínima que se recoge en el anexo del 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, así como de la copia del documento de instrucciones previas registrado.

3. El encargado del Registro y las personas designadas por el titular de la Consejería competente en materia de salud y servicios sanitarios, podrán acceder a los asientos del Registro nacional a través de la comunicación telemática, previa solicitud del facultativo que estuviese tratando al otorgante, con los requisitos establecidos en el apartado 3 del artículo 4 del 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.

4. El titular de la Consejería con competencia en materia de salud y servicios sanitarios podrá designar a personas para que, en función de su cargo u oficio, puedan acceder al Registro nacional de instrucciones previas a través del Registro, en la forma que en cada caso se determine.

CAPÍTULO II.

Procedimiento de inscripción en el Registro

Artículo 6. Régimen jurídico

El procedimiento de inscripción del documento de instrucciones previas, así como su modificación, sustitución y revocación se instruirá y resolverá, en todo lo no establecido en el presente Decreto, de conformidad con la Ley 30/1992, de 26 de noviembre de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y Procedimiento Administrativo Común.

Artículo 7. Contenido del modelo normalizado de instrucciones previas

1. El modelo normalizado del documento de instrucciones previas es el que figura en el anexo I del presente Decreto.

2. Constituye el contenido del modelo normalizado del documento de instrucciones previas a cumplimentar por el otorgante para su inscripción en el Registro, el siguiente:

- a) El nombre y dos apellidos, domicilio y teléfono.
 - b) Sexo.
 - c) El número del documento nacional de identidad o pasaporte.
 - d) Número de Tarjeta Sanitaria o código de identificación personal.
 - e) Fecha de nacimiento.
 - f) Nacionalidad.
 - g) El texto de las instrucciones previas de tratamiento.
 - h) La fecha, el lugar de la declaración y la firma.
3. En caso de haber designado a una persona como representante deberá constar en el escrito su nombre, dos apellidos, número del documento nacional de identidad o pasaporte, dirección y número de teléfono.

4. El Registro admitirá escritos de instrucciones previas en cualquier soporte que garantice su autenticidad, integridad, conservación, seguridad y confidencialidad.

Artículo 8. Solicitud de inscripción

1. El procedimiento de inscripción se inicia mediante solicitud del otorgante, que se ajustará al modelo normalizado que se apruebe.

2. A la solicitud se adjuntará la siguiente documentación:

- a) Fotocopia compulsada del documento nacional de identidad o pasaporte del otorgante.
- b) Original del documento de instrucciones previas si se formalizase directamente ante la Administración.
- c) Si el documento de instrucciones previas ha sido formalizado ante notario: copia autorizada del mismo.
- d) Si el documento ha sido formalizado ante testigos: el original del documento y fotocopias compulsadas del documento nacional de identidad, o del pasaporte de los testigos.

3. El documento de instrucciones previas que se adjunte a la solicitud deberá ajustarse al modelo normalizado del anexo I del presente Decreto.

Artículo 9. Presentación de la solicitud

1. La solicitud cumplimentada según lo dispuesto en el apartado anterior se presentará en el Registro General de la Consejería competente en materia de salud y servicios sanitarios o en los lugares previstos en el artículo 38.4 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones y del Procedimiento Administrativo Común.

2. La solicitud podrá presentarse a través de representante, debiendo en este supuesto acreditarse la representación por cualquier medio válido en Derecho que deje constancia fidedigna, o mediante declaración en comparecencia personal del interesado.

3. La Consejería competente podrá formalizar convenios con el ilustre Colegio Notarial de Oviedo y con el Consejo General del Notariado de España, en los que pueda contemplarse la posibilidad de que la solicitud se cumplimente ante el notario, con su posterior transmisión telemática al Registro junto con el documento de instrucciones, si el otorgante así lo autoriza.

Artículo 10. Subsanción de solicitud

Si la solicitud no reúne los requisitos exigidos o no viene acompañada por la documentación señalada en el artículo 8, apartado 2, se requerirá al interesado para que subsane la falta o acompañe los documentos preceptivos con indicación de que si así no lo hiciera se le tendrá por desistido de su petición, previa resolución dictada al efecto.

Artículo 11. Resolución sobre la inscripción

1. El titular de la Dirección General a la que se adscriba el Registro resolverá sobre la inscripción de documentos de instrucciones previas. La inscripción sólo podrá denegarse,

mediante resolución motivada, en caso de incumplimiento de los requisitos establecidos 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 y en este Decreto. La resolución se deberá notificar al solicitante en el plazo de 10 días.

2. El plazo máximo para resolver y notificar la resolución que ponga fin al procedimiento será de tres meses. Si transcurrido dicho plazo no se hubiese notificado la resolución expresa podrá entenderse estimada la solicitud.

3. Las resoluciones del titular de la Dirección General podrán ser recurridas en alzada ante el titular de la Consejería competente en materia de salud y servicios sanitarios.

Artículo 12. Inscripciones de modificación, sustitución y de revocación del documento

1. La modificación de un documento de instrucciones previas consiste en alterar parcialmente su contenido sin privarlo totalmente de sus efectos.

2. La sustitución de un documento de instrucciones previas consiste en privar de efectos al documento ya inscrito otorgando otro nuevo en su lugar.

3. La revocación de un documento de instrucciones previas consiste en privar a éste de efectos sin otorgar uno nuevo en su lugar.

4. El procedimiento para inscribir en el Registro la modificación, sustitución o revocación de un documento de instrucciones previas se iniciará cumplimentando el modelo de solicitud normalizado.

5. A la solicitud de modificación, sustitución o revocación se acompañará debidamente cumplimentado el modelo de documento normalizado que en cada caso proceda, de los recogidos en los anexos II, III y IV del presente Decreto.

6. Las modificaciones y sustituciones del documento se archivarán junto con el documento original. En caso de sustitución el otorgante podrá solicitar la destrucción del documento antiguo que se quiere sustituir.

7. El procedimiento que rige la modificación, sustitución y la revocación del documento, es el mismo que el de la inscripción del primer documento, siendo el plazo máximo para resolver y notificar la resolución que ponga fin al procedimiento de tres meses. Si transcurrido dicho plazo no se hubiese notificado la resolución expresa podrá entenderse estimada la solicitud.

Las resoluciones del titular de la Dirección General a la que esté adscrito el Registro podrán ser recurridas en alzada ante el titular de la Consejería competente en materia de salud y servicios sanitarios.

8. En todo caso el responsable del tratamiento de datos hará efectivo el derecho de rectificación o cancelación previsto en el artículo 16 de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal.

Artículo 13. Eficacia del documento inscrito

1. El documento que contiene las instrucciones previas, una vez inscrito en el Registro, será eficaz de acuerdo con lo establecido en el ordenamiento jurídico cuando sobrevengan las situaciones previstas en dicho documento y en tanto se mantengan las mismas.

2. De conformidad 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, la declaración contenida en el documento prevalecerá sobre la opinión y las indicaciones que puedan ser realizadas por los familiares, allegados y profesionales que participen en su atención sanitaria. Esta prevalencia sólo se producirá en los concretos aspectos a que se refiere el documento.

3. No serán aplicadas las instrucciones previas de tratamiento médico que incorporen previsiones contrarias al ordenamiento jurídico, a la *lex artis*, ni las que no se correspondan con el supuesto de hecho que el otorgante haya previsto en el momento de formalizar el documento correspondiente.

4. De haber en el Registro varios documentos de instrucciones previas de un mismo otorgante, se tendrá en cuenta el contenido del último documento otorgado.

CAPÍTULO III

Derechos del otorgante y acceso al Registro

Artículo 14. Derechos del otorgante de un documento inscrito

El otorgante de un documento de instrucciones previas ya inscrito tiene derecho a:

- a) Dirigirse al Registro correspondiente para consultarlo en cualquier momento.
- b) Obtener un certificado acreditativo de la inscripción de su documento de instrucciones previas.
- c) Ejercer el derecho a la modificación, sustitución o revocación del documento ya inscrito.
- d) Los derivados de la existencia del fichero donde consten los datos de carácter personal y, singularmente, los derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición a los datos personales que obren en el fichero del Registro.

Artículo 15. Acceso al Registro

1. Se encuentran legitimados para acceder al Registro para la consulta del documento inscrito:

- a) Los otorgantes de los documentos de instrucciones previas inscritos en él.
- b) Los representantes legales de los otorgantes o los que a tal efecto hubieran sido designados de manera fehaciente por éstos.
- c) Los profesionales sanitarios que presten asistencia sanitaria al otorgante.

2. Los otorgantes de instrucciones previas o, en su caso, sus representantes legales o los designados en el documento registrado, ejercerán su derecho de acceso mediante la presentación de la oportuna solicitud escrita al encargado del Registro.

Si desearan acceder telemáticamente deberán disponer del correspondiente certificado digital de la clase 2 CA emitido por la Fábrica Nacional de Moneda y Timbre – Real Casa de la Moneda o de un certificado de firma electrónica reconocida emitida por un prestador de servicios de certificación homologado, conforme a las prescripciones sectoriales y a la legislación de firma electrónica.

3. Tanto el personal del Registro como los profesionales responsables de la asistencia sanitaria del otorgante podrán acceder telemáticamente al Registro a través de su identificación como usuario del sistema y el uso de la firma electrónica avanzada o clave de acceso otorgada por la Consejería competente en materia de salud y servicios sanitarios.

4. El sistema de acceso telemático deberá garantizar técnicamente la identificación de la persona destinataria de la información, la integridad de la comunicación, la conservación de la información comunicada y la confidencialidad de los datos.

Artículo 16. Deber de secreto y confidencialidad

Las personas que, en razón a su puesto de trabajo conozcan la existencia o accedan al contenido de cualquier documento de instrucciones previas o datos del Registro están sujetas a los deberes de guardar secreto profesional y de confidencialidad.

CAPÍTULO IV

Fichero automatizado

Artículo 17. Fichero automatizado de datos de carácter personal

1. Para facilitar el conocimiento de la existencia y localización de las inscripciones de los documentos de instrucciones previas realizadas, por resolución del titular de la Consejería competente, se creará el fichero automatizado de datos de carácter personal denominado Registro del Principado de Asturias de Instrucciones Previas en el ámbito sanitario, con arreglo a lo establecido en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal.

2. La Dirección General a la que se adscriba el Registro, adoptará las medidas necesarias para garantizar la confidencialidad, la seguridad y la integridad de los datos comprendidos en el Reglamento de medidas de seguridad de los ficheros automatizados que contengan datos de carácter personal, aprobado por el Real Decreto 994/1999, de 11 de junio, así como las necesarias para hacer efectivos los derechos de las personas afectadas regulados en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, y disposiciones que la desarrollan.

3. La solicitud de inscripción en el Registro comporta la autorización de cesión de los datos de carácter personal al Registro nacional de instrucciones previas, a otros Registros de iguales características y a las personas o entidades legitimadas para el acceso a los mismos, de acuerdo con el presente Decreto.

4. La Consejería competente en materia de salud y servicios sanitarios tendrá la obligación de hacer efectivos los derechos de acceso, rectificación, cancelación u oposición del interesado en los términos previstos en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal.

DISPOSICIONES TRANSITORIAS

Primera.

Creado el Registro, se solicitará al Registro nacional la entrega de las instrucciones y documentos en él depositados y que hubieran sido presentados ante la Administración del Principado de Asturias con anterioridad a la creación del Registro, para su inscripción definitiva.

Segunda.

El libro registro de voluntades en relación con la posible donación de órganos de los pacientes que ingresen en centros autorizados para la extracción de órganos, previsto en el art. 9 del Decreto 24/1992, de 6 de marzo, sobre normas de autorización de centros sanitarios para la extracción y trasplante de órganos y tejidos, seguirá vigente hasta que por resolución de la Consejería competente en materia de salud y servicios sanitarios se articule la integración de sus datos en el Registro y el procedimiento para ello.

DISPOSICIONES FINALES

Primera. Desarrollo normativo

Se faculta al titular de la Consejería competente en materia de salud y servicios sanitarios para efectuar cuantas modificaciones sean precisas en los anexos de este Decreto y dictar las disposiciones que permitan el desarrollo y ejecución del mismo.

Segunda. Entrada en vigor

El presente Decreto entrará en vigor a los tres meses de su publicación en el BOLETÍN OFICIAL del Principado de Asturias.

Ley 1/1992, de 2 de julio, del Servicio de Salud del Principado de Asturias.

Boletín Oficial del Estado núm.211, de 2 de septiembre de 1992
Boletín Oficial Principado de Asturias (BOPA) núm.162, de 13 de julio de 1992

.../...

TITULO VII

DE LOS DERECHOS Y OBLIGACIONES DE LOS CIUDADANOS CON RESPECTO A LOS SERVICIOS DE SALUD DEL PRINCIPADO DE ASTURIAS

Artículo 49. Derechos

Los ciudadanos, con respecto a los servicios de salud del Principado de Asturias, tienen los siguientes derechos:

6. A la libre elección entre las opciones que le presente el responsable Médico de su caso, siendo preciso el previo consentimiento escrito del usuario para la realización de cualquier intervención, excepto en los siguientes casos:

- a) Cuando la no intervención suponga un riesgo para la salud pública.
- b) Cuando no esté capacitado para tomar decisiones, en cuyo caso el derecho corresponderá a sus familiares o personas a él allegadas.
- c) Cuando la urgencia no permita demoras por poderse ocasionar lesiones irreversibles o existir peligro de fallecimiento.

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.

Igualmente ocurrirá en los procesos asistenciales especializados, bien en consulta u hospitalización.

8. A que se le extienda certificado acreditativo de su estado de salud, cuando su exigencia se establezca por una disposición legal o reglamentaria.

9. A negarse al tratamiento, excepto en los casos señalados en el apartado 6, debiendo para ello solicitar el alta voluntaria, en los términos que señala el apartado 4 del art. 11 de la Ley General de Sanidad .

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.

.../...

CANTABRIA

Decreto 139/2004, de 15 diciembre, por el que se crea y regula el Registro de Voluntades Previas de Cantabria

Boletín de Cantabria núm. 248, de 27 de diciembre 2004
rect. BO. Cantabria núm. 7, de 12 de enero 2005

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 regula, en su artículo 11, dentro del capítulo IV dedicado al respeto de la autonomía del paciente, lo que se denominan Instrucciones Previas, es decir, el documento por el cual 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. Asimismo, dicho artículo establece que, 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.

Por su parte, la Ley de Cantabria 7/2002, de 10 de diciembre, de Ordenación Sanitaria de Cantabria, recoge, en su artículo 34, dentro de los derechos relacionados con el respeto a la autonomía del paciente, el derecho a la expresión de la voluntad con carácter previo, por el cual el usuario del Sistema Autonómico de Salud, mayor de edad y con plena capacidad de obrar tiene derecho al respeto absoluto de su voluntad expresada con carácter previo, para aquellos casos en que las circunstancias del momento le impidan expresarla de manera personal, actual y consciente.

Mediante la regulación de la expresión de la voluntad con carácter previo se pretende priorizar el principio de autonomía de la voluntad de la persona que, en los últimos años, y tras el respaldo normativo alcanzado en el Convenio del Consejo de Europa para la protección de los Derechos Humanos con respecto a las aplicaciones de la Biología y de la Medicina, hecho en Oviedo, el 4 de abril de 1997, se había venido incorporando como valor necesario en las relaciones entre los profesionales sanitarios y los pacientes .

Los procedimientos que se establecen para formalizar esta expresión de la voluntad con carácter previo, procurando dotarlo de las mayores garantías de autenticidad, son dos: uno ante de notario, que no requiere la presencia de testigos, y otro ante de tres testigos mayores de edad y con plena capacidad de obrar, de los cuales dos, como mínimo, no deben tener relación de parentesco hasta el segundo grado, ni relación laboral, patrimonial o de servicio, ni relación matrimonial ni de análoga afectividad a la conyugal con el otorgante.

Se contempla la elaboración de un documento tipo por parte de la Consejería competente en materia de sanidad a disposición de los usuarios, así como la incorporación de dicho documento a la historia clínica del paciente. Se limita también, la autonomía de la voluntad en determinados supuestos, esto es, cuando se incorporen previsiones contrarias al ordenamiento jurídico o a la buena práctica clínica, o que no se correspondan exactamente con el supuesto de hecho que el sujeto haya previsto a la hora de emitirlos.

Finalmente, el apartado quinto del mencionado artículo 34 prevé la creación de un Registro de voluntades adscrito a la Consejería competente en materia de sanidad, en el cual se podrán inscribir las declaraciones de voluntad expresadas con carácter previo, las cuales serán vinculantes una vez se produzca dicha inscripción, y que está llamado a ser un instrumento de gran utilidad para profesionales sanitarios y pacientes, facilitando la consulta ágil y rápida de la voluntad de la persona otorgante en aquellos supuestos que prevé la Ley de Cantabria 7/2002, de 10 de diciembre, de Ordenación Sanitaria de Cantabria.

En su virtud, de acuerdo con las competencias que tiene atribuidas la Comunidad Autónoma de Cantabria, según lo establecido en el artículo 25.3 de su Estatuto de Autonomía, a propuesta de la Consejera de Sanidad y Servicios Sociales, previa deliberación del Consejo de Gobierno, en su reunión del día 15 de diciembre de 2004, dispongo:

Artículo 1. Objeto

1. Se crea el Registro de Voluntades Previas de Cantabria, adscrito a la Consejería competente en materia de sanidad, en el que, a solicitud de la persona otorgante, se inscribirán los documentos de voluntades expresadas con carácter previo, independientemente de que se hubieran otorgado ante notario o ante tres testigos.

2. La inscripción del documento conlleva la vinculación del personal sanitario responsable de la persona otorgante, respecto

de las declaraciones de voluntad expresadas con carácter previo que contenga.

Artículo 2. Funciones del Registro de Voluntades Previas
El Registro de Voluntades Previas tiene las siguientes funciones:

- a) Inscribir, recopilar y custodiar los documentos de voluntades expresadas con carácter previo.
- b) Asegurar la coordinación con el Registro Nacional de Instrucciones Previas previsto 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 con los registros que puedan existir en otras Comunidades Autónomas.
- c) Posibilitar el acceso a los documentos de voluntades expresadas con carácter previo y su consulta, de manera ágil y rápida, por parte de los profesionales que lo precisen, de conformidad con lo que prevén 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, la Ley de Cantabria 7/2002, de 10 de diciembre, de Ordenación Sanitaria de Cantabria y demás normativa que resulte aplicable.

Artículo 3. Procedimiento y efectos de la inscripción

1. El procedimiento de inscripción en el Registro de Voluntades Previas se iniciará mediante solicitud de la persona otorgante del documento de voluntades expresadas con carácter previo, dirigida a la Dirección General competente en materia de ordenación sanitaria, en los términos que se establecen en este artículo.

2. En el caso de que el documento de voluntades expresadas con carácter previo se hubiera otorgado ante tres testigos, junto con el escrito de solicitud de inscripción en el Registro tendrá que presentarse el documento original al que deberá acompañarse copia compulsada del documento nacional de identidad o del pasaporte de la persona otorgante y de cada una de las personas que hayan actuado de testigos, así como declaración responsable de dos de ellos en la que manifiesten que no tienen relación de parentesco hasta el segundo grado ni relación laboral, patrimonial o de servicio, ni relación matrimonial ni de análoga afectividad a la conyugal con el otorgante.

3. En el caso de que el documento de voluntades expresadas con carácter previo se hubiera otorgado notarialmente, tendrá que presentarse una copia autenticada, acompañada de un escrito de solicitud de inscripción en el Registro.

4. Corresponderá al Director General competente en materia de ordenación sanitaria autorizar o denegar la inscripción en el Registro de Voluntades Previas. La inscripción sólo podrá denegarse, mediante resolución motivada, en caso de inobservancia de los requisitos establecidos en la normativa reguladora del documento de voluntades expresadas con carácter previo. Contra la resolución del Director General competente en materia de ordenación sanitaria podrá interponerse recurso de alzada ante el titular de la Consejería competente en materia de sanidad.

5. La inscripción en el Registro se practicará de forma automática respecto de los documentos de voluntades expresadas con carácter previo otorgados notarialmente, previa identificación del otorgante.

En el caso de que el documento de voluntades expresadas con carácter previo se hubiera otorgado ante tres testigos, el órgano responsable del Registro comprobará la mayoría de edad del otorgante y de los testigos, la declaración responsable a que se refiere el apartado 2 así como que el documento de voluntades expresadas con carácter previo contenga la firma de todos ellos.

6. La inscripción en el Registro de Voluntades Previas determinará la incorporación del documento en el fichero automatizado que se establecerá reglamentariamente.

7. No se aplicarán las declaraciones de voluntad expresadas con carácter previo que sean contrarias al ordenamiento jurídico, a la «lex artis» ni las que no se correspondan con el supuesto de hecho que el interesado haya previsto a la hora de manifestarlas.

En la historia clínica del paciente quedará constancia razonada de las anotaciones relacionadas con estas previsiones.

Artículo 4. Acceso al Registro de Voluntades Previas

1. La persona otorgante del documento inscrito, así como su representante legal, pueden, en cualquier momento, acceder al Registro de Voluntades Previas para revisar el contenido de aquel documento.

2. En las situaciones en que el paciente no pudiera manifestar su voluntad en los términos previstos en el artículo 34.1 de la Ley de Cantabria 7/2002, de 10 de diciembre, de Ordenación Sanitaria de Cantabria, el personal sanitario que en ese momento prestare asistencia, deberá solicitar información al Registro para conocer si existe inscripción de documento de voluntades expresadas con carácter previo otorgado por el paciente y conocer su contenido, independientemente de que en la historia clínica figure o no una copia del mismo.

El acceso del personal sanitario responsable se hará por medios telemáticos que garanticen la confidencialidad de los datos y la identificación tanto de la persona que solicita la información como de la información suministrada, quedando constancia de la misma. La disponibilidad de la comunicación será permanente.

3. Aquellas personas que accedieran a cualquiera de los datos del Registro de Voluntades Previas por razones laborales, estarán obligadas a guardar secreto de los mismos fuera del ámbito de su aplicación. El incumplimiento de esta obligación dará lugar a la aplicación del régimen disciplinario correspondiente.

4. El acceso a los datos contenidos en el Registro de Voluntades Previas se realizará en las condiciones y con los requisitos exigidos por la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, de modo que se garantice la confidencialidad y la seguridad de los datos y derechos personales allí consignados.

Artículo 5. Procedimiento de revocación del documento de voluntades expresadas con carácter previo inscritas en el Registro de Voluntades Previas

Las declaraciones de voluntad expresadas con carácter previo por las cuales se revoquen otras anteriores serán vinculantes una vez inscritas en el Registro de Voluntades Previas de Cantabria, debiendo seguirse para ello el mismo procedimiento que el establecido para la primera inscripción.

Disposición derogatoria única.

Quedan derogadas las disposiciones de igual o inferior rango que se opongan al contenido del presente Decreto.

Disposición final primera.

Se faculta al titular de la Consejería competente en materia de sanidad para dictar cuantas disposiciones fueran necesarias para la aplicación de este Decreto.

Disposición final segunda.

El presente Decreto entrará en vigor al día siguiente de su publicación en el BOC.

Ley 7/2002, de 10 diciembre, de Sanidad de Cantabria

Boletín Oficial de Cantabria núm. 242 de 18 diciembre 2002

.../...

TÍTULO III.

De los Ciudadanos en el Sistema Autonómico de Salud

CAPÍTULO I.

Derechos de los Ciudadanos en relación con la Salud y la Asistencia Sanitaria

Artículo 29. Derechos relacionados con el respeto a la autonomía del paciente

1. Las actuaciones de carácter sanitario se someterán, salvo en los casos exceptuados expresamente en la presente Ley, al principio de autonomía del paciente.

2. El principio de autonomía alcanza su expresión, en la presente Ley, a través de:

- a) El consentimiento informado.
- b) La expresión de la voluntad con carácter previo.

Artículo 30. Derecho al consentimiento informado

1. El consentimiento previo e inequívoco del usuario mayor de edad constituye un requisito indispensable para la realización de cualquier procedimiento diagnóstico o terapéutico.

2. El consentimiento del usuario a que se le practiquen los procedimientos médicos citados deberá estar precedido de la información precisa, clara y completa por parte del equipo responsable de los mismos.

3. En los supuestos de intervenciones quirúrgicas, procedimientos diagnósticos o prácticas médicas que impliquen riesgos o inconvenientes notorios y previsibles para la salud del usuario, el consentimiento deberá formalizarse por escrito en la forma que reglamentariamente se determine.

4. Los usuarios del sistema sanitario podrán rechazar cualquier procedimiento diagnóstico o terapéutico, estando obligados a registrar tal negativa por escrito, en la forma que reglamentariamente se determine.

5. En cualquier momento la persona afectada podrá revocar libremente su consentimiento.

Artículo 31. El consentimiento informado en régimen de representación

1. El consentimiento será otorgado en régimen de representación en los siguientes casos:

a) Cuando el médico responsable entienda que el usuario no está en condiciones de entender de manera clara, precisa y completa la información relativa al procedimiento diagnóstico o terapéutico indicado. Esta situación se recogerá en la documentación clínica, requiriendo entonces el consentimiento de sus representantes legales, de sus familiares o de personas allegadas.

b) Cuando el usuario haya sido declarado judicialmente incapacitado, en cuyo caso el consentimiento lo prestará el tutor o representante legal.

c) Cuando el usuario sea menor de edad, en cuyo caso el consentimiento lo prestará su representante, en los términos previstos en el artículo siguiente.

2. El consentimiento regulado en los párrafos a) y b) del apartado anterior deberá, además, contar con autorización judicial cuando de los procedimientos o prácticas se derive un gran peligro para la vida o la integridad física o psíquica del enfermo.

Artículo 32. El consentimiento informado en los menores
Los menores serán consultados cuando así lo aconsejen su edad y grado de madurez, y siempre valorando las posibles consecuencias negativas de la información suministrada.

Artículo 33. Excepciones al derecho al consentimiento informado

No será preciso el consentimiento del usuario en los siguientes supuestos:

a) Cuando la no realización del procedimiento diagnóstico o terapéutico represente un riesgo para la salud pública. En estos casos deberá comunicarse a la autoridad judicial, en el plazo de veinticuatro horas, las medidas adoptadas por las autoridades sanitarias.

b) Cuando exista una situación de riesgo inmediato en la que la demora en la intervención médica pueda ocasionar perjuicios irreversibles o el fallecimiento del paciente.

Artículo 34. La expresión de la voluntad con carácter previo

1. El usuario del Sistema Autonómico de Salud, mayor de edad y con plena capacidad de obrar, tiene derecho al respeto absoluto de su voluntad expresada con carácter previo, para aquellos casos en que las circunstancias del momento le impidan expresarla de manera personal, actual y consciente.

2. Esta voluntad deberá otorgarse por escrito, formalizándose por alguno de los siguientes procedimientos:

a) Ante notario. En este supuesto, no es precisa la presencia de testigos.

b) Ante tres testigos mayores de edad y con plena capacidad de obrar, de los cuales dos, como mínimo, no deben tener relación de parentesco hasta el segundo grado ni relación laboral, patrimonial o de servicio, ni relación matrimonial ni de análoga afectividad a la conyugal con el otorgante.

3. La Consejería competente en materia de sanidad establecerá un documento tipo a disposición de los usuarios, que incluirá la posibilidad de establecer el rechazo de los procedimientos de soporte vital, la petición de sedación y/o analgesia en los casos terminales, rechazar tratamientos que prolonguen temporal y artificialmente su vida, así como la constancia escrita de las personas en las que el usuario delega su representación.

4. El documento de voluntades se incorporará a la historia clínica del paciente.

5. Las declaraciones de voluntad expresadas con carácter previo serán vinculantes una vez inscritas en el Registro de voluntades adscrito a la Consejería competente en materia de sanidad, que se regulará reglamentariamente.

6. No se podrán tener en cuenta las voluntades anticipadas que incorporen previsiones contrarias al ordenamiento jurídico o a la buena práctica clínica, o que no se correspondan exactamente con el supuesto de hecho que el sujeto haya previsto a la hora de emitir las. En estos casos se ha de hacer la correspondiente anotación razonada en la historia clínica del paciente.

Artículo 35. Derechos del enfermo afectado por un proceso en fase terminal

En toda circunstancia, el paciente tiene derecho a afrontar el proceso de su muerte con dignidad y a que sus familiares y personas próximas le acompañen en la intimidad y reciban el trato apropiado al momento. Este derecho incluye:

a) Morir en pleno uso de sus derechos, y especialmente el que le permite rechazar tratamientos que le prolonguen temporal y artificialmente la vida.

b) Recibir los tratamientos paliativos y aliviar el dolor, facilitándose los en el entorno más adecuado, aun cuando dichos tratamientos pudieran suponer algún riesgo de acelerar el «éxito».

c) Morir acompañado de las personas que designe, especialmente de sus familiares o allegados, los cuales podrán recibir la orientación profesional adecuada.

d) Recibir el duelo necesario tras su muerte en el centro sanitario.

Artículo 36. Derechos relacionados con la intimidad

1. El usuario de los servicios sanitarios tiene derecho a ser atendido en un medio que garantice su intimidad, dignidad, autonomía y seguridad. La efectividad de ese derecho incluye, entre otros:

a) Conocer la identidad y la misión de los profesionales que intervienen en su atención sanitaria.

b) Limitar, según su deseo, la presencia de investigadores, estudiantes u otros profesionales que no tengan una responsabilidad directa en la atención.

c) Solicitar la presencia de familiares o personas vinculadas a él, en todo momento.

2. El respeto a los derechos recogidos en el apartado anterior deberá ser en todo caso compatible con las normas de convivencia del centro sanitario y la correcta práctica médica, a juicio exclusivo del equipo médico responsable, cuyo criterio prevalecerá en situaciones de conflicto de intereses entre el derecho a la salud y el derecho a la intimidad.

Artículo 37. Derechos relacionados con la confidencialidad

1. El usuario del Sistema Autonómico de Salud tiene derecho a que se garantice la confidencialidad de toda la información relacionada con su proceso y estancia en centros sanitarios, de acuerdo a lo establecido en la legislación vigente.

2. Este derecho se extenderá a cualquier información de carácter sanitario, incluidos los datos relativos a su constitución genética y aquellos otros que puedan obtenerse en virtud de los avances tecnológicos.

3. Los centros sanitarios han de adoptar las medidas oportunas para garantizar los derechos a que se refieren los apartados anteriores, y con tal efecto han de elaborar, en su caso, normas y procedimientos protocolizados para garantizar la legitimidad de todo acceso a los datos de los pacientes.

.../...

LA RIOJA

Decreto 30/2006, de 19 mayo, por el que se regula el Registro de Instrucciones Previas de La Rioja

Boletín Oficial de La Rioja núm. 69 de 25 mayo 2006

La Ley 9/2005, de 30 de septiembre, Reguladora del Documento de Instrucciones Previas en el ámbito de la Sanidad, prevé en su artículo 10 la creación del Registro de Instrucciones Previas de La Rioja, y en su disposición final segunda establece que esta creación se hará por decreto del Gobierno.

El presente Decreto es consecuencia de este mandato, y se enmarca en las líneas ya descritas por la Ley citada.

El Registro será único para La Rioja, y en el mismo se podrán inscribir los documentos otorgados y sus modificaciones.

Se constituye la Oficina del Registro, con un encargado al frente de la misma, con las funciones principales de comprobar los requisitos de los documentos otorgados y cursar las propuestas para su inscripción. Se describe así el procedimiento para inscribir en el Registro y los documentos que deben aportarse.

El acceso al Registro se contempla escalonadamente: el

otorgante, acreditando su personalidad; su mandatario, con poder especial otorgado ante notario; el médico y los representantes, en el momento en que deba ser aplicado el documento. Lo que pueden parecer formalidades rígidas encuentra su justificación en que, en ocasiones, los juzgados han declarado que para acceder a la historia clínica no basta con un poder general. El documento contempla declaraciones sobre valores éticos, culturales, religiosos, etc., datos que van más allá de la propia historia clínica y cuyo contenido se garantiza no sólo con su custodia y archivo, sino con el debido control de quienes pueden acceder al mismo.

La garantía de la efectividad del documento está en su inscripción registral, si bien en la historia clínica de cada paciente podrá constar si su titular ha otorgado documento de instrucciones previas. En todo caso, el documento deberá incorporarse a la historia clínica del otorgante desde el momento en que deba surtir efectos.

Por lo que se refiere a los documentos inscritos en registros municipales, éstos conservarán su validez si se han otorgado según los requisitos exigidos en su Ley Reguladora, y se podrán inscribir de conformidad con lo dispuesto en este Decreto. Se ha desechado, por tanto, la convalidación automática de documentos otorgados con carácter previo a la existencia de la norma.

La inscripción de documentos notariales se podrá hacer telemáticamente una vez se suscriba el oportuno convenio. Igualmente, mediante convenio se permitirá el acceso al Registro por parte de médicos que no forman parte del sistema público de salud.

En la elaboración de esta Norma ha participado personal hospitalario del Servicio Riojano de Salud, y se han efectuado consultas a las organizaciones colegiales, de consumidores, y al sector sanitario y asistencial privado. Igualmente, se ha dado la máxima difusión entre el personal sanitario.

En su virtud, el Consejo de Gobierno a propuesta del Consejero de Salud, oído el Consejo Consultivo de La Rioja y previa deliberación de sus miembros, en su reunión celebrada el día 19 de mayo de 2006, acuerda aprobar el siguiente, Decreto:

Artículo 1. Objeto

El presente Decreto tiene por objeto:

a) La creación de un registro en el que se inscriban los documentos de instrucciones previas otorgados de conformidad con la Ley 9/2005, de 30 de septiembre, Reguladora del Documento de Instrucciones Previas en el ámbito de la Sanidad.

b) Establecer el régimen de organización y funcionamiento del citado registro.

Artículo 2. Creación del Registro de Instrucciones Previas de La Rioja

1. Se crea el Registro de Instrucciones Previas de La Rioja, en el que se podrán inscribir los documentos de instrucciones previas que se otorguen en la Comunidad Autónoma de La Rioja así como las variaciones que se produzcan en los mismos. La inscripción en el citado Registro tiene carácter voluntario y declarativo.

2. El Registro de Instrucciones Previas de La Rioja garantizará la confidencialidad de los documentos registrados en los términos previstos en la legislación de protección de datos de carácter personal y en la legislación sanitaria.

3. El Registro de Instrucciones Previas de La Rioja es único para toda la Comunidad Autónoma, y se adscribe a la Consejería competente en materia de salud.

4. El Registro estará dotado de cuantos medios personales y materiales sean precisos para garantizar su adecuado funcionamiento y cumplir los objetivos para los que se crea.

Artículo 3. Funciones del Registro

1. Con carácter general, el Registro de Instrucciones Previas de La Rioja realizará, por sí o en colaboración con otros centros o instituciones, una labor de información en materia de instrucciones previas en el ámbito sanitario.

2. Asimismo, el Registro realizará con carácter específico las siguientes funciones:

- a) Inscribir los documentos de instrucciones previas que se otorguen en la Comunidad Autónoma de La Rioja y las modificaciones que se produzcan en los mismos.
- b) Custodiar los documentos inscritos.
- c) Comunicar a los centros sanitarios la existencia de los documentos inscritos.
- d) Transmitir el contenido de los documentos otorgados al personal médico responsable que atienda al otorgante.

Artículo 4. El Registro y el encargado del mismo

1. El Registro de Instrucciones Previas de la Comunidad Autónoma de La Rioja dependerá y será gestionado por la unidad orgánica de la actual estructura de la Consejería de Salud con competencias en materia de prestaciones y atención al usuario. El Registro tendrá las siguientes funciones:

- a) Informar a los otorgantes de los documentos sobre los requisitos exigidos.
 - b) Recibir las solicitudes de inscripción en el Registro.
 - c) Constatar la personalidad y capacidad del autor del documento, de los testigos y representantes, salvo que el documento haya sido otorgado ante Notario.
 - d) Comprobar los requisitos formales de validez de las declaraciones.
 - e) Efectuar las propuestas, favorables o desfavorables, para la inscripción de las declaraciones en el Registro.
 - f) Expedir certificaciones de lo inscrito.
 - g) Colaborar en la coordinación del Registro a su cargo con el Registro Nacional, o con los Registros de otras Comunidades Autónomas.
 - h) Mantener el sistema operativo del Registro, y gestionar el sistema de información.
2. Al frente del Registro habrá un Encargado del Registro.
3. En los supuestos de vacante, ausencia o enfermedad, el Encargado del Registro podrá ser suplido temporalmente por un funcionario que pertenezca al mismo o superior grupo que el titular suplido, y que sea designado al efecto por el titular del órgano del que dependa.
4. El Encargado del Registro contará con los recursos personales y materiales precisos para asegurar el desempeño de sus funciones de manera eficaz.

Artículo 5. Solicitud y documentación

1. El procedimiento de inscripción en el Registro de instrucciones previas se inicia a instancia del otorgante del documento, mediante solicitud ajustada al modelo previsto en el Anexo de este Decreto, dirigida al Encargado del Registro.

2. Junto con la solicitud se deberán acompañar los siguientes documentos:

- a) Si el documento se ha otorgado ante Notario, copia del mismo expedida con las formalidades de derecho.
- b) Si el documento se ha otorgado ante testigos:
 - 1º Documento original otorgado.
 - 2º Fotocopia de documento oficial vigente que acredite la identidad del otorgante y de los testigos.
- c) Si el documento se ha otorgado ante el personal al servicio de la Administración General de la Comunidad Autónoma de La Rioja o sus Organismos Autónomos, documento original otorgado.

3. La solicitud y documentación adjunta podrá presentarse en la forma y lugares a los que se refiere el Art. 6 del Decreto 58/2004, de 29 de octubre, por el que se regula el Re-

gistro en el ámbito de la Administración General de la Comunidad Autónoma de La Rioja y sus Organismos Públicos.

4. En todos los supuestos la documentación adjunta podrá presentarse en sobre cerrado.

Artículo 6. Comprobación y subsanación

1. En el Registro se comprobará la documentación aportada, y que se han observado las formalidades legales para otorgar el documento, la mayoría de edad del otorgante, testigos o representante, y la autenticidad de las firmas mediante su cotejo con la que consta en los documentos acreditativos de la identidad.

2. El contenido de la declaración efectuada, así como los datos aportados por el otorgante, se presumen ciertos y son facilitados al Registro bajo su responsabilidad.

3. Si la solicitud de inscripción no reúne los requisitos exigidos se requerirá al interesado para que, en un plazo de diez días, subsane la falta o acompañe los documentos preceptivos, según establece el artículo 71 de la Ley 30/1992, del Procedimiento Administrativo Común.

Artículo 7. Inscripción

Comprobada la validez de lo aportado, el Encargado del Registro formulará propuesta, y el órgano competente al cual esté adscrito resolverá acordando o denegando la inscripción en el Registro, lo cual se notificará al otorgante.

En el plazo de un mes la Administración dictará resolución expresa acordando o denegando la inscripción del documento.

La inscripción sólo podrá denegarse, en resolución motivada, por no cumplir los requisitos legales y las formalidades establecidas para el otorgamiento del documento.

La inscripción en el Registro conlleva la de los datos comunicados en el fichero de carácter personal que se cree al efecto, así como la cesión de datos prevista en el mismo, y esto de conformidad a lo dispuesto en el Art. 10.3 de la Ley 9/2005, de 30 de septiembre.

Artículo 8. Recursos

La resolución dictada en materia de inscripción en el Registro será susceptible de recurso de alzada ante el superior jerárquico del órgano que la dictó.

Artículo 9. Acceso al Registro

1. El otorgante del documento acreditando su personalidad, o su mandatario con poder especial otorgado ante notario, podrán acceder al Registro y obtener copia del documento en cualquier momento.

2. El médico responsable de la asistencia del otorgante podrá acceder al Registro para constatar si se ha otorgado documento y, llegado el momento de su aplicación, conocer su contenido. En estos casos, el acceso se realizará a través de su identificación previa como usuario del sistema y, en su caso, mediante firma electrónica avanzada.

3. Los nombrados representantes podrán acceder al Registro desde el momento en que el documento vaya a ser aplicado.

4. Toda persona que, por razón de su puesto de trabajo, acceda a los datos del Registro, está sujeto al deber de guardar secreto.

Artículo 10. Variaciones del documento

1. El documento de instrucciones previas podrá ser variado libremente y en cualquier momento bajo las formas y con los requisitos necesarios para otorgarlo; pero para variar un documento no será necesario que se guarde la misma formalidad que se observó al otorgarlo.

2. La variación de un documento otorgado se produce por ampliación, modificación, sustitución o revocación del mismo.

3. A los efectos de este artículo, se entiende por:

a) Ampliación, cuando el documento posterior sea claramente interpretativo o aclaratorio, o se limite a añadir supuestos no contemplados en el primero ni contrarios a él, deduciéndose la voluntad del otorgante de mantener la vigencia del anterior.

b) Modificación, cuando se produce una alteración parcial del contenido del documento anterior, sin privarle de efectos.

c) Sustitución, cuando se priva de efectos al documento anterior, otorgando uno nuevo en su lugar.

d) Revocación, cuando se priva de efectos al documento anterior, sin otorgar ningún otro.

4. La inscripción en el Registro del documento de variaciones sólo podrá efectuarse si constase inscrito el documento que se pretende variar. No obstante, podrá inscribirse un documento que sustituya a otro que no esté inscrito.

5. La inscripción en el Registro se realizará de conformidad con el procedimiento establecido en este Decreto para inscribir el documento otorgado.

Disposición adicional primera. Presentación del documento en centros, servicios y establecimientos sanitarios públicos

Como norma general, los centros, servicios y establecimientos sanitarios públicos o concertados conocerán si una persona ha otorgado documento, y su contenido llegado el caso, a través del Registro de Instrucciones Previas. En consecuencia, estos centros no admitirán documentos presentados por los particulares, ni siquiera bajo la pretensión de que sean unidos a la historia clínica.

No obstante lo anterior, los centros, servicios y establecimientos sanitarios públicos o concertados admitirán los documentos otorgados por los particulares ingresados o sometidos a tratamiento, desde el momento en que tengan que surtir efectos:

a) Cuando se trate de un documento otorgado no inscrito en el Registro.

b) Cuando se trate de un documento de variaciones no inscrito en el Registro, aunque el documento inicial sí lo esté.

c) Cuando se trate de un documento otorgado fuera del territorio de la Comunidad Autónoma de La Rioja, sin perjuicio de lo dispuesto en la disposición adicional segunda de la Ley 9/2005, de 30 de septiembre, Reguladora del Documento de Instrucciones Previas en el ámbito de la Sanidad.

Disposición adicional segunda. Documentos de Registros Municipales

Los documentos de instrucciones previas inscritos en Registros Municipales tendrán validez siempre que se hubieran otorgado con arreglo a las formalidades y requisitos exigidos en la Ley 9/2005, de 30 de septiembre, Reguladora del Documento de Instrucciones Previas en el ámbito de la Sanidad.

Los documentos válidos podrán ser inscritos en el Registro de Instrucciones Previas de conformidad con el procedimiento establecido en esta Norma.

Disposición adicional tercera. Convenio con el Ilustre Colegio de Notarios

Se habilita al Consejero competente en materia de salud para suscribir convenios de colaboración con el Ilustre Colegio de Notarios o con el Consejo General del Notariado para facilitar la transmisión telemática de los documentos de instrucciones previas otorgados ante Notario, siempre que en el documento conste la voluntad del otorgante de inscribirlo en el Registro de Instrucciones Previas de La Rioja.

El proceso de transmisión garantizará la confidencialidad, la seguridad y la integridad de los datos que consten en los documentos de instrucciones previas.

Disposición adicional cuarta. Convenio con el Colegio Oficial de Médicos de La Rioja

Se habilita al Consejero competente en materia de salud para suscribir convenios con el Colegio Oficial de Médicos de La Rioja para que los médicos no incluidos en el servicio público de salud puedan acceder al Registro de instrucciones previas.

Disposición adicional quinta. Creación del fichero de datos de carácter personal

La Consejería de Salud deberá aprobar y publicar la Norma por la que se crea el fichero de datos de carácter personal a que se refiere este Decreto.

Disposición derogatoria única.

Quedan derogadas cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo establecido en este Decreto.

Disposición final primera. Habilitación normativa

Se habilita al titular de la Consejería competente en materia de salud para dictar cuantas disposiciones sean necesarias en desarrollo y ejecución de este Decreto.

Disposición final segunda. Entrada en vigor

El presente Decreto entrará en vigor al mes de su publicación en el «Boletín Oficial de La Rioja».

Ley 9/2005, de 30 de septiembre, reguladora del documento de instrucciones previas en el ámbito de la sanidad.

Boletín Oficial La Rioja (BOR) núm. 133, de 6 de octubre de 2005

Boletín Oficial del Estado núm. 252, de 21 de octubre de 2005

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

1. Entre los fines de la profesión médica están los de rescatar la salud y preservar la vida. Pero, siendo la condición humana finita, la actividad sanitaria también se despliega durante los últimos momentos de la vida del paciente, hasta el desenlace final.

Si tradicionalmente el paciente ha sido mantenido al margen en la toma de decisiones que le afectaban a él mismo, mucho más había de serlo en sus momentos finales en que, por su propio estado de enfermedad, era considerado como un ser incapaz de decidir; su cuerpo, su destino y hasta su dignidad personal quedaban en manos de sus familiares, amigos o allegados, y de los facultativos que contribuían con su trabajo al mantenimiento de la vida.

2. A finales del siglo XX se inicia un cambio de orientación. Se pasa de una medicina tuitiva y de beneficencia, a un ejercicio profesional en el que el paciente, como sujeto de derechos, debe implicarse en la toma de decisiones.

Se reconocen derechos al paciente para reafirmar su autonomía personal: ser informado, prestar consentimiento, negarse al tratamiento, dejar constancia escrita de todo su proceso, etc.

3. El derecho que más ensalza la autonomía personal del paciente es el derecho a otorgar su consentimiento una vez obtenida la debida información. Es lo que se conoce como consentimiento informado.

En la Constitución no existe ningún precepto que haga una referencia expresa al consentimiento del paciente en el marco de la medicina y la bioética. Esto no ha impedido que se haya

configurado como un derecho fundamental, consecuencia del derecho a la vida, la integridad física y la libertad de conciencia. Y las instrucciones previas, como expresión última del consentimiento informado, deben buscar su enmarque constitucional en el enunciado general de valores jurídicos como el respeto a la libertad (art. 1), la dignidad y el libre desarrollo de la personalidad (art. 10); o en los derechos fundamentales a la vida y a la integridad física y moral (art. 15); libertad ideológica, religiosa y de culto (art. 16); intimidad personal (art. 18); derecho de igualdad (art. 14); protección de la salud (art. 43), y la consideración de que los disminuidos pueden disfrutar de todos los derechos constitucionales (art. 49).

El Tratado por el que se establece una Constitución para Europa, aún pendiente de aprobar, dispone en el apartado 2 del art. II-63, dedicado al derecho a la integridad de la persona, que «En el marco de la medicina y la biología, se respetarán en particular: a) el consentimiento libre e informado de la persona de que se trate, de acuerdo con las modalidades establecidas por la Ley».

4. La Ley 14/1986 de 25 de abril, General de Sanidad, recogió en su art. 10, los derechos de las personas con respecto a las distintas administraciones públicas sanitarias. Son significativos los apartados n.º 5 (información) y 6 (consentimiento previo).

Pero el concepto de instrucciones previas no se recoge en un texto normativo hasta la aprobación del Convenio para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina (Convenio relativo a los derechos humanos y la biomedicina), hecho en Oviedo el 4 de abril de 1997, y vigente en España desde el 1 de enero de 2000, fecha en que se incorpora a nuestro derecho interno. En su art. 9, titulado «deseos expresados anteriormente», se dispone que «serán tomados en consideración los deseos expresados anteriormente con respecto a una intervención médica por un paciente que, en el momento de la intervención, no se encuentre en situación de expresar su voluntad».

En el desarrollo de este precepto han destacado las normas de las diferentes Comunidades Autónomas sobre la iniciativa estatal. Entre ellas, la de esta Comunidad Autónoma de La Rioja, que al aprobar su Ley 2/2002, de 17 de abril, de Salud, dedicó el art. 6.5 a la declaración de voluntad anticipada.

Posteriormente, la Ley estatal 41/2002, de 14 de noviembre, reguladora de la Autonomía del Paciente y de Derechos y Obligaciones en materia de Información y Documentación Clínica, aprobada con carácter de norma básica, dedica su art. 11 a regular las instrucciones previas.

5. La presente Ley se dicta con el objeto de regular las condiciones para que las personas puedan declarar su voluntad anticipadamente a través del documento de instrucciones previas, para lo cual la Comunidad Autónoma de La Rioja está habilitada en virtud del art. 9.5 del Estatuto de Autonomía, que le faculta para el desarrollo legislativo y la ejecución en materia de sanidad e higiene y tiene su fundamento en la humanización de los servicios sanitarios.

No se pretende que el documento firmado sea un formulario más entre los documentos a firmar por el paciente; el documento debe ser la culminación de un proceso reflexivo, asesorado, y, en cuanto dirigido al médico, de gran utilidad para la toma de decisiones clínicas.

El ejercicio de este derecho debe hacerse con las debidas garantías, por ello se exigen requisitos al otorgante, y también se exigen determinadas formalidades: ante notario, ante testigos.

Con el nombramiento de representante, el interesado ejerce su derecho a designar la persona o personas que sepan

traducir su voluntad en caso de que ésta sea requerida. Con esto se impide, por una parte, que personas ajenas puedan decidir por uno mismo; y por otra, que las personas designadas decidan en contra de la voluntad manifestada como propia.

Se puede anticipar, sin temor de equivocación, que el documento que otorgue el interesado difícilmente contendrá un catálogo tasado de equivalencias entre circunstancias personales y prácticas médicas; por ello, su interpretación deberá hacerse en el contexto clínico real del caso.

Se contempla la creación de un Registro Autonómico en el que, con carácter voluntario, podrán inscribirse los documentos otorgados. La inscripción garantizará la eficacia del documento en el momento en que deba ser aplicado.

Se reconoce igualmente validez a otros documentos, siempre que se acredite su vigencia y que se han otorgado de conformidad con la normativa aplicable al otorgante. Con esto se evitarán las dudas sobre la validez de documentos no inscritos en el Registro Nacional.

La Administración también debe colaborar activamente en el reconocimiento de la autonomía del paciente. Por ello, se dispone que en determinados centros, públicos o concertados, se deberá informar sobre la existencia del derecho a emitir el documento de instrucciones previas y el modo de ejercerlo. Igualmente, se promoverá un modelo de documento, sin perjuicio de que existan otros.

6. La concepción del documento de instrucciones previas que lleva a cabo esta Ley se manifiesta incompatible con la anterior, regulada en el art. 6.5 de la Ley 2/2002, de 17 de abril, de Salud. En efecto, si antes sólo se permitía otorgar el documento ante notario, ahora se contemplan más posibilidades; si antes la inscripción en el registro tenía carácter constitutivo, ahora lo es declarativo. Por último, antes no se preveía la figura del representante ni la posibilidad de disponer sobre el propio cuerpo o los órganos del mismo, extremos éstos que han sido contemplados en la Ley que con carácter de básica se ha aprobado por el Parlamento nacional. Por ello, esta Ley incorpora una disposición por la que se da una nueva redacción al art. 6.5 citado.

Artículo 1. Objeto

La presente Ley tiene por objeto regular, en el ámbito territorial de la Comunidad Autónoma de La Rioja, el documento de instrucciones previas, como cauce para hacer efectivo el derecho de la persona a expresar su voluntad sobre las actuaciones sanitarias de que pueda ser objeto en el futuro, en el supuesto de que, llegado el momento, se encuentre privada de la capacidad para consentir por sí misma.

Artículo 2. Ámbito de aplicación

Esta Ley será de aplicación a las personas que ejerzan en la Comunidad Autónoma de La Rioja su derecho a emitir el documento de instrucciones previas.

Artículo 3. Documento de instrucciones previas: concepto y carácter

El documento de instrucciones previas es aquel que contiene la declaración de voluntad de una persona sobre los cuidados y el tratamiento de su salud, para que ésta se cumpla en el momento en que no sea capaz de expresarla personalmente. Asimismo, el documento podrá contener la declaración de voluntad sobre el destino del propio cuerpo o de los órganos del mismo, una vez producido el fallecimiento.

El documento de instrucciones previas supone la culminación de un proceso de planificación, una vez que el otorgante se ha informado, reflexionado y comunicado sus preferencias de cuidados y tratamientos, sobre todo los relativos al final de su vida, a su representante y seres queridos. El documento

válidamente emitido es un instrumento que podrá utilizarse en la toma de decisiones clínicas.

Artículo 4. Requisitos del otorgante

La persona que otorgue documento de instrucciones previas debe reunir los siguientes requisitos:

- a) Haber cumplido 18 años.
- b) No estar incapacitada judicialmente.
- c) Actuar de forma libre.

Artículo 5. Contenido y límites

1. El documento de instrucciones previas podrá contener las siguientes previsiones:

A. La expresión de objetivos vitales, calidad de vida y expectativas personales; así como las opciones personales en cuanto a valores éticos, morales, culturales, sociales, filosóficos o religiosos.

B. Las situaciones del declarante relativas a su estado de salud en las que habrá de recurrirse a las instrucciones otorgadas, ya se trate de una enfermedad o lesión que el otorgante padece, ya se trate de las que relacionadas de forma concreta pudiera padecer en el futuro.

C. Los cuidados o el tratamiento a los que quiere o no quiere someterse en los casos anteriormente expresados, de entre los que con carácter enunciativo se señalan los siguientes:

a) Que se agoten los tratamientos indicados sobre sus dolencias, siempre que no sean desproporcionados en su aplicación o en relación a su previsible resultado.

b) Su voluntad contraria a recibir tratamiento de soporte vital; o interrumpir el ya iniciado, cuando éste sea inefectivo para la satisfacción de determinados valores o para mantener una adecuada calidad de vida.

c) Su voluntad contraria a que se prolongue temporal y artificialmente la vida si no se acompaña de ningún resultado aceptable para los objetivos del otorgante.

d) Su deseo de que se utilicen los procedimientos de sedación y analgesia necesarios para evitar el dolor y el sufrimiento.

D. La designación de uno o varios representantes, con facultades para tomar decisiones en lugar del otorgante, actuar de interlocutor con el médico o equipo sanitario e interpretar el documento, todo ello dentro de los límites contenidos en el propio documento. Los representantes deberán estar debidamente identificados, ser mayores de 18 años, no estar incapacitados y aceptar la designación.

Dentro de los límites señalados en el párrafo anterior, la actuación del representante estará orientada a hacer valer lo que el otorgante hubiera preferido en el caso de que pudiera decidir. De no conocer la que hubiera sido su voluntad, la actuación del representante estará orientada a hacer valer todo cuanto contribuya a los mejores intereses del otorgante.

En el caso de designar varios representantes, se deberá indicar si éstos actuarán de forma sucesiva o simultánea; y en este último caso, si lo harán mancomunada o solidariamente.

No podrán actuar como representantes el notario autorizante del documento, los testigos ante quienes se hubiera formalizado, el funcionario encargado del Registro de Instrucciones Previas de La Rioja, ni los profesionales que hayan de aplicar las instrucciones previas.

E. Instrucciones sobre el destino de su cuerpo, así como de los órganos del mismo, una vez llegado el fallecimiento, de acuerdo con lo establecido en la legislación específica.

2. Se tendrán por no puestas, y por tanto no serán aplicadas, las instrucciones que sean contrarias al ordenamiento jurídico, a la «lex artis» o a la buena práctica clínica. Tampoco se aplicarán las instrucciones que no se correspondan con el supuesto de hecho que el otorgante haya previsto en el momento de manifestarlas; ni las que resulten contraindicadas para su

patología. Todos estos supuestos deberán anotarse de forma motivada en la historia clínica.

Artículo 6. Forma

1. El documento de instrucciones previas deberá constar siempre por escrito, deberá figurar en el mismo el lugar y fecha en que se otorga, así como la identificación de su autor y su firma. En el caso de que el documento se otorgue ante testigos deberá incluirse, igualmente, la identificación y firma de los mismos.

2. El documento de instrucciones previas se podrá otorgar de cualquiera de las siguientes maneras:

A) Ante notario.

B) Ante tres testigos debidamente identificados que hayan cumplido 18 años y no se encuentren incapacitados legalmente. Al menos dos de los testigos no podrán tener relación de parentesco con el otorgante hasta el segundo grado de consanguinidad o afinidad, ni estar vinculados al mismo por matrimonio o análoga relación de afectividad, ni mantener con él relación patrimonial.

C) Ante el personal al servicio de la Administración General de la Comunidad Autónoma de La Rioja o de sus Organismos Autónomos, en la forma que se establezca mediante Orden dictada por el Consejero competente en materia de salud.

Artículo 7. Eficacia del documento de instrucciones previas

1. El documento de instrucciones previas surtirá sus efectos cuando el otorgante no pueda manifestar por sí mismo su voluntad. En consecuencia, si el otorgante conservara su capacidad, su voluntad prevalecerá sobre lo expresado en el documento otorgado.

2. Si el documento de instrucciones previas hubiera sido modificado, sustituido o revocado, prevalecerá el contenido del último documento otorgado.

3. La mujer otorgante podrá expresar su voluntad de que se demore la eficacia de su documento de instrucciones previas hasta después de producirse el alumbramiento, si llegado el momento de su aplicación estuviera embarazada.

4. La Administración sanitaria, a través del médico responsable, garantizará el cumplimiento del documento de instrucciones previas por parte del personal sanitario que atienda al otorgante, dentro de los límites señalados en esta norma. En el supuesto de objeción de conciencia de algún facultativo o sanitario, la administración sanitaria pondrá los recursos suficientes para cumplir la voluntad del otorgante.

5. En la historia clínica de cada paciente podrá constar si su titular ha otorgado documento de instrucciones previas. En todo caso, el documento de instrucciones previas deberá incorporarse a la historia clínica del otorgante desde el momento en que deba surtir efectos.

Artículo 8. Interpretación

1. Considerando que ningún otorgante puede prever anticipadamente todas sus contingencias futuras, el documento de instrucciones previas se deberá interpretar en el contexto clínico real del caso.

2. Si no hubiera acuerdo entre el representante y el personal sanitario, se podrá solicitar la mediación de un Comité de Ética.

Artículo 9. Variaciones del documento

1. El documento de voluntades anticipadas podrá ser objeto de ampliación, modificación, sustitución o revocación, en cualquier momento, conforme a los requisitos previstos en los artículos cuarto y sexto de la presente Ley.

Igualmente, y cumpliendo las mismas condiciones, el otorgante podrá revocar o sustituir a los nombrados representan-

tes, o variar las condiciones de su representación, con los límites que para éstos se señalan en la presente Ley.

2. Los representantes podrán renunciar a su nombramiento en cualquier momento.

Artículo 10. Registro de Instrucciones Previas

1. Se creará un Registro de Instrucciones Previas de La Rioja, adscrito a la Consejería competente en materia de salud, en el que se podrán inscribir los documentos de instrucciones previas que se otorguen en la Comunidad Autónoma de La Rioja, así como las variaciones que se produzcan en los mismos.

2. La inscripción se realizará a solicitud del otorgante, y tendrá carácter declarativo. La inscripción en el Registro asegura la eficacia del documento.

3. Los datos que constan en el Registro tendrán el tratamiento que la Ley concede a los datos de carácter reservado

4. Con la finalidad de que los documentos inscritos puedan surtir los efectos oportunos ante los distintos centros, servicios o establecimientos sanitarios, públicos o privados, el Registro de Instrucciones Previas de La Rioja podrá ceder sus datos a las diferentes administraciones sanitarias autonómicas, a la Administración Central y a otros centros sanitarios. La cesión de datos que se haga, de conformidad con lo previsto en este apartado, no requerirá el consentimiento de los afectados.

Artículo 11. Deber de secreto

El personal de la Administración está obligado a guardar secreto sobre el contenido de los documentos de instrucciones previas de que tenga conocimiento en el ejercicio de sus funciones.

DISPOSICIONES ADICIONALES

Disposición Adicional Primera. Información y modelos de documentos

Los centros sanitarios, sociosanitarios y de tercera edad, públicos o concertados, deberán informar a los ingresados y residentes sobre su derecho a la emisión del documento de instrucciones previas, y sobre la forma de ejercerlo.

La Consejería competente en materia de salud promoverá la elaboración de un documento de instrucciones previas que se ofrecerá como modelo en todos los centros anteriormente señalados. La existencia de este modelo no impedirá que los centros dispongan de modelos ofertados por otras entidades o colectivos sin ánimo de lucro legalmente constituidos.

Disposición Adicional Segunda. Validez de otros documentos

A falta de inscripción en el Registro Nacional correspondiente, en el ámbito de la Comunidad Autónoma de La Rioja tendrán validez los documentos de instrucciones previas emitidos fuera de su territorio siempre que quede acreditada su vigencia y que se han otorgado de conformidad con las normas que le sean de aplicación al otorgante. En todo caso, la carga de la prueba recaerá sobre quien haga valer el documento.

DISPOSICIÓN DEROGATORIA ÚNICA

Quedan derogadas cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo establecido en esta Ley.

DISPOSICIONES FINALES

Disposición Final Primera. Modificación de la Ley 2/2002 de 17 de abril, de Salud

El número 5, del art. 6 de la Ley 2/2002 de 17 de abril, de Salud, queda redactado de la siguiente manera:

5. Documento de instrucciones previas.

El usuario tiene derecho a manifestar por escrito su voluntad sobre los cuidados y el tratamiento de su salud, para que ésta se cumpla en el momento en que no sea capaz de expresarla personalmente. Igualmente, podrá manifestar por escrito su voluntad sobre el destino del propio cuerpo o de los órganos del mismo, una vez producido el fallecimiento.

Este derecho se ejercerá con los requisitos, límites y en la forma que se determine en su normativa específica.

Disposición Final Segunda. Registro de instrucciones previas

Por Decreto del Consejo de Gobierno se creará el Registro de Instrucciones Previas de La Rioja, debiendo regularse su organización, funcionamiento, régimen de inscripción y acceso, así como las condiciones de inscripción de los documentos ya inscritos en Registros Municipales.

Disposición Final Tercera. Habilitación normativa

Se faculta al Gobierno para dictar cuantas disposiciones resulten necesarias para el desarrollo y ejecución de esta Ley.

Disposición Final Cuarta. Entrada en vigor

La presente Ley entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial de La Rioja.

Ley 2/2002, de 17 de abril, de Salud.

Boletín Oficial La Rioja (BOR) núm. 49, de 23 de abril de 2002
Boletín Oficial del Estado núm. 106, de 3 de mayo de 2002
 .../...

Por este motivo en el Capítulo I se parte de lo dispuesto en el art. 10 de la Ley General de Sanidad, donde se establecen con carácter marco los derechos de los ciudadanos en relación con las diferentes Administraciones Públicas en el ámbito de la salud. Este Título II regula así mismo el denominado «Testamento Vital» al tiempo que recoge las conclusiones del Convenio suscrito el 4 de abril de 1997 entre los Estados miembros del Consejo de Europa para la protección de los derechos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la biología y la medicina, ratificado por España el 1 de enero de 2000. En él se plantea la armonización de las legislaciones nacionales en lo relativo a los derechos de los pacientes, destacando la tutela y gestión del derecho a la información, consentimiento informado e intimidad de la información sobre la salud de las personas.

TÍTULO PRIMERO

DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 1. Objeto de la Ley

La presente Ley tiene por objeto:

1. La regulación de las actuaciones que permitan hacer efectivo en la Comunidad Autónoma de La Rioja el reconocimiento del derecho a la protección de la salud, previsto en art. 43 de la Constitución Española.

2. La definición de los derechos y obligaciones de los ciudadanos respecto de los servicios sanitarios en La Rioja.

3. La ordenación general de las actividades sanitarias de las entidades públicas y privadas en La Rioja que tienen por finalidad la promoción y protección de la salud, la prevención de la enfermedad y la asistencia sanitaria y rehabilitadora.

Artículo 2. Principios orientadores

Los principios orientadores en los que se fundamenta la presente Ley son:

3. Respeto y reconocimiento de los derechos y deberes de los ciudadanos en materia de salud.

5. Participación de los ciudadanos y de los profesionales en la formulación de la política sanitaria y en el control de su ejecución.

11. Descentralización, autonomía y responsabilidad en la gestión de los servicios.

Artículo 3. Relaciones con otras Administraciones Públicas

La actuación en el ámbito de Salud de la Administración Pública de la Comunidad Autónoma de La Rioja se regirá, a efectos de esta Ley, por los principios de eficacia, participación, cooperación y colaboración con las demás Administraciones Públicas, sin perjuicio de las competencias atribuidas a cada una de ellas.

TÍTULO II

DERECHOS Y DEBERES DE LOS CIUDADANOS

CAPÍTULO PRIMERO

DERECHOS DE LOS CIUDADANOS EN RELACIÓN CON LA SALUD Y LA ATENCIÓN SANITARIA

.../...

Artículo 4. Titulares de los derechos de esta Ley

Son titulares de los derechos contemplados en la presente Ley aquellas personas que tengan vecindad administrativa en cualquiera de los municipios de la Comunidad Autónoma de La Rioja. Las personas que no residan en ella, gozarán de los mencionados derechos en la forma y condiciones previstas en la legislación estatal y de la Unión Europea, así como en los convenios nacionales e internacionales que les sean de aplicación.

Todas las personas tendrán garantizada la atención sanitaria en situaciones de urgencia o emergencia.

Artículo 5. Derechos relacionados con la igualdad y la no discriminación de las personas

1. Los ciudadanos, al amparo de esta Ley, son titulares de los siguientes derechos:

a) Al respeto a su personalidad, dignidad humana e intimidad, sin que puedan ser discriminados por razón alguna. Artículo 3. Naturaleza y finalidad del Registro de Expresión Anticipada de Voluntades

b) A disfrutar de las prestaciones y de los servicios de salud individual y colectiva, de conformidad con lo dispuesto en la normativa vigente.

2. Las personas que pertenezcan a grupos específicos reconocidos sanitariamente como de riesgo tienen el derecho a recibir actuaciones y programas específicos, atendiendo a los recursos disponibles.

Artículo 6. Derechos relacionados con la autonomía de la voluntad

1. Consentimiento informado.

a) Los usuarios del Sistema Público de Salud de La Rioja mayores de 16 años tienen derecho a negar que se les practique cualquier procedimiento diagnóstico o terapéutico. Así mismo, el consentimiento del usuario a que se le practiquen los procedimientos médicos citados deberá estar precedido de la información precisa, clara y completa por parte del equipo responsable de los mismos.

b) El consentimiento, cumplido el deber de información re-

querido en el apartado anterior, no estará sometido a forma. No obstante lo anterior, en los supuestos de intervenciones quirúrgicas, procedimientos diagnósticos invasivos o prácticas médicas que impliquen riesgos o inconvenientes notorios y previsibles para la salud del usuario, el consentimiento deberá formalizarse por escrito en la forma que reglamentariamente se determine.

2. Excepciones del consentimiento informado.

No será preciso el consentimiento del usuario en los siguientes supuestos:

a) Cuando el procedimiento diagnóstico o terapéutico sea imprescindible para garantizar la salud pública.

b) Cuando cualquier demora de una intervención médica inmediata pueda ocasionar daños irreversibles o la muerte del usuario.

3. Consentimiento en representación.

a) Cuando el médico o equipo médico responsable entienda que el usuario no está en condiciones de entender de manera clara, precisa y completa la información relativa al procedimiento diagnóstico o terapéutico que conviene practicarle, lo expresará así en su informe y requerirá el consentimiento de sus representantes legales o de sus familiares.

b) Cuando el usuario haya sido declarado judicialmente incapaz, el consentimiento lo prestará el tutor o representante legal. Este consentimiento deberá expresarse por escrito en los supuestos de intervenciones quirúrgicas, procedimientos diagnósticos invasivos o prácticas médicas que impliquen riesgos o inconvenientes notorios y previsibles para la salud del usuario; y deberá, además, contar con autorización judicial cuando de tales procedimientos o prácticas se derive un gran peligro para su vida o integridad física o psíquica. Cuando razones de urgencia impidan obtener la autorización judicial, se deberá comunicar al juez lo actuado en el plazo de veinticuatro horas.

4. El derecho del usuario menor de 16 años.

a) El usuario menor de 16 años con madurez emocional suficiente debe ser consultado por el médico o equipo médico sobre las decisiones, procedimientos o prácticas que afecten a su salud, con el fin de que su opinión sea considerada y ponderada en atención a su edad y madurez.

b) En todo caso el consentimiento informado deberán prestarlo, en los supuestos y forma establecidos en esta Ley, los representantes legales del menor.

5. Declaración de voluntad anticipada.

a) El usuario mayor de edad y con plena capacidad de obrar tiene derecho a que el Sistema Público de Salud de La Rioja respete su voluntad, anticipadamente expresada, para los casos en que las circunstancias del momento le impidan expresarla de manera personal, actual y consciente.

b) La voluntad anticipada debe formalizarse mediante documento notarial, en presencia de tres testigos mayores de edad y con plena capacidad de obrar, de los cuales dos como mínimo no deben tener con la persona que expresa la voluntad relación de parentesco hasta el segundo grado ni relación laboral, patrimonial o de servicio, ni relación de afectividad análoga a la conyugal.

c) Las declaraciones de voluntad anticipada para que sean vinculantes para el Sistema Público de Salud de La Rioja, deberán inscribirse en el Registro de Voluntades adscrito a la Consejería competente en materia de salud. No serán tenidas en cuenta aquellas voluntades que incorporen previsiones contrarias al ordenamiento jurídico o a la buena práctica clínica.

d) Reglamentariamente se regulará el Registro de Voluntades.

6. Los derechos del enfermo o usuario en proceso terminal.

Los enfermos o usuarios del Sistema Público de Salud de La Rioja son titulares de todos los derechos recogidos en esta Ley también en sus procesos terminales y en el momento de su muerte. En este sentido tienen derecho:

a) A morir en pleno uso de sus derechos, y especialmente el que le permite rechazar tratamientos que le prolonguen temporal y artificialmente la vida.

b) A recibir los tratamientos paliativos, en particular el del dolor, facilitándoseles en el entorno más adecuado.

c) A morir acompañado de las personas que designe, especialmente de sus familiares o allegados, los cuales recibirán la orientación profesional adecuada.

d) A recibir el duelo necesario tras su muerte en el centro sanitario.

7. En toda circunstancia el paciente tiene derecho a vivir el proceso de su muerte con dignidad y a que sus familiares y personas próximas le acompañen en la intimidad y reciban el trato apropiado al momento.

Artículo 7. Derechos relacionados con la intimidad y la confidencialidad

El ciudadano en su relación con el Sistema Público de Salud de La Rioja tiene derecho a:

1. Conocer la identidad y la misión de los profesionales que intervienen en la atención sanitaria y a que se le garantice la posibilidad de limitar la presencia de investigadores, estudiantes u otros profesionales que no tengan una responsabilidad directa en la atención. Sin perjuicio de que pueda solicitar la presencia de familiares o personas vinculadas al paciente cuando él lo desee siempre y cuando esta presencia no sea incompatible o desaconsejable con la prestación del tratamiento.

2. Ser atendido en un medio que garantice la intimidad, dignidad, autonomía y seguridad de la persona.

3. Que le sean respetados sus valores morales y culturales, así como sus convicciones religiosas y filosóficas. La práctica que se derive del ejercicio de este derecho ha de ser compatible con el correcto ejercicio de la práctica médica y respetuoso con las normas de convivencia del centro.

4. La confidencialidad de la información relativa a los actos sanitarios manteniéndose dentro del secreto profesional estricto y del derecho a la intimidad del paciente.

5. Acceder a los datos personales obtenidos en la atención sanitaria y conocer la información existente en registros o ficheros.

6. Que se le pida su consentimiento antes de la realización y difusión de los registros iconográficos que permitan su identificación.

Artículo 8. Derechos relacionados con la constitución genética de la persona

1. El paciente tiene el derecho a disfrutar de las ventajas de las nuevas tecnologías genéticas dentro del marco legal vigente.

2. El paciente tiene el derecho a la confidencialidad de la información de su genoma y que éste no pueda ser utilizado para ningún tipo de discriminación ni individual ni colectiva, por lo que los registros de datos genómicos se configurarían y dispondrán de mecanismos necesarios para garantizar la confidencialidad.

Artículo 9. Derechos relacionados con la investigación y la experimentación científica

1. El paciente tiene el derecho a conocer si los procedimientos de pronóstico, diagnóstico o tratamiento que le son aplicados pueden ser utilizados para un proyecto docente o de investigación que en ningún caso podrá comportar peligro adicional para su salud. En todo caso será imprescindible la autorización previa y por escrito del paciente o de su representante y la aceptación por parte del médico y dirección del centro sanitario correspondiente.

Las personas podrán participar en estudios de investigación y experimentación siempre y cuando éstos cumplan con

las condiciones que se establezcan en la normativa que les resulte de aplicación.

2. El paciente tiene el derecho a disponer de aquellas preparaciones de tejidos o muestras biológicas que provengan de una biopsia o extracción, con la finalidad de recabar la opinión de un segundo profesional o para la continuidad de la asistencia en un centro diferente.

a) El paciente tendrá derecho a estar informado sobre la conservación de tejidos o muestras biológicas provenientes de una biopsia, extracción o donación debiendo obtenerse autorización para su uso.

b) Cuando el paciente no autorice el uso de tejidos o muestras biológicas provenientes de una biopsia o extracción se debe proceder a su eliminación como residuo sanitario, eliminación que se efectuará de acuerdo a la normativa vigente.

Artículo 10. Derechos relacionados con la promoción y protección de la salud y la prevención de la enfermedad

1. Los ciudadanos tienen derecho a ser informados por la autoridad sanitaria de los problemas de salud de la colectividad que supongan un riesgo, una incidencia significativa o un interés para la comunidad, mediante información difundida en términos comprensibles, veraces y adecuados para la protección de la salud.

2. Los ciudadanos tienen el derecho a disfrutar de un medio ambiente saludable.

3. Los ciudadanos tienen el derecho a consumir alimentos seguros y a disponer de agua potable.

4. Los ciudadanos tienen el derecho a conocer los planes, las acciones y las prestaciones en materia de prevención, promoción y protección de la salud, así como a recibir información sobre el seguimiento de la ejecución y la evaluación de los mismos.

5. Los ciudadanos tienen el derecho a recibir prestaciones preventivas dentro del marco de la consulta habitual bajo la responsabilidad de los profesionales.

6. Los ciudadanos podrán rechazar aquellas acciones preventivas que se propongan, para situaciones que no comporten riesgos a terceros, sin perjuicio de lo que establece la normativa de salud pública.

Artículo 11. Derechos relacionados con la información asistencial y el acceso a la documentación clínica

1. El paciente tiene el derecho a conocer toda la información obtenida respecto a su salud y a disponer, en términos comprensibles para él, información veraz y adecuada referente a su salud y al proceso asistencial, incluyendo el diagnóstico, la relación riesgo/beneficio, las consecuencias del tratamiento y las del no tratamiento, las alternativas al tratamiento planteado y siempre que sea posible, el pronóstico. También, se ha de respetar la voluntad del paciente en el caso de que éste no quiera ser informado.

a) La información debe ser dada en un lenguaje comprensible (atendiendo a las características personales, culturales, lingüísticas, educacionales, etc.) de manera que pueda disponer de elementos de juicio suficientes para poder tomar decisiones en todo aquello que le afecte.

b) Los profesionales sanitarios han de pedir a los pacientes indicaciones acerca de las personas a quienes deseen que se les facilite información sobre su proceso clínico, debiendo informar a las personas próximas a él en la medida que el paciente lo desee.

c) En el caso de menores o pacientes no capacitados para entender la información, se les informará de acuerdo con su grado de comprensión, así como también a sus familiares, representantes o personas vinculadas a ellos.

2. El ciudadano tiene el derecho a que su historia clínica sea integrada, única y completa y que recoja toda la informa-

ción veraz y actualizada sobre su estado de salud y aquellas actuaciones clínicas y sanitarias de los diferentes episodios asistenciales así como los datos administrativos de identificación, clínico asistenciales y sociales.

La historia clínica estará a disposición de los enfermos y de los facultativos que directamente estén implicados en el diagnóstico y tratamiento del enfermo, así como para efectos de inspección médica o fines científicos, debiendo quedar plenamente garantizados el derecho del enfermo a su intimidad personal y familiar y el deber de guardar el secreto por quien en virtud de su competencia tenga acceso a la historia clínica.

3. El ciudadano tiene el derecho de acceder a la documentación de su historia clínica y obtener una copia de los datos que figuran en la misma.

a) A los centros sanitarios les corresponde regular el procedimiento interno para garantizar el acceso por parte del ciudadano a su historia clínica.

b) El derecho del ciudadano a acceder a la documentación de su historia clínica, nunca podrá suponer un perjuicio de los derechos de terceros respecto a la confidencialidad de sus datos, si figuran, ni del derecho de los profesionales que hayan intervenido en su elaboración. Este derecho se puede ejercer por representación, siempre que sea debidamente acreditada.

c) En el caso de fallecidos, el acceso a su historia clínica se facilitará a las personas que acrediten ser titulares de un interés legítimo.

d) Respecto al acceso a la historia clínica de otros familiares, éstos podrán acceder a datos asistenciales pertinentes en el caso de que exista riesgo grave para su salud o cuando lo establezca un requerimiento judicial.

4. El ciudadano tiene el derecho a disponer de la información escrita sobre su proceso asistencial y estado de salud en términos comprensibles, con el contenido fijado en las disposiciones vigentes.

Artículo 12. Derechos relacionados con el acceso a la atención sanitaria

1. El ciudadano tiene el derecho de acceso a los servicios sanitarios públicos, los cuales ofrecerán una asistencia de calidad en el marco del aseguramiento público.

2. El ciudadano tiene el derecho a escoger profesional, servicio y centro sanitario en los términos y condiciones que se establezcan y en función de las disponibilidades del Sistema Público de Salud de La Rioja.

3. El profesional escogido será su interlocutor principal dentro del Sistema Público de Salud de La Rioja así como el responsable del proceso, conjuntamente con el equipo asistencial y encargándose además de integrar toda la información.

4. El ciudadano tiene el derecho a obtener medicamentos y productos sanitarios para su salud en los términos que establece la legislación que resulte aplicable. Los profesionales sanitarios han de informar al paciente en un lenguaje comprensible para éste, sobre su correcta utilización, los efectos previsibles, los posibles efectos adversos, las posibles interacciones con otros medicamentos o alimentos y si fuera necesario, de las alternativas existentes con el objetivo de una correcta utilización del medicamento.

5. El ciudadano tiene derecho a ser atendido, dentro de un tiempo adecuado en función de su condición patológica y conforme a criterios de equidad.

6. El ciudadano tiene el derecho a solicitar una segunda opinión de otro profesional con el objetivo de obtener información complementaria o alternativa sobre el diagnóstico y las recomendaciones terapéuticas de trascendencia importante, en los términos que se determine.

Artículo 13. Derechos relacionados con la información general sobre los servicios sanitarios y la participación de los ciudadanos

El ciudadano tiene derecho a:

1. Conocer la carta de derechos y deberes de la cual todos los centros sanitarios habrán de disponer como marco de relación entre el centro y los usuarios.

2. Recibir información general sobre el funcionamiento del centro y sus normas, las prestaciones y los servicios sanitarios, la tecnología disponible, las listas de espera e información económica previsible del coste relativo a su atención sanitaria. Además debe ser informado de las vías para obtener información complementaria.

3. Conocer las prestaciones del sistema de aseguramiento, sea público o privado, las condiciones en que la atención es prestada así como las cláusulas limitadoras y los mecanismos de reclamación.

4. Conocer e identificar de forma clara y visible a los profesionales que le prestan la atención sanitaria.

5. Conocer y utilizar los procedimientos para presentar sugerencias y reclamaciones. Éstas deberán ser contestadas por el centro, en un límite de tiempo de acuerdo con los términos que se establezcan reglamentariamente.

6. Participar en las actividades sanitarias mediante las instituciones y órganos de participación comunitaria y organizaciones sociales, en los términos establecidos por la presente Ley.

7. Utilizar las tecnologías de la información y de la comunicación de acuerdo con el nivel de implantación y desarrollo de éstas en el Sistema Público de Salud de La Rioja de manera que el consumo de tiempo requerido por el usuario en accesos, trámites y recepción de información, sea el mínimo posible y con las debidas garantías de confidencialidad y seguridad que prevé la legislación vigente.

Artículo 14. Derechos relacionados con la calidad asistencial

1. El ciudadano tiene el derecho a una asistencia sanitaria de calidad humana, que incorpore en lo posible los adelantos científicos y que sea cuidadosa con sus valores, creencias y dignidad.

2. El ciudadano tiene el derecho a conocer los resultados de la evaluación de la calidad del servicio, que seguirán procesos avalados por organismos o instituciones de reconocido prestigio.

3. El ciudadano tiene el derecho a recibir una atención sanitaria continuada e integral, que comprenderá al menos:

a) La existencia de un médico de Atención Primaria, responsable de coordinar la atención sanitaria continuada e integral recibida. Durante la atención intrahospitalaria el ciudadano deberá conocer a su médico responsable de la atención quien será su referente durante el proceso asistencial.

b) La incorporación de las medidas de prevención, diagnóstico, tratamiento, rehabilitación y promoción de la salud.

c) La integración de los diferentes niveles, entidades, centros y profesionales implicados en su atención, con la finalidad de garantizar un servicio de calidad y una continuidad en el proceso asistencial.

.../...

MURCIA

Convenio de 8 octubre 2007 de colaboración entre el Ministerio de Sanidad y Consumo y la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia para el impulso de prácticas seguras en los centros sanitarios

Boletín Oficial de la Región de Murcia núm. 256 de 6 noviembre 2007

Visto el Convenio con el Ministerio de Sanidad para el impulso de prácticas seguras en los centros sanitarios, resuelvo:

.../...

Segundo. Que la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia a través de la Consejería de Sanidad tiene interés en colaborar en el impulso de proyectos para la mejora de prácticas seguras en los centros sanitarios de su territorio.

Convenio de colaboración entre el Ministerio de Sanidad y Consumo y la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia para el impulso de prácticas seguras en los centros sanitarios.

.../...

Primera. Objeto

El presente Convenio tiene por objeto regular las condiciones de la colaboración entre ambas partes, para el desarrollo de la estrategia 8 del Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud para la mejora de la seguridad de los pacientes atendidos en los centros sanitarios con los siguientes objetivos específicos:

Promover sistemas que permitan conocer los efectos adversos ocasionados en los centros asistenciales.

.../...

Asegurar el cumplimiento de las últimas voluntades en los pacientes informados.

Asegurar el cumplimiento de las últimas voluntades en los pacientes ingresados.

Proyecto presentado

Evaluación del cumplimiento de las últimas voluntades en los pacientes inscritos en el Registro Murciano de Instrucciones Previas.

Justificación: la inadecuada comunicación con el paciente en la fase terminal de su vida y con su familia puede originar sufrimiento añadido por prolongación de síntomas o por no haber respetado las creencias y cultura del paciente. Por eso es necesario asegurar que existe documentación escrita sobre las preferencias de tratamiento del paciente en las fases finales de su vida.

Objeto de la propuesta

Diseñar la documentación estandarizada y el registro informatizado según la normativa vigente que permita a los ciudadanos el realizar los trámites de inscripción, modificación, sustitución y revocación en el Registro Murciano de instrucciones previas (REMIP).

Evaluar el cumplimiento de la documentación presentada para tramitar las instrucciones previas en los centros hospitalarios que atienden a pacientes que se encuentran en la última etapa vital. Introducir las medidas correctoras necesarias para disminuir las deficiencias encontradas.

Objetivos

1. Analizar si se encuentran disponibles, en los servicios hospitalarios clave (servicios de atención al usuario, UCI, medicina interna, oncología, geriatría, etc.) los recursos humanos y documentales apropiados que permitan al paciente efectuar la tramitación de las instrucciones previas.

2. Verificar si en los centros hospitalarios se puede consultar la documentación de las instrucciones previas, mediante los circuitos formados por el personal facultativo (cliente), redes telemáticas (demanda de consulta por conexión con el registro REMIP) y emisión de una copia del documento de instrucciones previas.

3. Valorar el nivel de cumplimiento de las instrucciones previas en pacientes fallecidos, en relación a:

- Si se han seguido, en su última etapa, sus preferencias sobre tratamientos que prolonguen la supervivencia, alivio del dolor, etcétera.

- Donación de órganos y tejidos.

- Si ha recibido la asistencia espiritual solicitada.

- Si tras su fallecimiento ha sido inhumado, incinerado o donado a la ciencia.

Metodología

Para realizar los objetivos 1 y 2.

1. Analizar si se encuentran disponibles, en los servicios hospitalarios clave (servicios de atención al usuario, UCI, medicina interna, oncología, geriatría, etc.) los recursos humanos y documentales apropiados que permitan al paciente efectuar la tramitación de las instrucciones previas (IP).

2. Verificar si en los centros hospitalarios se puede consultar la documentación de las instrucciones previas, mediante los circuitos formados por el personal facultativo (cliente), redes telemáticas (demanda de consulta por conexión con el registro REMIP) y emisión de una copia del documento de IP.

Se desarrollarán la metodología basada en la explicitación del modelo IDEFO. Los circuitos establecidos para realizar los trámites del REMIP, y la consulta de documentos de instrucciones previas pueden observarse en el anexo 1 y 2. Donde se describe mediante figuras 1 al 9 los flujos de información que se generan en el proceso.

Modelos de documentos: a) solicitud de inscripción, b) modelo de instrucciones previas, nombramiento de representante, declaración de los testigos, declaración de la veracidad de los datos. Estos modelos pueden darse junto con una guía explicativa de la normativa regional en esta materia.

Instrumentos informáticos:

El sistema de Información de la Consejería de Sanidad de Murcia esta formado por un conjunto de Proyectos específicos en los que se puede citar la recién creada base de datos del REMIP y otros proyectos, en estudio, que permitan a los profesionales consultar y emitir un conjunto de documentos «a tiempo real» a los que tiene acceso el usuario (debidamente identificado), y al que se le ha habilitado previamente con una clave de conexión. El entorno tecnológico es de una aplicación que está desarrollada en entorno de Web, con herramienta «Java» y base de datos «Oracle». Accesible desde cualquier equipo conectado a la red interna de la Comunidad Autónoma de Murcia que tiene instalado el navegador Internet Explorer 6 o superior y Acrobat reader en el equipo informático.

Se aplicará las medidas correspondientes para salvaguardar la información confidencial recogida (Ley Orgánica 15/1999, 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal).

Se remitirán (de forma confidencial) los datos identificativos de las personas registradas en el REMIP a los centros hospitalarios donde pueden ser atendidos, para que en su historia clínica conste que ha registrado un documento de IP.

En relación al objetivo 3, en el que se propone valorar el nivel de cumplimiento de las instrucciones previas en pacientes ingresados, en relación a:

- 3.a-Si se han seguido, en su última etapa, sus preferencias sobre tratamientos que prolonguen la supervivencia, alivio del dolor, etcétera.

- 3.b-Si han fallecido: donación de órganos y tejidos.

- 3.c-Si ha recibido la asistencia espiritual solicitada.

- 3.d-Si tras su fallecimiento ha sido inhumado, incinerado o donado a la ciencia.

Fuente de datos: Se recogerán de la historia clínica de los pacientes ingresados que han sido registrados en el REMIP, los datos de las variables seleccionadas para los objetivos 3.a y 3.b «preferencia por el tratamiento» y «donación de órganos». En los servicios religiosos y del tanatorio se confirmará el cumplimiento de los objetivos 3.c y 3.d.

Emplazamiento del estudio: hospitales públicos de la Región de Murcia.

Participantes: Universo: pacientes ingresados en Centros hospitalarios que se han inscrito en el Registro Murciano de Instrucciones Previas (REMIP). Se estudiarán la totalidad de los casos si, como es previsible en los primeros años, el número de pacientes ingresados en centros hospitalarios, que se han inscrito en el REMIP, no superan los 100 casos. Si realizará un muestreo, cuando en los años sucesivos se rebase el citado umbral.

Los datos de los participantes serán obtenidos de Informes de Consulta a través de la auditoría de Consulta a la que la Jefe del registro REMIP tiene acceso (ver figura 5).

Diseño: estudio descriptivo transversal.

VARIABLES MÁS IMPORTANTES QUE SE DEBEN RECOPILAR:

1. Datos demográficos: edad, sexo.
2. Enfermedad que ha producido el deterioro físico/psíquico que le incapacita para tomar decisiones: cáncer en fase avanzada, daño cerebral grave e irreversible, demencia grave, enfermedad degenerativa del sistema nervioso y/o muscular, enfermedad inmunodeficiente avanzada, coma irreversible, estado vegetativo persistente, otras situaciones.
3. Situación en el momento del estudio: terminal, fallecido, etcétera.
4. Adecuación de las preferencias previamente expresadas con el tratamiento recibido en la última etapa (objetivo 3b):
 - Analgésicos (tipo y dosis). Duración del tratamiento.
 - Medidas de soporte vital empleadas: reanimación cardiopulmonar, empleo de un respirador (intubación endotraqueal/ventilación mecánica) hemodiálisis, nutrición e hidratación enteral y parenteral, etc. Duración (en días) de cada una de las medidas de soporte vital.
 - Objetivo 3.c. Si procede: donación de órganos: se recogerán los datos de la extracción de órganos, y se verificará la presencia de condiciones y requisitos de la extracción de órganos de fallecidos según Real Decreto 2070/1999 (por ejemplo: comprobación del cese irreversible de las funciones cardiorrespiratorias y encefálicas).
5. Si procede: destino final del fallecido: Verificar el cumplimiento (si/no) de los deseos expresados en materia de inhumación, incineración, etcétera.
6. Creencias religiosas. Verificar el cumplimiento (si/no) de los deseos expresados.

Indicadores de medición:

- Porcentaje de servicios, ya descritos, que se dispone de la documentación estandarizada para que el paciente exprese sus últimas voluntades si así lo requiere.
- Porcentaje de pacientes ingresados que han solicitado tramitar las IP y lo han podido ejercer.
- Porcentaje de pacientes ingresados en los que se han cumplido las instrucciones previas. Este porcentaje de cumplimiento se desagregará, en función, de diversas variables como pacientes ingresados terminales o ya fallecidos y el nivel de cumplimiento específico de cada uno de los apartados expresados de preferencia por la asistencia espiritual, donación de órganos y el tratamiento final recibido.

El conocimiento de las deficiencias observadas facilitará la

puesta en marcha de medidas de corrección para subsanar éstas, como podría ser la realización de programas formativos que mejoren la comprensión del circuito o la importancia de la IP como medida de la calidad de la asistencia prestada, intervenciones para mejorar la accesibilidad del paciente a la documentos, etcétera.

Referencias

1. Real Decreto 2070/1999, de 30 de diciembre, por el que se regulan las actividades de obtención y utilización clínica de órganos humanos y la coordinación territorial en materia de donación y trasplante de órganos y tejidos.

Añadir las páginas que se consideren necesarias.

Plan de trabajo

La Jefa de Servicio del REMIP se encarga de coordinar las actividades descritas de registro, consulta de documentos, garantizar la confidencialidad de los datos y evaluar los citados circuitos de información. El Técnico de Salud se encargará de efectuar algunas actividades del estudio: análisis, cálculo, elaboración de informes, etcétera.

El personal contratado: efectuará las actividades de investigación de campo, desplazándose a los centros para valorar el cumplimiento. Recogerá la información para su posterior análisis.

Duración del proyecto: 1 1/2 años.

1ª Fase: Creación de la fase de consulta telemática del Registro Murciano de Instrucciones Previas (REMIP) instalación del «software» técnico que facilite las actividades de registro y consulta de la información. Distribución de la documentación en los servicios de atención al usuario de los centros hospitalarios. Selección del personal hospitalario responsable de la consulta del documento de IP.

Duración de la primera fase: 1/2 año.

2ª Fase: verificación de la calidad del Circuito establecido.

El personal contratado (becario) periódicamente se personará en los centros hospitalarios para comprobar el nivel de cumplimiento de las actividades de consulta de los clientes (facultativos responsables) o de tramitación de documentos de los pacientes que así lo soliciten. En los últimos meses se evaluará el nivel de cumplimiento de las instrucciones previas (objetivo 3).

Duración de la segunda fase: 1 año.

Lugar del proyecto: Servicio de Ordenación, Acreditación Sanitaria y Calidad Asistencial perteneciente a la Secretaría Autonómica de Atención al Ciudadano, Ordenación Sanitaria y Drogodependencias. Consejería de Sanidad de Murcia.

Productos a presentar

Productos:

1º Creación de la base de datos informatizada del REMIP y consulta telemática disponible de dicha base de datos. (15 de diciembre 2006).

Antes del 15 de diciembre 2007 remisión de la Memoria del proyecto con:

2º Evaluación de la calidad de los circuitos a nivel de clientes, documentos, etcétera.

3º Monitorización y medidas de intervención para mejorar la calidad.

4º Elaboración de informes, difusión y publicación de los resultados.

Indicadores de logro:

% de servicios que disponen de la documentación estandarizada para que el paciente exprese sus últimas voluntades, si así lo requiere

% de testamentos vitales en los que se han cumplido las voluntades del paciente.

- Aclaraciones.

Existirá un circuito perfectamente explicitado así como la documentación estandarizadas necesaria para registrar la voluntad del paciente que lo solicite.

El cumplimiento de las voluntades del paciente serán valoradas por un profesional del hospital y un familiar del paciente.

Decreto 80/2005, de 8 de julio, por el que se aprueba el reglamento de instrucciones previas y su registro.

Boletín Oficial Región de Murcia (BORM) núm. 164, de 19 de julio de 2005

C.e. Boletín Oficial Región de Murcia (BORM) núm. 178, de 4 de agosto de 2005

C.e. Boletín Oficial Región de Murcia (BORM) núm. 47, de 25 de febrero de 2006

El Estatuto de Autonomía de la Región de Murcia, aprobado por Ley Orgánica 4/1982, de 9 de junio, atribuye en su art. 11.1 a la Comunidad Autónoma, competencia de desarrollo legislativo de la legislación básica del Estado en materia de sanidad. En ejercicio de dicha competencia se promulgó la Ley 4/1994, de 26 de julio, de Salud de la Región de Murcia, que como señala en su Exposición de Motivos, trata de situar al ciudadano en el centro del sistema sanitario como una expresión más de que la población, las personas, individual y colectivamente, son el objetivo y los protagonistas de las políticas en el ámbito de la salud.

El Convenio para la Protección de los Derechos Humanos y la Dignidad del Ser Humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina, hecho en Oviedo el 4 de abril de 1997, y firmado por los Estados miembros del Consejo de Europa, otros Estados y la Comunidad Europea, dedica su capítulo II al consentimiento y determina que una intervención en el ámbito de la sanidad sólo podrá efectuarse después de que la persona afectada haya dado su libre e informado consentimiento, tras recibir previamente una información adecuada acerca de la finalidad y la naturaleza de la intervención, así como de sus riesgos y consecuencias; en suma, derecho a la libre elección entre las opciones que le presente el médico responsable y a negarse al tratamiento en ciertos casos. Y finaliza estableciendo que serán tomados en consideración los deseos expresados anteriormente con respecto a una intervención médica por un paciente que en el momento de la misma no se encuentre en situación de expresar su voluntad.

Esta expresión anticipada de los deseos de los pacientes con respecto a una intervención clínica forma parte, por lo tanto, de la teoría general conocida como consentimiento informado.

Por su parte la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, reconoce los derechos de las personas usuarias de los servicios sanitarios a la información clínica y la autonomía individual de los pacientes en lo relativo a su salud.

El derecho a la autonomía del paciente ha sido reforzado, sobre la base del Convenio Europeo, por la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de los derechos y obligaciones en materias de información y documentación clínica.

Congruentemente con ello, la mencionada Ley ha establecido en su art. 11, la regulación del documento de instrucciones previas, en virtud del cual una persona mayor de edad, capaz y libre, manifiesta anticipadamente su voluntad, sobre los cuidados y el tratamiento de su salud, con objeto de que ésta se cumpla en el momento en que llegue a situaciones en cuyas circunstancias no sea capaz de expresarla personalmente.

Asimismo, se reconoce la posibilidad de incorporar en los documentos de instrucciones previas los deseos de la persona sobre donación de órganos y destino del cuerpo al fallecimiento, creándose el Registro Nacional de instrucciones previas. La Ley 41/2002, que tiene carácter básico, como señala su disposición adicional primera, dispone que el Estado y las Comunidades Autónomas adoptarán, en el ámbito de sus respectivas competencias, las medidas necesarias para la efectividad de la misma.

De esta manera se da un paso más en el proceso de responsabilización del ciudadano en las decisiones relacionadas con su salud, derecho que contempla además la expresión anticipada de su voluntad respecto a las decisiones clínicas que le atañen, facultándole en la elaboración del documento conocido como voluntades anticipadas, instrucciones o directrices previas, o testamento vital. Estos documentos posibilitan la difusión de los valores y los deseos de las personas para poder influir en las decisiones asistenciales futuras que les afecten, y su voluntad más concreta ante una enfermedad determinada o decisiones previsibles. De esta forma el documento de Instrucciones previas se configura como una herramienta útil para la mejora de la comunicación entre los profesionales de la salud y el paciente, constituyendo un elemento coadyuvante en la toma de decisiones médicas relativas al paciente, teniendo por finalidad el riguroso respeto a la voluntad libre de los pacientes, garantizando el derecho de éstos a la propia libertad de decisión.

En base a la habilitación contenida en la Ley 41/2002, y en desarrollo legislativo de la misma, se dicta el presente Decreto que tiene por finalidad hacer efectivo el derecho de los pacientes a la expresión anticipada de su voluntad respecto a las decisiones clínicas que les atañen, así como el conocimiento de aquella por los profesionales sanitarios, mediante la creación del Registro de Instrucciones Previas de la Región de Murcia.

El documento de Instrucciones Previas permite, desde la propia manifestación de los objetivos vitales y valores de la persona otorgante, hasta detalladas directrices sobre las intervenciones y tratamientos que desea o rechaza, siempre de forma acorde con el ordenamiento jurídico, la designación de representantes como interlocutores ante los profesionales sanitarios, y otras previsiones tales como el destino final de sus órganos o cuerpo tras el fallecimiento.

El presente Decreto regula el documento de Instrucciones previas, su formalización, modificación, sustitución o revocación, dotándolo con las mayores garantías de autenticidad y eficacia, así como su inscripción en el Registro de Instrucciones previas de la Región de Murcia.

De acuerdo con ello se regulan en el Capítulo I el contenido, forma de otorgamiento y requisitos de validez del documento de Instrucciones previas. Este documento, que ha de incidir positivamente en la relación médico-paciente, aportando un mayor grado de confianza y transparencia, puede, sin embargo, resultar inoperante si no es conocido por los profesionales sanitarios responsables, en el momento en que haya de ser tomado en consideración por razón de las circunstancias concurrentes.

Por eso, y sin perjuicio de que el propio otorgante o las personas de su entorno puedan darlo a conocer directamente al centro sanitario donde esté hospitalizado y/o a cualquier otro lugar donde esté siendo atendido, resulta conveniente dotar al

sistema sanitario de un instrumento que, sin que tenga el carácter de condición necesaria para la validez del documento de instrucciones previas, facilite el acceso de los profesionales implicados a las directrices anticipadas expresadas por la persona que lo haya emitido. En consecuencia, se procede a crear el Registro de Instrucciones Previas de la Región de Murcia, recogido en el Capítulo II, que permitirá el conocimiento por parte de los profesionales sanitarios de la existencia de instrucciones previas de los pacientes a los que tratan.

En su virtud y en uso de las facultades atribuidas en los arts. 5.8 y 22.12 de la Ley 6/2004, de 28 de diciembre, del Estatuto del Presidente y del Consejo de Gobierno de la Región de Murcia, a propuesta de la Consejera de Sanidad, de acuerdo con el Consejo Jurídico de la Región de Murcia, previa deliberación y acuerdo del Consejo de Gobierno, en su reunión celebrada el día 8 de julio de 2005.

Dispongo:

CAPÍTULO PRIMERO

INSTRUCCIONES PREVIAS

Artículo 1. Documento de Instrucciones previas

En los términos dispuestos en el art. 11 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, mediante el presente Decreto se desarrolla el contenido y formalización del Documento de Instrucciones previas.

Es misión de los profesionales sanitarios colaborar en la difusión e información a los pacientes de su derecho a formular Instrucciones previas cuando las circunstancias lo aconsejen.

Artículo 2. Contenido y formalización

1. El documento instrucciones previas deberá contener, sin perjuicio de las menciones correspondientes según el procedimiento elegido para su formalización, al menos, las siguientes circunstancias:

a) Identificación del otorgante y, en su caso, testigos y representantes si los hubiera, mediante la expresión de sus nombres, apellidos, domicilio, número de documento nacional de identidad, pasaporte u otro documento válido con efectos legales de identificación.

b) Declaración de las instrucciones previas, con el contenido que se indica en este artículo.

2. El documento de instrucciones previas se formalizará por escrito y mediante uno de los siguientes procedimientos, a elección de la persona que lo otorga:

a) Ante Notario, conforme a la legislación notarial.

b) Ante funcionario o empleado público encargado del Registro de Instrucciones Previas de la Región de Murcia, en virtud de escrito suscrito por el otorgante en su presencia, sin necesidad de intervención de testigos, pero con la indicación del nombre y apellidos del empleado o funcionario actuante.

c) Ante tres testigos, que han de ser mayores de edad con plena capacidad de obrar quienes declaran, bajo su responsabilidad, que el otorgante es mayor de edad, actúa libremente y no les consta que esté incapacitado judicialmente, así como que, en su presencia, ha firmado el documento.

Artículo 3. Representante del otorgante

1. De acuerdo con el art. 11.1 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, en el documento de instrucciones previas el otorgante podrá designar a un representante, que será el interlocutor válido y necesario con el médico o el equipo sanitario para que, caso de no poder expresar por sí mismo su

voluntad, le sustituya, y que estará facultado para interpretar los valores e instrucciones que consten en el documento de instrucciones previas. Puede ser designado representante cualquier persona mayor de edad, que no haya sido incapacitada legalmente para ello.

2. El representante interpretará los valores y directrices que consten en el documento de instrucciones previas, de forma adecuada a las circunstancias y proporcionada a las necesidades que haya que atender, siempre a favor del otorgante y con respeto a su dignidad como persona.

Artículo 4. Modificación, sustitución y revocación

1. El documento de instrucciones previas puede ser modificado, sustituido por otro o revocado en cualquier momento por la sola voluntad de la persona otorgante, siempre que conserve la capacidad de acuerdo con lo establecido en el art. 1 de este Decreto, y otorgue un nuevo documento de instrucciones previas utilizando para ello la misma forma documental que la elegida para el otorgamiento.

2. El documento que modifique, sustituya o revoque a otro, deberá contener además de los requisitos exigidos en los arts. 2.1 a) y 4.1 de este Decreto, los siguientes:

a) La identificación del documento al que afecta, mediante la expresión del lugar y día de otorgamiento, Notario, funcionario, empleado público o testigos ante quienes se formalizó.

b) Según su naturaleza modificativa, sustitutiva o revocatoria:

- La voluntad de modificación, expresando con total claridad qué parte del documento previo permanece vigente, qué parte queda sin efectos y, en su caso, cuál es la redacción de la parte que se incorpora.

- La declaración del otorgante de sustituir dicho documento, estableciendo las nuevas instrucciones previas.

- La voluntad de revocar íntegramente y, por tanto, de privar de efectos el documento anterior.

c) El lugar y fecha en que se formaliza la modificación, sustitución o revocación.

d) La firma del otorgante.

3. A menos que el otorgante manifieste en un documento de instrucciones previas su voluntad de que un documento anteriormente emitido subsista, en todo o en parte, el documento posterior otorgado válidamente revoca totalmente el anterior.

Artículo 5. Cumplimiento y objeción de conciencia

1. El documento de instrucciones previas deberá ser respetado por los servicios sanitarios, médico responsable o equipo sanitario y por cuantas personas tengan relación con el autor del mismo. Las posibles dudas sobre la aplicación de los documentos de instrucciones previas podrán ser consultadas por el médico responsable al Comité de Ética Asistencial del centro o, en su defecto, Comisión específica constituida a tal efecto, salvo en aquellos supuestos en los que por razones de urgencia y gravedad no sea posible, quedando en este caso a criterio del médico responsable.

2. En el caso de que surgiera la objeción de conciencia de algún facultativo, la autoridad sanitaria dispondrá los recursos suficientes para atender la instrucción previa de los pacientes en los supuestos recogidos en el ordenamiento jurídico.

Artículo 6. Resolución de conflictos

Los posibles conflictos que pudieran surgir en la aplicación de los documentos de instrucciones previas se resolverán por la dirección del centro sanitario, en su caso, oído el Comité de Ética Asistencial, pudiendo a tales efectos solicitar informe al Consejo Asesor Regional de Ética Asistencial.

Artículo 7. Lugar de presentación

Si existe documento de instrucciones previas, o modificacio-

nes al documento original, el otorgante, las personas vinculadas a él, por razones familiares o de hecho, o su representante legal podrán entregarlo en alguno de los siguientes lugares:

- En el Registro de Instrucciones Previas de la Región de Murcia.
- En el centro sanitario donde aquél sea atendido. En este supuesto se dará traslado del documento al Registro de Instrucciones Previas de la Región de Murcia.

CAPÍTULO II

REGISTRO DE INSTRUCCIONES PREVIAS DE LA REGIÓN DE MURCIA

Artículo 8. Creación

1. Se crea el Registro de Instrucciones Previas de la Región de Murcia, adscrito a la Consejería de Sanidad, en el que, a solicitud de la persona otorgante, se inscribirán los documentos de instrucciones previas, su modificación, sustitución y revocación, independientemente del procedimiento de formalización empleado, con objeto de garantizar su conocimiento por los centros asistenciales, tanto públicos como privados, de la Región de Murcia, regulando su funcionamiento por el presente Decreto.

2. El Registro de Instrucciones Previas de la Región de Murcia funcionará con arreglo a los siguientes principios:

- a) Confidencialidad del contenido de los documentos registrados en los términos previstos tanto en la normativa sanitaria como en la relativa a la protección de datos de carácter personal, de acuerdo con la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal.
- b) Interconexión con otros Registros de Instrucciones Previas y con otros cuya finalidad sea prestar asistencia sanitaria o permitir el acceso a la misma.

3. Es objetivo del Registro de Instrucciones Previas de la Región de Murcia facilitar el conocimiento de la existencia de documentos de instrucciones previas y de su contenido, de manera ágil y rápida, por parte de los profesionales sanitarios que tengan que conocer las orientaciones e instrucciones que contienen, en aquellas situaciones en que el otorgante no pudiera manifestar su voluntad.

Artículo 9. Funciones

El Registro de Instrucciones Previas de la Región de Murcia tendrá las siguientes funciones:

- Inscribir los documentos de instrucciones previas, su modificación, sustitución y revocación, de acuerdo con los requisitos formales y materiales establecidos en el presente Decreto.
- Custodiar los documentos inscritos y dar traslado de su copia al centro sanitario para su incorporación a la historia clínica del otorgante.
- Informar y asesorar a los otorgantes del documento sobre los requisitos exigidos conforme al presente Decreto.
- Comunicar la existencia de documentos de instrucciones previas al personal de los centros sanitarios que atiendan a los otorgantes de los mismos.
- Transmitir, al personal médico que atienda a la persona otorgante de un documento de instrucciones previas, el contenido de éste.
- La coordinación con el Registro Nacional de Instrucciones Previas, previsto en la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de los derechos y obligaciones en materias de información y documentación clínica.

Artículo 10. Comunicación de las instrucciones Previas al centro sanitario

1. El documento de instrucciones previas que no haya sido inscrito en el Registro de Instrucciones Previas de la Región de Murcia, podrá entregarse en el centro sanitario y/o en cualquier otro lugar donde su otorgante sea atendido.

2. La entrega del documento de instrucciones previas en el centro sanitario, para su incorporación a la historia clínica, corresponde a la persona otorgante. Si esta no pudiera entregarlo, lo harán sus familiares, su representante legal, el interlocutor designado en el propio documento de instrucciones previas o, en el caso de los documentos inscritos, el propio Registro de Instrucciones Previas de la Región de Murcia.

Artículo 11. Procedimiento de inscripción

1. El procedimiento de inscripción se inicia mediante solicitud de la persona otorgante. La solicitud se ajustará al modelo previsto en el Anexo I de este Decreto que, no obstante, podrá ser sustituido por un escrito solicitando la inscripción en el Registro, en el que consten los datos previstos en el art. 70.1 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, del Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

2. A la solicitud se adjuntará, en sobre cerrado, la siguiente documentación:

- a) Documento de instrucciones previas, original si se otorgó ante testigos, copia autorizada si lo fue ante Notario, o copia auténtica si se otorgó ante el funcionario o empleado público encargado del Registro de Instrucciones Previas de la Región de Murcia.
- b) Fotocopia compulsada del Documento Nacional de Identidad, Pasaporte u otro documento oficial válido con efectos legales, en vigor, para acreditar la identidad de la persona otorgante, salvo que el documento se hubiera otorgado ante Notario.
- c) Si el documento de instrucciones previas ha sido formalizado ante testigos, se adjuntarán también, fotocopias compulsadas de los Documentos Nacionales de Identidad, los Pasaportes u otros documentos válidos, en vigor, para acreditar la identidad de los testigos.

3. La solicitud y el sobre adjunto han de presentarse en el Registro General de la Consejería de Sanidad o en los lugares previstos en el art. 38.4 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones y del Procedimiento Administrativo Común.

Artículo 12. Inscripción en el Registro

1. Una vez presentada la solicitud de inscripción del documento de instrucciones previas, su modificación, sustitución o revocación, en el Registro de Instrucciones Previas de la Región de Murcia, el responsable del Registro deberá comprobar el cumplimiento de los requisitos de legalidad para el otorgamiento e inscripción, pudiendo realizar las actuaciones de comprobación que estime oportunas. En caso de que el documento de instrucciones previas hubiera sido otorgado ante testigos se comprobará que contenga la firma del otorgante, y en su caso, de los testigos, y la capacidad de uno y otros.

2. Corresponde a la Consejería de Sanidad, a través de la Secretaría Autonómica de Atención al Ciudadano, Ordenación Sanitaria y Drogodependencias, la inscripción en el Registro de Instrucciones Previas de la Región de Murcia de los documentos de instrucciones previas, su modificación, sustitución o revocación. La inscripción sólo puede denegarse, mediante resolución motivada, en caso de inobservancia de las formalidades legalmente establecidas para el otorgamiento del documento de instrucciones previas.

3. La inscripción en el Registro de Instrucciones Previas de la Región de Murcia de un documento que modifique, sustituya o revoque, parcial o totalmente, un documento de instrucciones previas previamente inscrito, tiene que seguir el

procedimiento que establece este Decreto para la primera inscripción.

4. Si en el plazo de un mes, contado desde la fecha de recepción de la solicitud, no se ha dictado y notificado resolución expresa, se entenderá acordada la inscripción del documento de instrucciones previas, debiendo procederse a practicarla.

Artículo 13. Acceso al Registro de Instrucciones Previas de la Región de Murcia

1. Puede acceder al Registro, en cualquier momento, la persona otorgante o su representante legal para revisar el contenido del documento de instrucciones previas, así como ejercitar los derechos de modificación, sustitución o revocación.

2. Tendrá igualmente derecho de acceso al Registro, el médico responsable de la asistencia sanitaria a la persona que haya otorgado un documento de instrucciones previas, con objeto de conocer su contenido y darle aplicación en aquellas situaciones en que sea preciso.

3. El acceso del médico responsable al Registro se hará mediante un sistema que garantice técnicamente la identidad de la persona destinataria de la información, la integridad de la comunicación, la disponibilidad del contenido del documento de instrucciones previas, la conservación de la información comunicada y la constancia de la transmisión, incluida la fecha, y la confidencialidad de los datos.

4. Aquellas personas que por razón de su cargo accedan a cualquiera de los datos del Registro de Instrucciones Previas de la Región de Murcia, están obligadas a guardar secreto de los mismos fuera del ámbito de su aplicación, y estarán sujetas al cumplimiento de la normativa sobre protección de datos de carácter personal.

DISPOSICIONES ADICIONALES

Disposición Adicional Primera. Suscripción de Convenios
La Consejería de Sanidad podrá formalizar Convenios de colaboración con el Ilustre Colegio de Notarios de Murcia para facilitar la transmisión telemática de documentos de instrucciones previas autorizados notarialmente, cuando la persona otorgante haya manifestado su voluntad de inscripción en el Registro de Instrucciones Previas de la Región de Murcia y el Notario así lo haga constar.

Disposición Adicional Segunda. Entrada en funcionamiento
En el plazo de seis meses desde la publicación del presente Decreto se iniciará el funcionamiento del Registro de Instrucciones Previas de la Región de Murcia.

Disposición Adicional Tercera. Creación de fichero automatizado

Mediante Orden de la Consejería de Hacienda se regulará la creación del fichero automatizado de datos de carácter personal inherentes al Documento de Instrucciones previas, de conformidad con lo dispuesto en el art. 20 de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal.

DISPOSICIÓN FINAL

Disposición Final Única. Entrada en vigor
El presente Decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial de la Región de Murcia».

ANEXO I

(MODELO OMITIDO EN ESTA EDICIÓN)

COMUNIDAD VALENCIANA

Ley Orgánica 1/2006, de 10 abril de reforma del Estatuto de Autonomía de la Comunidad Valenciana *Boletín Oficial del Estado núm. 86 de 11 de abril de 2006*

Artículo 60.

Se modifica el artículo 54, que quedará redactado en la siguiente forma:

«Artículo 54.

../..

6. La Generalitat garantizará los derechos de los ciudadanos a conocer los tratamientos médicos a los que serán sometidos, sus posibles consecuencias y riesgos, y a dar su aprobación a aquéllos de manera previa a su aplicación.

7. La Generalitat velará para que la investigación por medio de personas se ajuste a las previsiones acordadas en la Convención Europea sobre los Derechos del Hombre y la Bio-medicina».

Orden de 25 febrero 2005 por el que se desarrolla el Decreto 168/2004, de 10-9-2004 del Consell de la Generalitat, por el que se regula el Documento de Voluntades Anticipadas y crea el Registro Centralizado de Voluntades Anticipadas.

Diario Oficial de la Generalitat Valenciana núm. 4966 de 15 de marzo de 2005

El Decreto 168/2004, de 10 de septiembre del Consell de la Generalitat, prevé la creación de un Registro Centralizado de Voluntades Anticipadas de la Comunidad Valenciana en la Conselleria de Sanitat, adscrito a la Dirección General que ostente competencias en materia de calidad y atención al paciente, al efecto de que las personas otorgantes puedan inscribir el otorgamiento, la modificación, sustitución o revocación de los documentos de voluntades anticipadas.

La inscripción se podrá efectuar bien mediante la presentación de la copia auténtica de la escritura de poder si se ha realizado ante notario o mediante la presentación del documento de voluntades anticipadas por parte del otorgante o cualquiera de los tres testigos, en alguno de los puntos de registro autorizados.

La presente Orden tiene por objeto determinar los puntos de registro autorizados a efectos de facilitar a los ciudadanos valencianos la inscripción de los documentos de voluntades anticipadas, así como regular el proceso de inscripción de los documentos otorgados, determinando la documentación que debe aportarse para efectuar el registro.

Por ello, en uso de las facultades que me han sido conferidas por el Consell de la Generalitat Valenciana, mediante el Decreto 168/2004, de 10 de septiembre, ordeno

Artículo 1. Objeto

Esta Orden tiene por objeto determinar los puntos de registro autorizados a efectos de facilitar a los ciudadanos valencianos la inscripción de los documentos de voluntades anticipadas en el Registro Centralizado de Voluntades Anticipadas de la Comunidad Valenciana, de acuerdo con lo establecido en el Decreto 168/2004 de 10 de septiembre, así como regular el proceso de inscripción de los documentos otorgados.

Artículo 2. Puntos de registro autorizados

1. Corresponde a la Conselleria de Sanitat el alojamiento de las bases de datos y los aplicativos que darán soporte al Registro Centralizado de Voluntades Anticipadas.

2. Se establecerán puntos de registro de los documentos de voluntades anticipadas, al menos, en cada Servicio de Atención e Información al Paciente de la red hospitalaria pública de la Comunidad Valenciana así como en las direcciones territoriales y en los servicios centrales de la Conselleria de Sanitat.

3. Cada punto de registro autorizado contará con un número de usuarios autorizados suficiente para poder prestar el servicio durante todo su horario de apertura al público.

4. Las notarías de la Comunidad Valenciana que así lo soliciten a la Conselleria de Sanidad, podrán registrar los documentos de voluntades anticipadas otorgados ante ellos accediendo telemáticamente al Registro Centralizado de Voluntades Anticipadas mediante el correspondiente certificado digital reconocido expedido por ANCERT (Autoridad Notarial de Certificación), por ACCV (Autoridad de Certificación de la Comunidad Valenciana), o por cualquier prestador de servicios de certificación con el que la Generalitat Valenciana haya establecido el oportuno convenio de reconocimiento.

Artículo 3. Documentación

1. Los otorgantes que deseen inscribir su documento de voluntades anticipadas podrán hacerlo en cualquiera de los puntos de registro autorizados.

2. Si el documento de voluntades anticipadas se ha formalizado ante testigos se deberá acompañar la siguiente documentación:

Solicitud de inscripción del otorgamiento del documento de voluntades anticipadas, según el modelo que figura en el Anexo I de la presente Orden.

Fotocopia del Documento Nacional de Identidad, Pasaporte o cualquier documento oficial que acredite la identidad de la persona otorgante.

Fotocopia de los Documentos Nacionales de Identidad, los Pasaporte o cualquier documento oficial que acredite la identidad de los tres testigos.

El otorgante deberá presentar una declaración, en la que asegure que no está ligado por razón de matrimonio, pareja de hecho, por razón de parentesco hasta el segundo grado por consanguinidad o afinidad, o por razón de relación patrimonial con al menos dos de los testigos, tal y como establece el Decreto 168/2004, de 10 de septiembre, del Consell de la Generalitat, según el modelo que figura en el Anexo II.

En caso de que haya designado un representante, documento que acredite dicha representación, junto con la fotocopia del Documento Nacional de Identidad, Pasaporte o cualquier otro documento oficial que acredite la identidad del representante.

3. Si el documento de voluntades anticipadas se ha formalizado ante notario y no ha sido inscrito por éste, el otorgante podrá hacerlo en cualquiera de los puntos de registro autorizados, aportando la siguiente documentación:

Solicitud de inscripción del otorgamiento del documento de voluntades anticipadas, según el modelo que figura en el Anexo I de la presente Orden.

Fotocopia del Documento Nacional de Identidad, pasaporte o cualquier documento oficial que acredite la identidad de la persona otorgante.

Copia auténtica de la escritura de poder otorgado por el notario a tal efecto.

Artículo 4. Procedimiento de registro

El personal encargado del registro comprobará que se reúnen los requisitos previstos en el Decreto 168/2004, de 10 de septiembre, relativos a mayoría de edad, capacidad de obrar y autenticidad de las firmas, realizándose mediante la comprobación de los documentos nacionales de identidad, pasaportes o documentos oficiales que acrediten la identidad. En el su-

puesto de que el documento de voluntades anticipadas se haya formalizado ante notario, será éste el que acredite la autenticidad de la firma con su testimonio.

Artículo 5.

1. El personal encargado del registro, una vez inscrito en el Registro Centralizado de Voluntades Anticipadas de la Comunidad Valenciana el documento de voluntades anticipadas, entregará al interesado una copia de la solicitud presentada junto con el original del documento.

2. En cada punto de registro autorizado se archivará y custodiará una copia en papel del documento registrado.

3. En todo momento se garantizará la confidencialidad de los datos registrados de conformidad con lo establecido en la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad y la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal.

Artículo 6. Puntos de consulta

1. Se establecerán puntos de consulta del registro de voluntades anticipadas, al menos en cada Servicio de Atención e Información al Paciente y en las Unidades de Cuidados Intensivos de la red hospitalaria del sistema sanitario público valenciano.

2. Cada punto consulta contará con un número de usuarios autorizados suficiente para poder prestar el servicio durante todo su horario de apertura al público.

3. En los centros sanitarios privados se podrá establecer puntos de consulta en aquellas unidades que sean autorizadas por la Conselleria de Sanitat a través de la Dirección General de Calidad y Atención al Paciente.

4. Los médicos responsables de la asistencia sanitaria del interesado accederán telemáticamente al registro de documentos de voluntades anticipadas mediante el correspondiente certificado reconocido expedido por ACCV, o por cualquier prestador de servicios de certificación con el que la Generalitat Valenciana haya establecido el oportuno convenio de reconocimiento.

5. En todo momento el personal sanitario que por razón de su puesto conozca el contenido del documento de voluntades anticipadas estará sujeto al deber de guardar secreto, conforme establece la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.

Artículo 7.

El Registro Centralizado de Documentos de Voluntades Anticipadas deberá custodiar los documentos inscritos hasta pasados cinco años del fallecimiento del otorgante. Transcurrido dicho plazo, se procederá a su destrucción.

Artículo 8.

De conformidad con lo establecido en la Ley Orgánica 15/1999 de Protección de Datos de Carácter Personal, los datos personales de los solicitantes recogidos a causa de la presente orden serán incluidos en un fichero automatizado titularidad de la Conselleria de Sanidad, Dirección General de Calidad y Atención al Paciente, con domicilio en la calle Micer Mascó, 31 46010 Valencia (España) y cuya finalidad consiste en la recogida de datos para el otorgamiento, la modificación, sustitución o revocación de los documentos de voluntades anticipadas de los ciudadanos.

DISPOSICIÓN FINAL.

La presente Orden entrará en vigor el día siguiente de su publicación en el «Diari Oficial de la Generalitat Valenciana».

Decreto 168/2004, de 10 de septiembre, del Consell de la Generalitat, por el que se regula el Documento de Voluntades Anticipadas y se crea el Registro Centralizado de Voluntades Anticipadas de la Comunidad Valenciana.

Diario Oficial Generalidad Valenciana núm. 4846, de 21 de septiembre de 2004

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, regula, en su art. 11, las Instrucciones Previas, definiéndose como: por el documento de instrucciones previas, por el que 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.

La Ley 1/2003, de 28 de enero, de la Generalitat, de Derechos e Información al Paciente de la Comunidad Valenciana, en los arts. 3 y 17, reconoce el derecho a emitir voluntades anticipadas y se regula el modo de exteriorizarlas para hacer efectivo aquel derecho.

La base del Documento de Voluntades Anticipadas se encuentra en el respeto y la promoción de la autonomía del paciente, autonomía que se manifiesta mediante un Documento de Voluntades Anticipadas y se hace efectivo cuando éste no puede decidir por sí mismo. El proceso de reflexión e información que implica el otorgamiento posibilita el conocimiento de los deseos del paciente, para así poder influir en las futuras decisiones que le afecten. Se trata del derecho a ser respetado cuando se presente una situación en la que el paciente no tiene capacidad para decidir por sí mismo.

La Ley 1/2003 contempla la posibilidad de que el paciente designe un representante y haga constar su decisión respecto a la donación de sus órganos y tejidos con finalidad terapéutica, docente o de investigación.

Con el fin de hacer efectivo este derecho y de que los deseos del paciente sean respetados con las máximas garantías, procede crear un Registro Centralizado de Voluntades Anticipadas con dos finalidades: una, de recopilación y custodia de los documentos, tanto de los que contengan voluntades anticipadas como de los que las revoquen, sustituyan o modifiquen; y, otra, de publicidad restringida para los otorgantes y profesionales, de forma que se posibilite la consulta ágil y rápida de la voluntad del paciente en aquellos supuestos contemplados en la Ley.

De conformidad con lo dispuesto en los arts. 22.e) y 49 bis de la Ley de Gobierno Valenciano, a propuesta del conseller de Sanidad, conforme con el Consejo Jurídico Consultivo de la Comunidad Valenciana, y previa deliberación del Consell de la Generalitat, en la reunión del día 10 de septiembre de 2004,

DECRETO:

TÍTULO PRIMERO

DOCUMENTO DE VOLUNTADES ANTICIPADAS

Artículo 1. Documento de Voluntades Anticipadas

El Documento de Voluntades Anticipadas es el documento mediante el que una persona mayor de edad o menor eman-

cipada, con capacidad legal suficiente y libremente, manifiesta las instrucciones que sobre las actuaciones médicas se deben tener en cuenta cuando se encuentre en una situación en la que las circunstancias que concurren no le permitan expresar libremente su voluntad.

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

Artículo 2. Representación

1. El otorgante puede designar, en el mismo documento o en otro, a un representante para que sea interlocutor válido ante el médico responsable o el equipo sanitario y facultarle para interpretar sus declaraciones e instrucciones cuando no pueda expresar su voluntad por sí mismo, pudiendo, asimismo, sustituir su voluntad.

2. Podrá ser representante cualquier persona mayor de edad, que no haya sido incapacitada legalmente, con la salvedad de las siguientes personas:

- El notario autorizante del documento
- El funcionario o empleado público encargado del Registro Centralizado de Voluntades Anticipadas de la Comunidad Valenciana.
- Los testigos ante los que se formalice el documento.
- El personal sanitario que debe aplicar las voluntades anticipadas.
- En el ámbito de la sanidad privada, el personal con relación contractual, de servicio o análoga, con la entidad privada de seguro médico.

Artículo 3. Formalización del Documento de Voluntades Anticipadas

1. El documento se formalizará en escritura pública ante notario o por escrito ante tres testigos. En éste último caso, los testigos serán personas mayores de edad, con plena capacidad de obrar, de los cuales dos, como mínimo, no tendrán con el otorgante relación por razón de matrimonio, pareja de hecho, parentesco hasta el segundo grado de consanguinidad o afinidad o relación patrimonial alguna.

2. El Documento de Voluntades Anticipadas podrá ser inscrito en el Registro Centralizado de Voluntades Anticipadas de la Comunidad Valenciana, con arreglo a lo previsto en el art. 7.

Artículo 4. Sustitución, modificación y revocación

1. El otorgante podrá sustituir por otro el Documento de Voluntades Anticipadas o modificarlo, siempre que en el momento de hacerlo tenga la capacidad establecida en el art. 1 de este decreto y declare su voluntad libremente. La sustitución o modificación se formalizará con arreglo a lo previsto en el art. 3 dejando constancia por escrito o indubitadamente, pudiendo anular, total o parcialmente cualquier Documento de Voluntades Anticipadas anterior.

2. Cumpliendo los mismos requisitos establecidos en el art. 1, el otorgante podrá revocar cualquier Documento de Voluntades Anticipadas anterior, dejando constancia por escrito o indubitadamente.

Artículo 5. Eficacia del Documento de Voluntades Anticipadas

1. Mientras la persona otorgante conserve su capacidad, según lo dispuesto en el art. 1, su libertad de actuación y la posibilidad de expresar su voluntad prevalece sobre las instrucciones contenidas en el Documento de Voluntades Anticipadas ante cualquier actuación clínica.

2. Cuando sea necesario, el médico responsable de la asis-

tencia de la persona, conforme a lo dispuesto en el art. 9 del presente Decreto, podrá consultar el Registro Centralizado de Voluntades Anticipadas de la Comunidad Valenciana obteniendo, si existe el Documento de Voluntades Anticipadas, una copia impresa del mismo que deberá incorporarse a la historia clínica del paciente.

3. El Documento de Voluntades Anticipadas producirá plenos efectos por sí mismo y deberá ser respetado por los servicios sanitarios y por cuantas personas tengan alguna relación con el autor del mismo. En el caso de que en el cumplimiento del Documento de Voluntades Anticipadas surgiera la objeción de conciencia de algún facultativo, la entidad sanitaria responsable de prestar la asistencia sanitaria pondrá los recursos suficientes para atender la voluntad anticipada del paciente en los supuestos admitidos por el ordenamiento jurídico.

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

TÍTULO II

REGISTRO DE VOLUNTADES ANTICIPADAS

Artículo 6. Registro Centralizado de Voluntades Anticipadas de la Comunidad Valenciana

1. Se crea el Registro Centralizado de Voluntades Anticipadas de la Comunidad Valenciana en la Conselleria competente en materia de Sanidad, adscrito a la Dirección General con competencias en materia de Calidad y Atención al Paciente, en el que las personas otorgantes podrán inscribir el otorgamiento, la modificación, sustitución o la revocación de los documentos de voluntades anticipadas emitidos conforme a lo establecido en el presente Decreto.

2. El Registro Centralizado de Voluntades Anticipadas de la Comunidad Valenciana se crea con las siguientes funciones:

- Permitir el conocimiento de la existencia de Documentos de Voluntades Anticipadas y de su contenido.
- Permitir el acceso a los Documentos de Voluntades Anticipadas, por parte de los profesionales, en los supuestos previstos en la Ley 1/2003, de 28 de enero, de la Generalitat, de Derechos e Información al Paciente de la Comunidad Valenciana, que tengan que conocer las orientaciones e instrucciones que contienen mediante la creación de un fichero automatizado. Asimismo, podrán acceder al Registro Centralizado de Voluntades Anticipadas de la Comunidad Valenciana los representantes designados por el otorgante en los supuestos en los que se requiera sustituir la voluntad del mismo.

3. El Registro Centralizado de Voluntades Anticipadas de la Comunidad Valenciana funcionará con arreglo a los principios de:

- Confidencialidad de los documentos registrados en los términos previstos tanto en la normativa sanitaria como en la relativa a la protección de datos de carácter personal.
- Seguridad y control de acceso que sólo se podrá realizar a través de un sistema de firma electrónica avanzada por los usuarios autorizados.
- Con el fin de asegurar la eficacia en todo el territorio nacional de las voluntades anticipadas manifestadas por los pacientes y formalizadas de acuerdo con lo dispuesto en la legislación de las respectivas Comunidades Autónomas, se establecerá la interconexión con otros Registros de Voluntades Anticipadas o de Instrucciones Previas y con aquellos otros cuya finalidad sea prestar asistencia sanitaria.

La interconexión prevista en el apartado anterior está destinada exclusivamente al efectivo cumplimiento de las volun-

tades anticipadas de las personas otorgantes, y no precisará del consentimiento de estas para la comunicación de los datos

Artículo 7. Inscripción

1. El Documento de Voluntades Anticipadas formalizado en escritura pública otorgada ante notario podrá inscribirse mediante la presentación de copia auténtica de la misma librada a tal fin. Ello sin perjuicio de la comunicación que realice el notario autorizante, directamente al Registro en la forma que se establezca.

2. El Documento de Voluntades Anticipadas otorgado ante tres testigos podrá ser inscrito en el Registro Centralizado de Voluntades Anticipadas de la Comunidad Valenciana mediante su presentación por el otorgante, por cualquiera de los testigos o por el representante designado, en alguno de los puntos de registro autorizados, del documento original.

3. La comprobación de la veracidad de las firmas de todos ellos se realizará mediante testimonio notarial o ante el responsable del propio registro.

4. Los puntos de registro autorizados archivarán la copia auténtica del documento notarial o el original del otorgado ante testigos.

Artículo 8. Fichero automatizado

Se crea el fichero automatizado denominado Registro Centralizado de Voluntades Anticipadas de la Comunidad Valenciana con las siguientes características:

1. Finalidad y usos previstos: permitir que el médico o el equipo responsable de la persona enferma pueda saber si ésta ha otorgado un Documento de Voluntades Anticipadas y, en tal caso, conocer su contenido.

2. Personas o colectivos afectados: Los otorgantes, testigos, y representante si es el caso.

3. Procedimiento de recogida de datos: mediante solicitud de la persona otorgante del Documento de Voluntades Anticipadas, del representante designado, persona especialmente facultada o por el notario autorizante si así se le solicitó y consta en el documento público.

4. Estructura básica y tipo de datos de carácter personal:

a) Datos identificativos del otorgante: nombre y apellidos, DNI, NIF, pasaporte de residente comunitario, código de identificación personal (CIP), nº de tarjeta SIP, fecha de nacimiento y país de origen.

b) Datos de localización del otorgante: dirección y teléfono.

c) Datos referentes al Documento de Voluntades Anticipadas: población y fecha de realización, transcripción literal de las voluntades expresadas, datos identificativos de los testigos (nombre y apellidos, dirección y teléfono) y del representante (nombre y apellidos, dirección y teléfono).

d) Datos identificativos del usuario autorizado que realiza el registro o consulta de los documentos, fecha en la que se efectúa la consulta.

5. Cesión de datos previstos: no se prevén otros que los que justifican su finalidad y entre ellos los recogidos en el art. 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 Documentación Clínica.

6. Órgano administrativo responsable: Dirección General de Calidad y Atención al Paciente.

7. Órgano ante el que pueden ejercitarse los derechos de acceso, rectificación y revocación: Dirección General de Calidad y Atención al Paciente.

8. Medidas de seguridad: de nivel alto.

Artículo 9. Acceso al Registro

1. La persona otorgante del documento inscrito puede, en cualquier momento, acceder al Registro para revisar el contenido del mismo.

2. Sin perjuicio de que en la historia clínica del o de la paciente obre copia del Documento de Voluntades Anticipadas, el médico responsable de la asistencia de la persona podrá acceder para comprobar si en el mismo se ha inscrito algún otro Documento de Voluntades Anticipadas distinto y, en caso afirmativo, conocer su contenido.

A estos efectos se entiende por médico responsable aquel que en el momento concreto presta asistencia a la persona enferma.

3. El acceso del médico responsable al Registro se hará a través de su identificación como usuario del sistema y el uso de firma electrónica avanzada. Las personas que, en razón de su puesto de trabajo, accedan a cualquiera de los datos del Registro están sujetas al deber de guardar secreto.

DISPOSICIONES ADICIONALES

Disposición Adicional Primera

Se faculta al conseller competente en materia de sanidad para que, en el ámbito de su competencia, dicte las disposiciones y adopte cuantas medidas exija el desarrollo y aplicación de lo dispuesto en el presente Decreto.

Disposición Adicional Segunda

La Conselleria con competencias en materia de sanidad podrá establecer Convenios de colaboración con el Consejo General de Colegios de Médicos y con el Colegio de Notarios de la Comunidad Valenciana para facilitar el acceso y la remisión de los Documentos de Voluntades Anticipadas mediante la firma electrónica avanzada.

Disposición Adicional Tercera

La Conselleria competente en materia de sanidad elaborará un documento orientativo que podrá ser utilizado para otorgar voluntades anticipadas y pondrá a disposición de los pacientes una guía con la información necesaria para facilitar el conocimiento y la reflexión sobre su decisión.

DISPOSICIONES FINALES

Disposición Final Primera

La Generalitat creará, en el plazo de 12 meses, el Registro Centralizado de Voluntades Anticipadas de la Comunidad Valenciana.

Disposición Final Segunda

El presente Decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación.

Disposición Final Tercera

Se incluyen como anexos tres modelos orientativos de documentos relativos a las voluntades anticipadas que pretenden facilitar a los interesados su emisión.

ANEXO

1. MODELO DE DOCUMENTO DE VOLUNTADES ANTICIPADAS

En virtud del derecho que me reconoce el art. 17 de la Ley 1/2003 de 28 de enero, de la Generalitat, de Derechos e Información al Paciente, sobre Voluntades Anticipadas, yo,, mayor de edad, con domicilio en C/ y DNI, n.º Con plena capacidad de

obrar, tras prolongada reflexión y actuando libremente, realizo de forma documental las siguientes expresiones de mis VOLUNTADES ANTICIPADAS:

DECLARO:

Si en un futuro estoy incapacitado para tomar o manifestar decisiones sobre mi cuidado médico, como consecuencia de mi deterioro físico y/o mental por alguna de las situaciones que se indican a continuación:

Cáncer diseminado en fase avanzada.

Daño cerebral severo e irreversible.

Demencia severa debida a cualquier causa.

Daños encefálicos severos (coma irreversible, estado vegetativo persistente y prolongado).

Enfermedad degenerativa del sistema nervioso y/o muscular, en fase avanzada, con importante limitación de mi movilidad y falta de respuesta positiva al tratamiento.

Enfermedad inmunodeficiente en fase avanzada.

Enfermedades o situaciones de gravedad comparable a las anteriores.

O en cualquier otra similar.

Teniendo en cuenta que para mi proyecto vital es muy importante la calidad de vida, es mi deseo que mi vida no se prolongue, por sí misma, cuando la situación es ya irreversible.

Teniendo en cuenta lo anteriormente expuesto, y de acuerdo con los criterios señalados, es mi voluntad que, si a juicio de los médicos que entonces me atiendan (siendo por lo menos uno de ellos especialista) no hay expectativas de recuperación sin que se sigan secuelas que impidan una vida digna según yo lo entiendo, mi voluntad es que:

1. No sean aplicadas -o bien que se retiren si ya han empezado a aplicarse- medidas de soporte vital o cualquier otra que intenten prolongar mi supervivencia.

2. Se instauren las medidas que sean necesarias para el control de cualquier síntoma que pueda ser causa de dolor, o sufrimiento.

3. Se me preste una asistencia necesaria para proporcionar-me un digno final de mi vida, con el máximo alivio del dolor, siempre y cuando no resulten contrarias a la buena práctica clínica.

4. No se me administren tratamientos complementarios y terapias no contrastadas, que no demuestren su efectividad para mi recuperación y prolonguen fútilmente mi vida.

Otras instrucciones que deseo que se tengan en cuenta:

Donación de órganos y tejidos.

Lugar donde se me atienda en el final de mi vida (domicilio, hospital)

Deseo recibir asistencia espiritual

Otras _____

Nombre

Fecha

Firma

DNI

NOMBRAMIENTO DEL REPRESENTANTE

Designo mi representante a D. con domicilio en C/ y DNI n.º para que realice en mi nombre la interpretación que pueda ser necesaria, siempre que no se contradiga con ninguna de las voluntades anticipadas que constan en este documento, así como

para velar por la aplicación estricta de lo contenido en el. El mismo deberá ser considerado como interlocutor válido y necesario con el equipo sanitario responsable de mi asistencia, para tomar decisiones en mi nombre, ser responsable de mi asistencia y garantizador de mi voluntad expresada en el presente documento.

ACEPTACIÓN DEL REPRESENTANTE (Opcional)

Acepto la designación y estoy de acuerdo en ser el representante de en el caso de que este no pueda expresar sus deseos con respecto a su atención sanitaria. Comprendo y estoy de acuerdo en seguir las directrices expresadas en este documento por la persona que represento. Entiendo que mi representación solamente tiene sentido en el caso de que la persona a quien represento no pueda expresar ella misma estas directrices y en el caso de que no haya revocado previamente este documento, bien en su totalidad o en la parte que me afecta.

Nombre y apellidos del representante
 DNI
 Firma del representante
 Fecha

DECLARACIÓN DE LOS TESTIGOS

Los abajo firmantes, mayores de edad, declaramos que la persona que firma este documento de voluntades anticipadas lo ha hecho plenamente consciente, sin que hayamos podido apreciar ningún tipo de coacción en su decisión.

Asimismo, los firmantes como testigos primero y segundo, declaramos no mantener ningún tipo de vínculo familiar o patrimonial con la persona que firma este documento.

Testigo primero
 Nombre y apellidos
 DNI
 Dirección
 Firma
 Fecha

Testigo segundo
 Nombre y apellidos
 DNI
 Dirección
 Firma
 Fecha

Testigo tercero
 Nombre y apellidos
 DNI
 Dirección
 Firma
 Fecha

REVOCACIÓN

Yo mayor de edad o menor emancipado con DNI nº con capacidad para tomar una decisión de manera libre y con la información suficiente que me ha permitido reflexionar, dejo sin efecto este documento

Lugar y fecha

Firma.

2. SOLICITUD DE INSCRIPCIÓN DEL OTORGAMIENTO DE UN DOCUMENTO DE VOLUNTADES ANTICIPADAS

Nombre y apellidos de la persona solicitante

Nº del DNI, pasaporte u otro documento de identidad

Dirección Municipio
 Código Postal Teléfono

SOLICITO la inscripción en el Registro Centralizado de Voluntades Anticipadas de la Comunidad Valenciana del documento contenido en sobre cerrado adjunto a esta solicitud.

DECLARO conocer que el Registro Centralizado de Voluntades Anticipadas de la Comunidad Valenciana transmitirá el contenido del documento únicamente al médico o equipo que me preste asistencia sanitaria en el momento en que, por mi situación, no me sea posible expresar mi voluntad y sea preciso adoptar decisiones clínicas relevantes.

Lugar, fecha y firma de la persona solicitante

3. SOLICITUD DE INSCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN, SUSTITUCIÓN O REVOCACIÓN DE UN DOCUMENTO DE VOLUNTADES ANTICIPADAS

Nombre y apellidos de la persona solicitante

Nº del DNI, pasaporte u otro documento de identidad

Dirección Municipio
 Código Postal Teléfono

SOLICITO la inscripción en el Registro Centralizado de Voluntades Anticipadas de la Comunidad Valenciana del documento contenido en sobre cerrado adjunto, que tiene por objeto

REVOCAR SUSTITUIR MODIFICAR (márquese con una x lo que proceda)

El documento de voluntades anticipadas cuyos datos son los siguientes:

Lugar y fecha de formalización

Fecha de resolución que autorizó su inscripción en el Registro Centralizado de Voluntades Anticipadas de la Comunidad Valenciana

DECLARO conocer que el Registro Centralizado de Voluntades Anticipadas de la Comunidad Valenciana transmiti-

rá el contenido del documento únicamente al médico o equipo que me preste asistencia sanitaria en el momento en que, por mi situación, no me sea posible expresar mi voluntad y sea preciso adoptar decisiones clínicas relevantes.

Lugar, fecha y firma de la persona solicitante

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

Diario Oficial Generalidad Valenciana núm. 4430, de 31 de enero de 2003

Boletín Oficial del Estado núm. 48, de 25 de febrero de 2003

«Nota elaborada por el Instituto de Derecho Público y publicada en el Informe Comunidades Autónomas 2003».

La Ley se dicta como desarrollo del artículo 43 de la Constitución, que regula el derecho a la protección de la salud, que a nivel de Estado había sido desarrollado parcialmente por la Ley 14/1986, de 25 de abril, general de sanidad, y en base al artículo 38 del Estatuto de Autonomía de la Comunidad Valenciana. Además, la Ley se dicta igualmente desarrollando a nivel europeo la Directiva 95/46, de 24 de octubre, sobre los derechos de los ciudadanos a la intimidad en la información relacionada con la salud, y la Recomendación 5/1997, de 13 de febrero, sobre protección de datos médicos, así como teniendo en cuenta el Convenio Europeo sobre Derechos Humanos y Biomedicina, suscrito el 4 de abril de 1997 y que tiene efectos a nivel español desde enero del año 2000.

El objetivo de la Ley es proporcionar una clara definición de los derechos y obligaciones de los pacientes, potenciando a su vez la participación activa de los profesionales y de las instituciones sanitarias para lograr una asistencia, promoción, prevención y rehabilitación mejores y más humanas, en beneficio de la salud y de la calidad de vida de los ciudadanos. Para ello el título segundo recoge los dieciséis derechos que como principios generales informan toda la Ley.

A continuación el resto de los títulos va regulando cada uno de estos derechos. Concretamente el título tercero, regula el derecho a la información tanto para los centros públicos como privados, como eje fundamental de la relación médico paciente. Y dentro de él se distingue por un lado la información sanitaria y epidemiológica y, por otro, la información asistencial.

El título cuarto regula el consentimiento informado, el derecho a la libre elección y a la autonomía del paciente. Dentro del mismo cabría destacar dos aspectos, el que aparece en el artículo 16, que se refiere al derecho de la segunda opinión, de tal manera que los pacientes en la Comunidad Valenciana tienen derecho, dentro del sistema sanitario público, a una segunda opinión, cuando las circunstancias de su enfermedad le exijan tomar una decisión difícil; en segundo lugar, la regulación por primera vez en el ámbito valenciano de las voluntades anticipadas, que aparece previsto en el artículo 17 del mismo título.

El título quinto regula los derechos de documentación que se centran básicamente sobre la historia clínica, que aparece definida y regulada en su contenido y lo que es más importante se aclara de quién es la propiedad y custodia de esa historia clínica. Por otro lado el título sexto se refiere al derecho a la intimidad, el título séptimo regula el derecho de participación, el título octavo crea un Consejo Asesor de Bioética y los Comités de Bioética Asistencial.

Por último, para acabar la Ley el artículo 31 regula también los deberes de los pacientes, siendo un total de nueve los que se establecen. Se trata, por tanto, de una Ley que como

indica el artículo 1º de la misma, lo que pretende es reconocer y garantizar los derechos y obligaciones que en materia sanitaria tienen los pacientes en el ámbito territorial de la Comunidad Valenciana.

PREÁMBULO

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

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

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

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

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

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

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

El título V regula la historia clínica, contemplando todos los aspectos relativos a su contenido, tratamiento, propiedad y custodia, así como los derechos de acceso a la misma, por los profesionales e instituciones, los pacientes, o, en los supuestos que proceda, los familiares, allegados o representantes legales.

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

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

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

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

Esta ley se dicta al amparo del título competencial recogido en el art. 38.1 del Estatuto de Autonomía, que atribuye a la Generalitat Valenciana el desarrollo legislativo de la legislación básica del Estado en materia de sanidad interior.

.../...

TÍTULO IV

CONSENTIMIENTO INFORMADO, DERECHO A LA LIBRE ELECCIÓN Y A LA AUTONOMÍA DEL PACIENTE

CAPÍTULO II

VOLUNTADES ANTICIPADAS

Artículo 17. Voluntades anticipadas

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

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

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

2. El documento de voluntades anticipadas deberá ser respetado por los servicios sanitarios y por cuantas personas tengan relación con el autor del mismo. Caso que en el cumplimiento del documento de voluntades anticipadas surgiera la objeción de conciencia de algún facultativo, la administración pondrá los recursos suficientes para atender la voluntad anticipada de los pacientes en los supuestos recogidos en el actual ordenamiento jurídico.

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

a) Ante notario. En este supuesto no será necesaria la presencia de testigos.

b) Ante tres testigos mayores de edad y con plena capacidad de obrar, de los cuales dos, como mínimo, no tendrán relación de parentesco hasta el segundo grado ni vinculación patrimonial con el otorgante.

c) O cualquier otro procedimiento que sea establecido legalmente.

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

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

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

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

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

TÍTULO VIII

CONSEJO ASESOR DE BIOÉTICA Y COMITÉS DE BIOÉTICA ASISTENCIAL

Artículo 30. Consejo Asesor de Bioética y comités de bioética asistencial

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

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

ARAGÓN

Ley Orgánica 5/2007, de 20 de abril, de reforma del Estatuto de Autonomía de Aragón .

Boletín Oficial del Estado núm. 97,7 de 23 de abril de 2007
Boletín Oficial Aragón (BOA) núm. 47, de 23 de abril de 2007

Artículo 14. Derecho a la salud

4. Todas las personas podrán expresar su voluntad, incluso de forma anticipada, sobre las intervenciones y tratamien-

tos médicos que desean recibir, en la forma y con los efectos previstos en las leyes.

Ley 6/2002, de 15 de abril, de Salud de Aragón.

Boletín Oficial Aragón núm. 46, de 19 de abril de 2002

Boletín Oficial del Estado núm. 121, de 21 de mayo de 2002

«Nota elaborada por el Instituto de Derecho Público y publicada en el Informe Comunidades Autónomas 2003».

En el marco de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, y del artículo 35.1.40 del Estatuto de Autonomía de Aragón, se contempla la Ordenación Sanitaria como el conjunto de acciones que permiten hacer efectivo el derecho de la ciudadanía a la protección de la salud, de acuerdo con los principios de igualdad, equidad, solidaridad e integración de los servicios sanitarios, eficacia, eficiencia y racionalidad en la gestión, para hacer frente a los costes crecientes generados por los cambios sociodemográficos en la población aragonesa o el empleo de tecnologías avanzadas, sin renunciar a la sanidad como servicio público universal.

Entre las novedades de la ley destaca el llamado «Testamento Vital» orientado a hacer valer el derecho que los pacientes tienen al respeto a la personalidad, dignidad humana, intimidad y autonomía personal reconocidos en la Ley General de Sanidad. La cuestión principal reside en el documento de voluntades anticipadas, en el que se toman en consideración los deseos del paciente expresados con anterioridad, en el caso de no encontrarse aquél en situación de comunicar su voluntad en el momento de recibir la atención sanitaria.

La Ley regula el Plan de Salud de Aragón como herramienta fundamental para establecer las prioridades de las actuaciones sanitarias en la Comunidad Autónoma, instrumento de desarrollo de las actividades, programas y recursos del Sistema de Salud de Aragón. El Sistema de Salud de Aragón queda integrado por todos los centros, servicios y establecimientos de la propia Comunidad Autónoma, diputaciones, ayuntamientos y otras administraciones territoriales intracomunitarias, estructurado en niveles progresivos e interrelacionados de atención a la salud, para responder a las necesidades que el proceso de transferencia de competencias de Sanidad conlleva para la Administración autonómica.

.../...

PREÁMBULO

I

La presente ley tiene por objeto la regulación de las actuaciones que, en el ámbito de la Comunidad Autónoma de Aragón, permitan hacer efectivo el derecho a la protección de la salud que reconoce la Constitución Española de 1978 en su art. 43.

Los poderes públicos podrán organizar y tutelar la salud pública a través de medidas preventivas y de las prestaciones y servicios necesarios, todo ello de acuerdo con el concepto de Estado Social contemplado en el art. 1, apartado 1º del texto constitucional.

En virtud de lo señalado, la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, ley de carácter básico, destaca en su regulación el protagonismo de las comunidades autónomas para diseñar y ejecutar una política propia en materia sanitaria, considerando a éstas como administraciones suficientemente dotadas para hacer frente a las necesidades de eficiencia en la gestión con la perspectiva territorial necesaria.

Con anterioridad, el Estatuto de Autonomía de Aragón recogió en su art. 39 la competencia de ejecución de la legisla-

ción general del Estado en la gestión de la asistencia sanitaria de la Seguridad Social, de acuerdo con lo establecido en el art. 149.1.17ª de la Constitución Española.

En el ámbito autonómico, cabe hacer referencia al art. 35.1.40 del Estatuto de Autonomía de Aragón aprobado por Ley Orgánica 8/1982, de 10 de agosto, y modificado por la Ley Orgánica 5/1996, de 30 de diciembre, de reforma del Estatuto, por el que se le confiere a la Comunidad Autónoma competencia exclusiva en materia de sanidad e higiene.

En el desarrollo de esta previsión estatutaria, la Ordenación Sanitaria de esta ley se define como el conjunto de acciones que permiten hacer efectivo el derecho de la ciudadanía a la protección de la salud mencionado con anterioridad, de acuerdo con los principios de igualdad, equidad, solidaridad e integración de los servicios sanitarios, criterios que han de combinarse con los de eficacia, eficiencia y racionalidad en la gestión para hacer frente a los costes crecientes generados por los cambios sociodemográficos en la población aragonesa o el empleo de tecnologías avanzadas, sin renunciar a lo que ha de ser en todo caso un servicio público universal.

II

El Título II aborda el ámbito subjetivo de la ley afirmando la titularidad de los derechos y deberes de las personas que tengan su residencia en los municipios de la Comunidad Autónoma de Aragón, así como de aquellos que no la tengan, en cuyo caso gozarán de los derechos y deberes en la forma y condiciones previstas en la legislación estatal y en los convenios nacionales e internacionales que se les apliquen.

Existen varios criterios para sistematizar los derechos mencionados con anterioridad. En síntesis, se distinguen los derechos derivados de la asistencia sanitaria, los que tienen su origen en la libre autodeterminación, los que parten de la configuración del derecho a la intimidad y, por último, los que tienen su sede en el derecho a la información como un derecho autónomo. Todos ellos mediatizados por el respeto a la dignidad de la persona.

Se ha querido recoger específicamente la garantía que tienen todas las personas a la atención en situación de urgencia y emergencia, inclinándose la ley por el término «persona», mucho más amplio que el de «ciudadano». Esta terminología es la adoptada por la Organización Mundial de la Salud cuando define el concepto de «Salud para Todos» como la consecución de un nivel de salud que permita llevar a todas las personas una vida productiva.

De la protección de los derechos humanos y derechos fundamentales derivan iniciativas que en esta línea han venido desarrollándose a nivel internacional. Por lo tanto, es en este contexto de protección de derechos donde se sitúa la preocupación por una práctica inadecuada de la biología y la medicina, generada a su vez de la rapidez con que se suceden los avances en estas disciplinas. La presente ley pretende salvaguardar el respeto a la dignidad e identidad de todo ser humano que pudiera ser objeto de prácticas derivadas de aplicaciones de la biología y de la medicina referidas con anterioridad.

III

Recientemente, en concreto, el 4 de abril de 1997, los Estados miembros del Consejo de Europa han suscrito en Oviedo el Convenio para la protección de los derechos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la biología y la medicina, ratificado por España el 1 de enero de 2000. En él se plantea como objetivo la armonización de las legislaciones nacionales en lo relativo a los derechos de los pacientes, entre los que destacan la información, consentimiento

informado e intimidad de la información sobre la salud de las personas.

En la línea de hacer frente a las demandas sociales más recientes, el Título III de la presente ley incluye la regulación del conocido como «Testamento Vital» orientado a hacer valer el derecho que los pacientes tienen al respeto a la personalidad, dignidad humana, intimidad y autonomía personal reconocidos en la Ley General de Sanidad.

La cuestión principal reside en el documento denominado de voluntades anticipadas, en el que se toman en consideración los deseos del paciente expresados con anterioridad, en el caso de no encontrarse aquél en situación de comunicar su voluntad en el momento de recibir la atención sanitaria.

.../...

TÍTULO PRIMERO

DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 1. Objeto de la ley

1. La presente ley tiene por objeto la regulación general de todas las acciones que permitan hacer efectivo el derecho a la protección de la salud reconocido en los arts. 43 y concordantes de la Constitución.

2. Igualmente, la ley regula la ordenación del Sistema de Salud de Aragón, en el que se integra y articula funcionalmente el conjunto de actividades, servicios y prestaciones que tienen por finalidad la promoción y protección de la salud, la prevención de la enfermedad y la asistencia sanitaria en los casos de pérdida de la salud, además de las acciones rehabilitadoras oportunas.

Artículo 2. Principios rectores

Los principios generales en los que se inspira la presente ley son los siguientes:

- a) Concepción integral de la salud, incluyendo actuaciones hacia todos los factores determinantes de la misma en los campos de la promoción, prevención, asistencia, rehabilitación e integración social.
- b) Universalización de la atención sanitaria, garantizando la igualdad en las condiciones de acceso a los servicios y actuaciones sanitarias y la equidad en la asignación de los recursos.
- c) Aseguramiento y financiación pública del Sistema de Salud de Aragón.
- d) Integración funcional de todos los recursos sanitarios públicos y ordenación territorial de los centros y servicios sanitarios en áreas y zonas de salud, armonizándola con la comarcalización general de Aragón.
- e) Coordinación de los recursos sanitarios, sociosanitarios y de salud laboral.
- f) Subsidiariedad de los medios y las actividades privadas.
- g) Acreditación y evaluación continua de los dispositivos públicos y privados del Sistema de Salud de Aragón, a los efectos de la determinación de las condiciones de su funcionamiento, aplicando criterios objetivos y homogéneos.
- h) Calidad permanente de los servicios y prestaciones para lograr la máxima eficacia y eficiencia en la asignación, utilización y gestión de los recursos, así como la satisfacción de los usuarios.
- i) Participación social y comunitaria en la formulación de la política sanitaria y en el control de su ejecución, en los términos previstos en la presente ley.
- j) Participación y responsabilidad de los profesionales sanitarios en la organización y gestión de los recursos que tengan asignados.
- k) Conocimiento y ejercicio de los derechos y deberes de los ciudadanos en materia de salud.
- l) Descentralización y desconcentración

CAPÍTULO PRIMERO

DEL DERECHO A LA INFORMACIÓN

Artículo 8. Definición y alcance del derecho a la información clínica

1. En todo proceso asistencial o tras el alta del mismo, el paciente podrá conocer toda la información que se hubiera obtenido sobre su estado de salud y solicitar copia de la misma en la forma que se establezca reglamentariamente. Igualmente, se reconoce el derecho de la persona a no ser informada.

2. La información proporcionada será lo más amplia posible, verídica y se expresará de manera comprensible y adecuada a las necesidades y los requerimientos del paciente, con la finalidad de que éste pueda tomar las decisiones de una manera autónoma. Será presentada, por regla general, de forma verbal, si bien ha de dejarse constancia de la misma en la historia clínica.

3. Corresponde al médico o equipo de médicos responsable del paciente garantizar el cumplimiento del derecho a la información. Esta responsabilidad es igualmente exigible a los demás profesionales sanitarios que le atiendan o le apliquen una técnica o un procedimiento concreto.

CAPÍTULO III

DEL RESPETO AL DERECHO A LA AUTONOMÍA DEL PACIENTE

Artículo 12. El consentimiento informado

1. Cualquier intervención que se produzca en el ámbito de la salud requiere el consentimiento específico y libre de la persona afectada, tras haber sido informada conforme a lo establecido en el art. 8 de esta ley. El consentimiento debe realizarse por escrito en los casos de intervenciones quirúrgicas, procedimientos diagnósticos invasivos y, en general, cuando se lleven a cabo procedimientos que puedan suponer riesgos e inconvenientes notorios y previsibles susceptibles de repercutir en la salud del paciente.

2. Se efectuará un documento de consentimiento para cada supuesto, sin perjuicio de que se puedan adjuntar hojas y otros medios informativos de carácter general. El documento deberá contener como mínimo información sobre la finalidad y naturaleza de la intervención, así como sus riesgos y consecuencias más frecuentes.

3. En el caso de que el paciente manifieste su voluntad de no ser informado, sin perjuicio de obtenerse el consentimiento previo para la intervención, deberá dejarse constancia documentada de esta renuncia en la historia clínica.

4. En cualquier momento la persona afectada puede revocar libremente su consentimiento.

5. En todos los casos en que el paciente haya expresado por escrito su consentimiento informado, tendrá derecho a que se le dé una copia del documento firmado.

Artículo 13. Excepciones a la exigencia del consentimiento

1. Son situaciones de excepción a la exigencia del consentimiento:

- a) Cuando la no intervención suponga un riesgo para la salud pública, si así lo exigen razones sanitarias de acuerdo con lo que se establece en la legislación reguladora sobre esta materia.
- b) Cuando la urgencia no permita demoras por la posibilidad de ocasionar lesiones irreversibles o existir peligro de fallecimiento y no haya manifestación negativa expresa del enfermo a dicho procedimiento.

2. En los supuestos contemplados en el apartado anterior, se pueden realizar las intervenciones indispensables desde el punto de vista clínico a favor de la salud de la persona afectada.

Artículo 14. Otorgamiento del consentimiento por sustitución

1. El consentimiento por sustitución se dará en las siguientes situaciones:

a) Cuando el médico responsable de la asistencia no considere al enfermo en condiciones para tomar decisiones porque se encuentre en un estado físico o psíquico que no le permite hacerse cargo de su situación, el consentimiento debe obtenerse de los familiares de éste o de las personas a él allegadas que se responsabilicen del paciente.

b) En los casos de incapacidad legal, deberá darlo su representante, de acuerdo con lo dispuesto en la legislación civil aplicable.

c) En el caso de menores, si éstos no se encuentran preparados, ni intelectual ni emocionalmente, para poder comprender el alcance de la intervención sobre su salud, el consentimiento debe darlo el representante del menor, después de haber escuchado, en todo caso, su opinión si es mayor de doce años. En el caso de menores emancipados y adolescentes mayores de dieciséis años, el menor dará personalmente su consentimiento.

No obstante, en los supuestos legales de interrupción voluntaria del embarazo, de ensayos clínicos y de práctica de técnicas de reproducción humana asistida, se estará a lo dispuesto con carácter general por la legislación civil sobre mayoría de edad, así como a lo establecido en la normativa específica en esas materias.

2. En los supuestos definidos anteriormente en los apartados a) y b), se podrán realizar, sin la exigencia del consentimiento previo del paciente, las intervenciones indispensables desde el punto de vista clínico a favor de la salud de la persona afectada.

3. En los supuestos de sustitución de la voluntad del afectado, la decisión debe ser la más objetiva y proporcional posible a favor del enfermo y de respeto a su dignidad personal. Asimismo, se intentará que el enfermo participe todo lo posible en la toma de decisiones.

Artículo 15. Las voluntades anticipadas

1. Se entiende por voluntades anticipadas el documento dirigido al médico responsable en el que una persona mayor de edad, con capacidad legal suficiente y libremente, manifiesta las instrucciones a tener en cuenta cuando se encuentre en una situación en que las circunstancias que concurran no le permitan expresar personalmente su voluntad. En este documento la persona puede también designar a un representante, que es el interlocutor válido y necesario con el médico o el equipo sanitario, para que le sustituya en el caso de no poder expresar su voluntad.

2. Debe existir constancia fehaciente de que el documento ha sido otorgado en las condiciones señaladas en el apartado anterior. A estos efectos, la declaración de voluntades anticipadas se formalizará mediante uno de los siguientes procedimientos:

a) Ante notario.

b) Ante tres testigos mayores de edad y con plena capacidad de obrar, de los cuales, dos, como mínimo, no pueden tener relación de parentesco hasta el segundo grado ni estar vinculados por relación patrimonial con el otorgante.

3. No se tendrán en cuenta aquellas voluntades anticipadas que incorporen previsiones contrarias al ordenamiento jurídico o a la buena práctica clínica, o que no se correspondan exactamente con el supuesto de hecho que se hubiera previsto en el momento de emitirlos. En estos casos, debe hacerse la anotación razonada correspondiente en la historia clínica del paciente.

4. Si existen voluntades anticipadas, la persona que las otorgó, sus familiares, allegados o su representante legal deben entregar el documento al centro sanitario donde el paciente sea atendido. Este documento deberá incorporarse a su historia clínica.

5. Cada centro hospitalario deberá contar con una comisión encargada de valorar el contenido de dichas voluntades.

6. Se crea el Registro de Voluntades Anticipadas, dependiente del Servicio Aragonés de Salud. Reglamentariamente se regulará su organización y funcionamiento, así como el acceso a los documentos contenidos en el mismo, al que únicamente tendrán derecho las personas interesadas y el centro sanitario donde el paciente sea atendido.

CAPÍTULO IV

DE LA HISTORIA CLÍNICA

Artículo 16. Definición

1. La historia clínica contiene el conjunto de documentos relativos al proceso asistencial del enfermo, en el que quedarán identificados los médicos y demás profesionales que hubieran intervenido.

2. En cada centro asistencial deberá existir una única historia clínica para cada paciente, correspondiendo a aquélla la responsabilidad de su custodia.

Artículo 17. Contenido de la historia clínica

1. La historia clínica, con su correspondiente número de identificación, deberá incluir como mínimo los siguientes datos:

a) Datos de identificación del enfermo y de la asistencia.

b) Datos clínicos asistenciales.

c) Datos sociales y de condiciones de medio ambiente laboral.

d) Documento de voluntades anticipadas si existiere.

2. Los centros asistenciales del Sistema de Salud de Aragón dispondrán de un único modelo normalizado de historia clínica que recoja los contenidos fijados en este artículo adaptados al nivel asistencial que tengan y a la clase de prestación que realicen.

.../...

CASTILLA-LA MANCHA

Propuesta de reforma del Estatuto de autonomía

BO. Cortes Generales-Congreso de los Diputados 9 febrero 2007, núm. 276-1

Artículo 20. Derecho de voluntades anticipadas y a vivir con dignidad el proceso de la muerte.

1. Todas las personas tienen derecho a expresar su voluntad de forma anticipada para dejar constancia de las instrucciones sobre las intervenciones y los tratamientos médicos que puedan recibir, especialmente para cuando no estén en condiciones de expresar personalmente su voluntad, en el marco de lo establecido en el artículo 15 de la Constitución Española.

2. Todas las personas tienen derecho a vivir con dignidad el proceso de su muerte.

Resolución de 8 de enero de 2008 por la que se crea nuevos puntos del Registro de Voluntades Anticipadas de Castilla-La Mancha

Boletín Oficial de Castilla-La Mancha núm. 16 de 22 de enero 2008

La Ley 6/2005, de 07-07-2005, sobre la Declaración de Voluntades Anticipadas en materia de la propia salud, regula en el ámbito de la Comunidad Autónoma de Castilla-La Mancha

la declaración de voluntades anticipadas, como cauce del ejercicio por la persona de su derecho a decidir sobre las actuaciones sanitarias de que puede ser objeto en el futuro en el supuesto de que, llegado el momento, no goce de la capacidad de decidir por sí misma.

El Decreto 15/2006, de 21-02-2006, del Registro de Voluntades Anticipadas de Castilla-La Mancha, tiene por objeto regular la organización y funcionamiento del Registro de Voluntades Anticipadas de Castilla-La Mancha, creado en el artículo 9 de la Ley 6/2005, de 7 de julio, a efectos de facilitar a los ciudadanos la inscripción de los documentos de voluntades anticipadas.

De acuerdo con el artículo 3 del mencionado Decreto, el Registro es único para toda la Comunidad Autónoma y dispone de puntos del Registro de los documentos de voluntades anticipadas en cada Delegación Provincial de la Consejería de Sanidad. Así mismo, se faculta al Consejero de Sanidad para crear nuevos puntos de registro en centros y servicios sanitarios mediante resolución que se publicará en Diario Oficial de Castilla-La Mancha.

En su virtud y en ejercicio de la facultad que me confiere el artículo 3.4 del Decreto 15/2006, de 21 de febrero, acuerdo:

Primero. Creación y gestión de nuevos puntos del Registro

1.- Se crea un nuevo punto del Registro de los documentos de voluntades anticipadas en cada uno de los centros y servicios sanitarios que figuran en el Anexo de esta Resolución, con la finalidad, funciones, organización y los demás requisitos de funcionamiento establecidos en el Decreto 15/2006, de 21-02-2006.

2.- La gestión de los nuevos puntos del Registro corresponderá a la dirección del centro o servicio sanitario en el que estén ubicados, debiendo contar con los medios personales y materiales necesarios para garantizar el adecuado funcionamiento.

Segundo. Responsables de los nuevos puntos del Registro

1.-Al frente de cada uno de estos puntos del Registro estará el Jefe de Servicio o Unidad de Atención al Usuario, en el caso de los hospitales, y el Director Gerente del Centro, en el caso del Instituto de Ciencias de la Salud.

2.- Corresponde a los responsables de los puntos de registro creados por la presente Resolución asumir las funciones y competencias atribuidas en el Decreto 15/2006, de 21-02-2006, a los Secretarios Provinciales de las Delegaciones Provinciales de la Consejería de Sanidad.

Tercero. Actividades del personal funcionario adscrito al Registro

El personal funcionario adscrito a los nuevos puntos del Registro llevará a cabo las actividades y funciones atribuidas a los funcionarios de los puntos de Registro en el Decreto 15/2006, de 21-02-2006, del Registro de Voluntades Anticipadas de Castilla-La Mancha.

Cuarto. Entrada en vigor

La presente Resolución entrará en vigor al mes de su publicación en el Diario Oficial de Castilla-La Mancha.

Decreto 15/2006, de 21 de febrero de 2006, del Registro de Voluntades Anticipadas de Castilla-La Mancha.

Diario Oficial Castilla-La Mancha núm. 42, de 24 de febrero de 2006

La Ley 6/2005, de 7 de julio, sobre la Declaración de Voluntades Anticipadas en materia de la propia salud regula en

el ámbito de la Comunidad Autónoma de Castilla-La Mancha la declaración de voluntades anticipadas, como cauce del ejercicio por la persona de su derecho a decidir sobre las actuaciones sanitarias de que puede ser objeto en el futuro en el supuesto de que, llegado el momento, no goce de la capacidad de decidir por sí misma.

Esta Ley define la declaración de voluntades anticipadas como la manifestación escrita de una persona capaz, que, actuando libremente, expresa las instrucciones que deben tenerse en cuenta acerca de la asistencia sanitaria que desea recibir en las situaciones en las que no pueda expresar personalmente su voluntad y crea, en su Disposición Final Primera, el Registro de Voluntades Anticipadas, para constancia y custodia de las declaraciones emitidas en el territorio o por residentes de la Comunidad Autónoma de Castilla-La Mancha, así como para el acceso a las mismas, estableciendo que reglamentariamente se regulará su organización y funcionamiento.

La disposición final primera establece un plazo máximo de 6 meses para la aprobación del Reglamento que regula la organización y funcionamiento del Registro de Voluntades Anticipadas.

En su virtud, a propuesta del Consejero de Sanidad, de acuerdo con el dictamen del Consejo Consultivo y previa deliberación del Consejo de Gobierno en su reunión del día 21 de febrero de 2006, Dispongo:

Artículo 1. Objeto

El presente Decreto tiene por objeto regular la organización y funcionamiento del Registro de Voluntades Anticipadas de Castilla-La Mancha, creado en el art. 9 de la Ley 6/2005, de 7 de julio, sobre la Declaración de Voluntades Anticipadas en materia de la propia salud, a efectos de facilitar la inscripción de los documentos de voluntades anticipadas.

Artículo 2. Finalidad, funciones y principios de funcionamiento del Registro

1.- El Registro de Voluntades Anticipadas de Castilla-La Mancha tiene como finalidad la constatación fehaciente de:

- a) La existencia de documentos de voluntades anticipadas inscritos en los distintos puntos de registro autorizados.
- b) La localización y fecha de inscripción de este documento que haya realizado el otorgante, así como de la eventual modificación, sustitución o revocación de su contenido.

2. Las funciones del Registro de Voluntades Anticipadas son las siguientes:

- a) Inscribir el documento de voluntades anticipadas, así como la modificación, sustitución o revocación del mismo.
- b) Custodiar los documentos de voluntades anticipadas inscritos en el mismo.
- c) Facilitar a las personas autorizadas el acceso a los documentos de voluntades anticipadas y su consulta de manera ágil y rápida, mediante la creación de un fichero automatizado de datos.
- d) Mantener la debida coordinación con el Registro Nacional de Instrucciones Previas, para asegurar la eficacia en todo el territorio nacional de las declaraciones.

3. El Registro de Voluntades Anticipadas funcionará con arreglo a los principios de confidencialidad, seguridad y control de acceso.

Artículo 3. Organización del Registro

1.- El Registro de Voluntades Anticipadas de Castilla-La Mancha se adscribe a la Dirección General competente en materia de información sanitaria.

2.- El Registro es único para toda la Comunidad Autónoma, si bien su gestión se llevará a cabo de forma descentralizada a través de puntos de registro autorizados.

3.- Se crean puntos de registro de los documentos de voluntades anticipadas en cada Delegación Provincial de la Consejería competente en materia de sanidad. Al frente de cada punto del Registro estarán los Secretarios Provinciales de las Delegaciones de esta Consejería.

4.- Por resolución del Consejero competente en materia de sanidad, que se publicará en el Diario Oficial de Castilla-La Mancha, se crearán otros puntos del Registro en centros y servicios sanitarios cuando el volumen de solicitudes de inscripción en los Registros así lo aconseje.

5.- El Registro contará con los medios personales y materiales necesarios para garantizar el adecuado funcionamiento del mismo y el cumplimiento de la finalidad para la que ha sido creado.

6.- Los funcionarios de los puntos del Registro llevarán a cabo las siguientes actividades:

- a) Recibir las solicitudes de inscripción en el Registro.
- b) Constatar la personalidad y capacidad del autor.
- c) Comprobar los requisitos formales de validez de las declaraciones.
- d) Informar y asesorar a los otorgantes del documento sobre dichos requisitos.
- e) Informar a los ciudadanos sobre las voluntades anticipadas en el ámbito de la sanidad.
- f) Cumplimentar la declaración de voluntades anticipadas.
- g) Inscribir los documentos de voluntades anticipadas, de acuerdo con los requisitos formales y materiales establecidos en el presente Decreto.
- h) Informar la propuesta de denegación de inscripción en los supuestos recogidos en art. 5.2 del presente Decreto.
- i) Archivar y custodiar el original o la copia auténtica del documento de voluntades anticipadas.

7.- Al frente del Registro de Voluntades Anticipadas habrá, en los Servicios Centrales de la Consejería competente en materia de sanidad, un Coordinador que tendrá las siguientes funciones en la región:

- a) Mantener la coordinación de los puntos del Registro en la Región.
- b) Coordinar el Registro de Voluntades Anticipadas con el Registro Nacional de Instrucciones Previas.
- c) Gestionar el sistema de información del Registro.
- d) Garantizar el mantenimiento operativo del mismo.
- e) Llevar a cabo una actividad divulgativa sobre el contenido de la Ley 6/2005, de 7 de julio, sobre Declaración de Voluntades Anticipadas en materia de la propia salud, y del funcionamiento del Registro.

Artículo 4. Procedimiento de inscripción

1.- Los otorgantes que deseen inscribir el documento de voluntades anticipadas podrán hacerlo en cualquiera de los puntos del Registro autorizados, donde se les informará sobre la documentación necesaria.

2.- El procedimiento de inscripción en el Registro de Voluntades Anticipadas se inicia mediante solicitud de la persona otorgante, que se ajustará al modelo previsto en el Anexo I de este Decreto.

3.- La inscripción se podrá efectuar mediante la presentación en alguno de los puntos del Registro autorizados de la siguiente documentación:

- A) Si la declaración se ha realizado ante Notario:
 - a) Fotocopia del Documento Nacional de Identidad (DNI), pasaporte o cualquier documento oficial que acredite la identidad de la persona otorgante.
 - b) Copia autorizada del documento de voluntades anticipadas otorgado ante Notario.
- B) Si la declaración se ha formalizado ante testigos:
 - a) Fotocopia del DNI, pasaporte o cualquier documento oficial que acredite la identidad de la persona otorgante.

b) Fotocopia del DNI, pasaporte o cualquier documento oficial que acredite la identidad de los tres testigos.

c) Documento original de la declaración de voluntades anticipadas firmado por la persona otorgante y los tres testigos ante los que se formaliza el documento, pudiendo utilizarse para realizar esta declaración el modelo que figura como Anexo II a este Decreto.

C) Si la declaración se realiza ante el funcionario del Registro de Voluntades Anticipadas:

a) Fotocopia del DNI, pasaporte o cualquier documento oficial que acredite la identidad de la persona otorgante.

b) Documento de voluntades anticipadas, cumplimentado según el modelo que figura como Anexo II del presente Decreto.

4.- En el caso en que se haya designado un representante, se adjuntará documento que acredite la aceptación por parte del mismo, preferentemente según el modelo recogido en el Anexo III del presente Decreto, junto con la fotocopia del DNI, pasaporte o cualquier otro documento oficial que acredite su identidad.

5.- En los casos en los que el otorgamiento se realice ante el funcionario del Registro, aquél no tendrá lugar cuando a juicio del funcionario la persona otorgante no actúe libremente o si al mismo le suscita dudas la capacidad de la persona otorgante; en este último caso, se suspenderá el otorgamiento hasta obtener una certificación del Registro Civil sobre la capacidad de la misma.

6.- Los funcionarios del Registro comprobarán que se reúnen los requisitos formales establecidos en la Ley 6/2005 y en el presente Decreto. De no reunir alguno de los requisitos necesarios para la inscripción del documento, se requerirá a su otorgante para que, en el plazo de diez días, subsane las deficiencias observadas, con indicación de que si así no lo hiciera se le tendrá por desistido de su petición, archivándose, previa resolución motivada, su solicitud.

Artículo 5. Inscripción en el Registro

1.- Constatado el cumplimiento de los requisitos exigidos en la Ley 6/2005, de 7 de julio, sobre Declaración de Voluntades Anticipadas en materia de la propia salud, y en el presente Decreto, el Secretario Provincial de la Consejería competente en materia de sanidad acordará, sin perjuicio de lo expresado en el apartado siguiente, la inscripción del documento de voluntades anticipadas en el Registro.

2.- Corresponde al Secretario Provincial de la Consejería competente en materia de sanidad denegar la inscripción en caso de inobservancia de los requisitos legalmente establecidos para el otorgamiento de la declaración de voluntades anticipadas solicitadas en su provincia. La resolución por la que se deniegue la inscripción podrá ser recurrida ante el Delegado Provincial.

3.- El plazo máximo para resolver y notificar la resolución sobre la solicitud de inscripción en el Registro será de 20 días. Si no se notifica en dicho plazo, la solicitud podrá entenderse estimada.

4.- La inscripción en el Registro de Voluntades Anticipadas determina la incorporación de la declaración en el fichero automatizado de datos, que prevé la Disposición Adicional Primera del presente Decreto, y comporta la autorización para la cesión de los datos de carácter personal que se contengan en la declaración de voluntades anticipadas a los profesionales sanitarios responsables del proceso asistencial y al Registro Nacional de Instrucciones Previas.

5.- Los funcionarios del Registro expedirán, a instancia del interesado o de su representante, copia compulsada del documento de voluntades anticipadas, con la fecha de inscripción en el registro.

Artículo 6. Modificación, sustitución o revocación de la declaración

1.- El documento de voluntades anticipadas puede ser objeto de modificación, sustitución o revocación por parte de la persona otorgante en todo momento, siguiendo el mismo procedimiento que el establecido para la primera inscripción. Cuando se trate de una modificación, tendrá que expresarse claramente la parte cambiada y los términos en que la voluntad queda emitida.

2.- Los datos personales, contenidos en el documento de voluntades anticipadas, podrán ser objeto de actualización por parte del otorgante en todo momento, mediante escrito dirigido al responsable del punto de registro autorizado.

Artículo 7. Acceso al Registro de voluntades anticipadas

1.- Podrán acceder al Registro de voluntades anticipadas para la consulta del documento inscrito, la persona otorgante del mismo, el representante que conste en el documento registrado y, en su caso, el representante legal del otorgante, así como los profesionales sanitarios que presten asistencia sanitaria al otorgante del mismo.

2.- Se establecerán puntos de acceso y consulta al Registro de Voluntades Anticipadas en cada punto del Registro y, telemáticamente, en la Web de la Junta de Comunidades de Castilla-La Mancha, en el apartado de la Consejería competente en materia de sanidad.

3.- El Registro guardará la debida coordinación con el Registro Nacional de Instrucciones Previas, con el fin de asegurar la eficacia en todo el territorio nacional de las instrucciones manifestadas por los pacientes y formalizadas de acuerdo con lo dispuesto por la legislación autonómica,

4. Tanto el personal del registro como los médicos responsables de la asistencia sanitaria del otorgante accederán telemáticamente al Registro a través de su identificación como usuario del sistema y el uso de firma electrónica avanzada o clave de acceso otorgada por la Consejería competente en materia de sanidad.

5. Las personas que en razón de su puesto de trabajo accedan al Registro de Voluntades Anticipadas están obligadas a guardar secreto acerca de los datos conocidos como consecuencia de dicho acceso.

Artículo 8. Custodia de los documentos

El Registro de Voluntades Anticipadas deberá custodiar los documentos inscritos hasta pasados cinco años del fallecimiento del otorgante. Transcurrido dicho plazo, se procederá a su cancelación.

DISPOSICIONES ADICIONALES.

Primera. Fichero automatizado de datos

La Consejería competente en materia de sanidad creará el fichero automatizado de datos denominado Registro de Voluntades Anticipadas de Castilla-La Mancha, cuya finalidad consistirá en la recogida de datos del otorgamiento, la modificación, la sustitución o revocación de los documentos de voluntades anticipadas de los ciudadanos. La creación de este fichero se ajustará a la normativa de protección de datos de carácter personal.

Segunda. Convenios de colaboración

La Consejería de Sanidad podrá formalizar convenios de colaboración con el Colegio de Médicos de Castilla-La Mancha para facilitar el acceso de los médicos al Registro de Voluntades Anticipadas y con los correspondientes Colegios de Notarios para la remisión telemática, a los puntos de registro autorizados, de las declaraciones de voluntades anticipadas formalizadas ante notario, cuando la persona otorgante haya manifestado ante el mismo su voluntad de inscribir su decla-

ración en el Registro de Voluntades Anticipadas y así se haya hecho constar en documento formalizado notarialmente.

DISPOSICIÓN FINAL. Entrada en vigor

El presente Decreto entrará en vigor a los seis meses de su publicación en el «Diario Oficial de Castilla-La Mancha».

Ley 6/2005 de 7 de julio de 2005, sobre la Declaración de Voluntades Anticipadas en materia de la propia salud.

Diario Oficial Castilla-La Mancha núm. 141, de 15 de julio de 2005

Boletín Oficial del Estado núm. 203, de 25 de agosto de 2005

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

El Convenio del Consejo de Europa para la Protección de los Derechos Humanos y la Dignidad del Ser Humano respecto a las aplicaciones de la biología y la medicina, suscrito en Oviedo el 4 de abril de 1997, el cual entró en vigor en España el 1 de enero de 2000, contempla expresamente en su artículo la posibilidad de que cualquier persona manifieste sus deseos con anterioridad a una intervención médica, en el caso de que, llegado el momento, no se encuentre en situación de expresar su voluntad.

La Constitución Española, en su Título 1, dedicado a los derechos y deberes fundamentales, reconoce en su art. 10, como fundamento del orden político y la paz social, la dignidad de la persona, los derechos inviolables que le son inherentes y el libre desarrollo de la personalidad.

Por otra parte, la Constitución reconoce en su art. 43 el derecho a la protección de la salud que ha sido objeto de desarrollo por la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, constituyendo la gran mayoría de sus artículos legislación básica del Estado. En el art. 10 de esta Ley se reconoce el derecho a la información clínica sobre la propia salud, fomentando la autonomía individual de los pacientes en lo relativo a su salud, mediante la facultad de adoptar diversas decisiones sobre la misma.

El Estatuto de Autonomía de Castilla-La Mancha establece en su art. 32.3, como competencia propia de la Junta de Comunidades, el desarrollo legislativo y la ejecución en materia de sanidad e higiene, promoción, prevención y restauración de la salud, en el marco de la legislación básica del Estado. En la materia objeto de la presente Ley, la legislación básica del Estado se encuentra contenida 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. En concreto, en su art. 11 regula el documento de instrucciones previas, mediante el cual «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 objeto de la presente regulación lo constituye el derecho que asiste a toda persona 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 la capacidad de consentir por sí misma. En este sentido, su objeto no es otro que dar un trato especial al derecho de autonomía que asiste a los pacientes mediante un instrumento que se ha dado en llamar instrucciones previas o voluntades anticipadas.

La declaración de voluntades anticipadas y su garantía de efectividad se constituyen, de esta forma, en un instrumento muy importante, mediante el cual la Junta de Comunidades garantiza a todos los ciudadanos, en el ámbito territorial de la Comunidad Autónoma, la expresión efectiva de este derecho a la autonomía personal, que esta Ley reconoce como prevaleciente ante cualquier otro criterio, siempre en el marco del vigente Ordenamiento Jurídico.

Esta declaración de voluntades anticipadas se ha definido como un instrumento amplio en el que se podrán contener las instrucciones expresas sobre su cuidado y tratamiento en situaciones en las que la persona esté privada de su capacidad de decidir, su decisión expresa respecto a elementos tales como la donación de su cuerpo y órganos en caso de fallecimiento y la designación de otras personas que representen su voluntad.

La estructura de la norma contempla el objeto de la ley, el concepto de declaración de voluntades anticipadas, la capacidad para otorgarla, el contenido, los requisitos y la formalización del documento, su modificación, la sustitución o revocación, su registro y la comunicación de las voluntades anticipadas al médico o a los centros sanitarios.

Entre otros aspectos del contenido conviene resaltar que, para el ejercicio del derecho a formalizar una declaración de voluntad anticipada en Castilla-La Mancha, la norma posibilita su ejercicio a toda persona mayor de edad no incapacitada judicialmente, emitiéndose en todo caso por escrito y pudiéndose modificar, sustituir o revocar asimismo por escrito.

En definitiva, esta regulación mejora la atención sanitaria a los ciudadanos en Castilla-La Mancha y dota de instrumentos seguros a los profesionales sanitarios que se enfrentan a situaciones clínicas extremas, objetivos que, sin duda ninguna, contribuirían al bienestar general y al respeto a los derechos y libertades personales.

Artículo 1. Objeto de la Ley

La presente Ley tiene por objeto regular, en el ámbito territorial de la Comunidad Autónoma de Castilla-La Mancha, la declaración de voluntades anticipadas, 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 la capacidad para adoptar decisiones por sí misma.

Artículo 2. Concepto de declaración de voluntades anticipadas

A los efectos de esta Ley, se entiende por declaración de voluntades anticipadas la manifestación escrita de una persona capaz que, actuando libremente, expresa las instrucciones que deban tenerse en cuenta sobre la asistencia sanitaria que desea recibir en situaciones que le impidan expresar personalmente su voluntad, o sobre el destino de su cuerpo o sus órganos una vez producido el fallecimiento.

Artículo 3. Capacidad para otorgar la declaración

Toda persona mayor de edad, que actúe libremente y que no se encuentre incapacitada judicialmente para emitirla, podrá formular la declaración regulada en esta Ley.

Artículo 4. Contenido de la declaración

1.- La declaración de voluntades anticipadas tendrá, en todo o en parte, el siguiente contenido: los cuidados y tratamientos relacionados con su salud que desee recibir o no recibir y, una vez llegado el fallecimiento, la decisión sobre el destino de su cuerpo y sobre los órganos del mismo.

2.- La declaración de voluntades anticipadas podrá contener también la designación de un representante para que, llegado el caso, actúe como su interlocutor con el médico o equipo

sanitario para que se cumplan las instrucciones contenidas en la declaración de voluntades anticipadas, debiendo constar por escrito su aceptación.

3.- Podrá ser representante cualquier persona, mayor de edad, que no esté incapacitada legalmente para ello, con las siguientes excepciones:

- a) El notario ante el que se formule la declaración.
- b) El personal del Registro de Voluntades Anticipadas de Castilla-La Mancha.
- c) Los testigos ante los que se formalice el documento.
- d) El personal sanitario que deba aplicar las voluntades anticipadas.
- e) Los gestores o propietarios de instituciones que financien o presten la atención sanitaria del otorgante de la declaración.

Artículo 5. Formalización del documento

1.- El documento en el que se expresa la declaración de voluntades anticipadas podrá otorgarse ante:

- a) Un notario.
- b) Un funcionario del Registro de Voluntades Anticipadas de Castilla-La Mancha, que esté habilitado para ello de acuerdo con su Reglamento.
- c) Tres testigos, que deberán ser mayores de edad y con plena capacidad de obrar. Al menos dos de ellos no estarán vinculados con el otorgante con parentesco de hasta tercer grado de consanguinidad o afinidad, por matrimonio o por relación profesional o patrimonial alguna.

2.- El documento emitido ante notario o ante tres testigos podrá ser entregado por el interesado o su representante en el Registro de Voluntades Anticipadas de Castilla-La Mancha para su inscripción en el mismo. Asimismo, el otorgante podrá requerir al notario para que remita copia autorizada al Registro de Voluntades Anticipadas de Castilla-La Mancha.

Artículo 6. Requisitos de la declaración

1.- El documento en que se formalice la declaración de voluntades anticipadas deberá contener los siguientes extremos:

- a) Los datos de identidad del otorgante y los del funcionario o testigos, así como, en su caso, del representante nombrado, mediante la consignación del nombre, apellidos, domicilio, número del Documento Nacional de Identidad, u otro documento oficial con efectos legales de identificación, en vigor.
- b) La manifestación del funcionario o de los testigos de haber identificado al otorgante por medio de su reseñado documento identificativo.
- c) La declaración de voluntades anticipadas conforme a lo previsto en el art. 4 de esta Ley.
- d) Lugar, fecha y hora en que se firma.
- e) La firma de quien la otorga y la del funcionario o la de todos los testigos, y en su caso la del representante nombrado, que se entenderá como aceptación de la representación.

2.- El documento otorgado ante notario se formalizará conforme a la legislación notarial.

Artículo 7. Modificación, sustitución o revocación de la declaración

1.- El documento de voluntades anticipadas podrá ser modificado, sustituido por otro o revocado en cualquier momento conforme a lo previsto en los artículos anteriores para su otorgamiento.

2.- Si el documento de voluntades anticipadas hubiera sido modificado, sustituido o revocado, se tendrá en cuenta el contenido del último documento otorgado.

Artículo 8. Eficacia de la declaración

1.- Las voluntades anticipadas, formalizadas en un documento conforme a lo dispuesto en esta Ley, obligarán al mé-

dico, al equipo sanitario o a cuantas personas deban ejecutar lo dispuesto en las mismas.

2.- Las voluntades anticipadas prevalecerán sobre la opinión y las indicaciones que puedan ser realizadas por los familiares, allegados o, en su caso, el representante designado por el autor de la declaración y por los profesionales que participen en su atención sanitaria.

3.- Cuando se preste atención sanitaria a una persona que se encuentre en una situación que le impida tomar decisiones por sí misma, los profesionales sanitarios responsables del proceso deberán consultar si existe en el Registro constancia del otorgamiento de la voluntad anticipada y, en caso positivo, recabarán la misma y actuarán conforme a lo previsto en ella.

4.- No serán aplicadas las instrucciones contenidas en la declaración de voluntades anticipadas que resulten contrarias al ordenamiento jurídico, a la buena práctica médica, 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.

Artículo 9. El Registro de voluntades anticipadas

1.- Se crea el Registro de Voluntades Anticipadas, dependiente de la Consejería competente en materia de sanidad, para la constancia y custodia de las declaraciones emitidas en el territorio o por residentes de la Comunidad Autónoma de Castilla-La Mancha, así como para el acceso a las mismas. La inscripción de la declaración en el Registro de Voluntades Anticipadas será eficaz de acuerdo con lo establecido en el ordenamiento jurídico. No obstante, serán asimismo eficaces las declaraciones no inscritas siempre que se hubieran formalizado de acuerdo con lo previsto en esta Ley.

2.- Reglamentariamente se regulará la organización y funcionamiento del Registro, asegurando en todo caso la confidencialidad y el respeto a la legislación de protección de datos de carácter personal así como el acceso a los documentos contenidos en el mismo y garantizando que únicamente tendrán acceso, en el momento en que se deba conocer la declaración, las personas interesadas y los médicos que presten la atención sanitaria.

3. El Registro guardará la debida coordinación con el Registro Nacional de Instrucciones Previas, con el fin de asegurar la eficacia en todo el territorio nacional de las instrucciones manifestadas por los pacientes y formalizadas de acuerdo con lo dispuesto por la legislación autonómica.

Artículo 10. Comunicación de las voluntades anticipadas al médico o al centro sanitario

1. El documento de voluntades anticipadas que estuviera inscrito en el Registro de Voluntades Anticipadas será remitido al centro sanitario donde su otorgante sea atendido, a petición de las personas interesadas o de los profesionales sanitarios responsables de su atención.

2. El documento de voluntades anticipadas aunque haya sido inscrito en el Registro de Voluntades Anticipadas también se puede entregar voluntariamente en el centro sanitario donde su otorgante sea atendido, sin perjuicio de lo dispuesto en el punto anterior.

3. El documento de voluntades anticipadas que no haya sido inscrito en el Registro de Voluntades Anticipadas debe entregarse en el centro sanitario donde su otorgante sea atendido.

4. La entrega del documento de voluntades anticipadas en el centro sanitario corresponde a la persona otorgante de la declaración. Si ésta no pudiera entregarlo, lo hará el representante designado en el propio documento, sus familiares, su representante legal, en su caso, o cualquier otra persona que tuviese el documento.

DISPOSICIÓN ADICIONAL

El Servicio de Salud de Castilla-La Mancha establecerá el procedimiento de funcionamiento interno adecuado para que se garantice el cumplimiento de las instrucciones contenidas en el documento de voluntades anticipadas.

DISPOSICIONES FINALES

Primera.

El Consejo de Gobierno, en el plazo máximo de 6 meses contado a partir del día siguiente al de la entrada en vigor de esta Ley, procederá a la aprobación del Reglamento que regule la organización y el funcionamiento del Registro de Voluntades Anticipadas.

Segunda.

La presente Ley entrará en vigor al mes de su publicación en el «Diario Oficial de Castilla-La Mancha».

CANARIAS

Decreto 13/2006, de 8 de febrero, por el que se regulan las manifestaciones anticipadas de voluntad en el ámbito sanitario y la creación de su correspondiente Registro

Boletín Oficial Canarias núm. 43, de 2 de marzo de 2006

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, regula las denominadas instrucciones previas definiéndolas como el documento por el que una persona mayor de edad, capaz y libre, manifiesta anticipadamente su voluntad, para que se cumpla en el momento en que llegue a situaciones en cuyas circunstancias no sea capaz de expresarla 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.

La mencionada Ley remite a las Comunidades Autónomas la regulación del procedimiento para garantizar la eficacia de este derecho básico.

Con el antecedente inmediato del Convenio del Consejo de Europa sobre los derechos humanos y la Biomedicina de 1997, esta declaración de voluntad anticipada se ha definido como un instrumento amplio en el que se podrán contener tanto las instrucciones expresas que el paciente determine para una situación en que esté privado de su capacidad de decidir (lo que se ha dado en llamar testamento vital), como otras posibilidades, como son sus opciones personales ante determinadas situaciones vitales (generalmente llamada historia de valores), la designación de otras personas que representen su voluntad y, también, su decisión expresa respecto a elementos tales como la donación de sus órganos o tejidos en caso de fallecimiento.

El citado Convenio, ratificado por España, configura la voluntad anticipada del paciente como una manifestación del consentimiento informado.

Por el presente Decreto se pretende desarrollar determinados aspectos contenidos en la citada norma básica que, en ejercicio de las competencias de desarrollo legislativo y ejecución en materia de sanidad, corresponden a la Comunidad Autónoma de Canarias, según se establece en el art. 32.10 del Estatuto de Autonomía de Canarias, modificada por Ley Orgánica 4/1996, de 30 de diciembre.

Siguiendo el ejemplo de otros ordenamientos autonómicos, algunos con normativa propia anterior a la actuación legal estatal básica, se considera necesario implantar en nuestra realidad social la manifestación anticipada de voluntad, regulando el procedimiento que se estima adecuado para garantizar su cumplimiento llegado el caso y dotándola de instrumentos registrales que garanticen su eficacia, de tal manera que el presente Decreto se constituya en el cauce por el que se expresa el ejercicio de este derecho a la autonomía personal.

La presente norma prevé un triple sistema de otorgamiento de la manifestación anticipada de voluntad, con una regulación diferenciada para su inscripción, exigiéndose siempre que sea emitida por escrito, con plena identificación del autor y que pueda ser inscrita, para garantizar su eficacia en el Registro de Manifestaciones Anticipadas de la Comunidad Autónoma de Canarias, que se crea a tal efecto.

El contenido previsto para la manifestación anticipada de voluntad es amplio y no sólo abarca las instrucciones detalladas y concretas sobre determinados tratamientos que se aceptan o se rechazan, sino también los valores o criterios que guían el pensamiento del otorgante y que pudieran tener relevancia sobre futuras actuaciones médicas no previstas en el documento y ser necesario tenerlos en cuenta.

Por otra parte, dada la alta sensibilidad de los datos contenidos en los documentos de voluntades anticipadas, las medidas que se adoptan se ajustan en todo momento a lo que prevé la legislación vigente, muy especialmente en aras a garantizar la confidencialidad, la seguridad y la integridad de los datos.

En definitiva, esta norma viene a mejorar la atención a los ciudadanos de Canarias dentro del sistema sanitario y a dotar de los instrumentos adecuados a los profesionales sanitarios que se enfrentan a situaciones clínicas extremas, objetivos que, sin lugar a dudas, contribuirán a la seguridad profesional y al respeto de las libertades personales.

En su virtud, a propuesta conjunta del Consejero de Presidencia y Justicia y de la Consejera de Sanidad, visto el dictamen del Consejo Consultivo de Canarias y previa deliberación del Gobierno, en su reunión del día 8 de febrero de 2006,

DISPONGO:

CAPÍTULO PRIMERO

DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 1. Objeto

El presente Decreto tiene por objeto regular en la Comunidad Autónoma de Canarias las formas del ejercicio del derecho a la manifestación anticipada de voluntad relativa a las actuaciones sanitarias que se practiquen a las personas cuando no puedan expresar su deseo mediante el consentimiento informado y el destino de su cuerpo y de sus órganos o tejidos, una vez llegado el fallecimiento, así como la creación del correspondiente Registro.

Artículo 2. Concepto de manifestación anticipada de voluntad

Mediante la manifestación anticipada de voluntad una persona mayor de edad y capaz deja constancia en un documento escrito de las instrucciones emitidas libremente sobre los cuidados y el tratamiento de su salud o, una vez fallecida, el destino de su cuerpo y de sus órganos o tejidos, que deberán tenerse en cuenta cuando se encuentre en una situación cuyas circunstancias no le permitan expresar su voluntad de manera libre, personal, actual, consciente e informada.

Artículo 3. Requisitos formales de la manifestación anticipada de voluntad

1. Son requisitos formales que debe reunir todo documento de manifestación anticipada de voluntad los siguientes:

a) Datos de identificación: nombre, apellidos, sexo, domicilio, teléfono y dirección de correo electrónico si los tuviera, Documento Nacional de Identidad o pasaporte o número de identificación de extranjeros u otro documento válido para acreditar la identidad de la persona otorgante, de los testigos y, en su caso, del representante.

b) Número de tarjeta sanitaria o documento de similar naturaleza.

c) En el supuesto de que se otorgara ante testigos, declaración expresa sobre el contenido previsto en el art. 6.2 del presente Decreto.

d) Lugar, fecha y firmas de la persona otorgante, de los testigos y, en su caso, del representante.

2. Los datos contenidos en la manifestación se presumen ciertos derivándose responsabilidad para el declarante como consecuencia de su falsedad.

Artículo 4. Contenido de la manifestación anticipada de voluntad

1. La manifestación anticipada de voluntad deberá recoger todo o parte del siguiente contenido:

a) Las instrucciones y opciones que deberá respetar el personal sanitario que atienda al otorgante sobre los cuidados y el tratamiento de su salud.

b) Las instrucciones respecto al destino de su cuerpo y a la donación de sus órganos o tejidos.

c) La designación de uno o varios representantes que actuarán como interlocutores de las instrucciones y valores manifestados ante el médico o el equipo sanitario. Se incorporará a la documentación la aceptación del representante para serlo.

2. Además, podrá recoger las indicaciones de naturaleza ética, moral o religiosa que expresen sus objetivos vitales y valores personales para que orienten a los profesionales médicos en la toma de decisiones clínicas.

3. No se tendrán en cuenta las manifestaciones anticipadas de voluntad que vulneren el ordenamiento jurídico, la *lex artis* o no se correspondan exactamente con el supuesto de hecho que se hubiera previsto al otorgarlas.

Artículo 5. Requisitos para ser representante

1. El representante a que se refiere la presente norma deberá estar perfectamente identificado, ser mayor de edad y ostentar plena capacidad de obrar.

2. La renuncia de tal condición por el propio representante se realizará siempre ante el Registro previsto en el presente Decreto, quien notificará al otorgante este hecho, para su sustitución por un nuevo nombramiento, si así lo desea.

Artículo 6. Formalización de la manifestación anticipada de voluntad

1. La manifestación anticipada de voluntad debe formalizarse por escrito y ante las siguientes personas, a elección del otorgante:

a) Notario.

b) Funcionario encargado del Registro de manifestaciones.

c) Tres testigos.

2. Los testigos serán personas mayores de edad, con plena capacidad de obrar y no vinculadas con el otorgante por razón de matrimonio o relación análoga, parentesco hasta el segundo grado de consanguinidad o afinidad o relación laboral, patrimonial o de servicios.

Artículo 7. Eficacia de la manifestación anticipada de voluntad

La manifestación anticipada de voluntad eficaz prevalecerá sobre la opinión e indicaciones de terceras personas y sólo

dejará de tener efectos por posterior declaración de voluntad del otorgante realizada en el momento del acto médico, emitida con plena consciencia y con conocimiento informado, o a través de su modificación formal posterior.

Artículo 8. Modificación, sustitución y revocación de la manifestación

1. La manifestación anticipada de voluntad podrá ser modificada, sustituida o revocada libremente y en cualquier momento por el otorgante y con los requisitos de capacidad, las formalidades y el procedimiento exigidos para el otorgamiento.

2. La modificación de la manifestación anticipada de voluntad expresará claramente las partes de la anterior que permanecen subsistentes.

3. La sustitución de una manifestación anticipada de voluntad revocará las anteriores en su totalidad.

4. La revocación de la manifestación anticipada de voluntad sin sustitución dará lugar a la baja registral, si así procediera.

CAPÍTULO II

EL REGISTRO DE MANIFESTACIONES ANTICIPADAS DE VOLUNTAD EN EL ÁMBITO SANITARIO

SECCIÓN PRIMERA. Normas generales

Artículo 9. Creación y naturaleza

1. Con el fin de asegurar su eficacia, se crea el Registro de Manifestaciones Anticipadas de Voluntad en el ámbito sanitario, adscrito a la Consejería competente en materia de sanidad.

2. El Registro es único para toda la Comunidad Autónoma de Canarias, sin perjuicio de su gestión descentralizada.

3. El Registro tiene carácter administrativo, público y gratuito.

Artículo 10. Principios de funcionamiento

El Registro funcionará sometido a los siguientes principios:

- Confidencialidad de los documentos registrados.
- Agilidad y accesibilidad en su funcionamiento las veinticuatro horas del día.
- Interconexión con el Registro Nacional de Instrucciones Previas y otros Registros relacionados con la prestación de la asistencia sanitaria o con el acceso a la misma.

Artículo 11. Funciones del Registro

Son funciones del Registro:

- a) Inscribir el otorgamiento, la modificación, la sustitución y la revocación de los documentos de manifestación anticipada de voluntad en el ámbito sanitario.
- b) Custodiar los documentos inscritos.
- c) Mantener actualizada la información contenida en los asientos.
- d) Garantizar el acceso de las personas autorizadas al contenido del Registro.
- e) Coordinar las funciones con otros Registros de naturaleza similar.
- f) Difundir el conocimiento sobre las modalidades del ejercicio del derecho regulado en el presente decreto, a través, entre otras actuaciones, de la edición de una guía.

Artículo 12. Inscripción

1. La inscripción en el Registro es voluntaria respecto de las manifestaciones anticipadas de voluntad otorgadas ante notario. En caso de solicitarse la inscripción, ésta será inmediata en el mismo día, previa identificación del otorgante ante el funcionario del Registro y notificando al interesado y al notario, el número o clave correspondiente.

2. Las manifestaciones anticipadas de voluntad otorgadas ante el funcionario encargado del Registro se inscribirán de forma inmediata en el mismo día. En el caso de desplazamiento al lugar de residencia del otorgante, se inscribirán en un plazo de tres días hábiles.

3. Las manifestaciones anticipadas de voluntad otorgadas ante testigos sólo tendrán plena eficacia y serán vinculantes para el Sistema Canario de la Salud a partir del momento de la inscripción en el Registro.

SECCIÓN SEGUNDA. Procedimiento de inscripción de manifestaciones anticipadas de voluntad otorgadas ante testigos

Artículo 13. Inicio del procedimiento de inscripción

1. Las manifestaciones anticipadas de voluntad otorgadas ante testigos se inscribirán mediante solicitud del otorgante dirigida al Registro de Manifestaciones Anticipadas de Voluntad de la Comunidad Autónoma de Canarias, a la que acompañará en sobre cerrado la siguiente documentación:

- a) Copias compulsadas de los Documentos Nacionales de Identidad, pasaportes u otros documentos válidos para acreditar la identidad de la persona otorgante, de los testigos y, en su caso, del representante.
- b) Original firmado del documento de manifestación anticipada de voluntad.
- c) Aceptación del representante, cuando se haya designado.

2. La solicitud y el sobre adjunto podrán presentarse en cualquiera de los registros administrativos habilitados al efecto que los remitirán al Registro de Manifestaciones Anticipadas de Voluntad de la Comunidad Autónoma de Canarias adelantando tal remisión mediante comunicación instantánea de cualquier clase.

3. En caso de imposibilidad física, la solicitud de inscripción podrá ser firmada por uno de los testigos o, en su caso, por uno de los representantes previstos en el presente Decreto o conforme a las reglas de representación previstas en la normativa básica de procedimiento común.

Artículo 14. Comprobación de los requisitos formales

1. Recibida la solicitud y el sobre cerrado a que se refiere el artículo precedente, se procederá a la apertura de éste y a comprobar la concurrencia de los requisitos formales de la manifestación anticipada de voluntad.

2. Constatada la observancia de los requisitos formales de la manifestación, se procederá a la inscripción de la misma, notificando al interesado y al representante, si hubiera, el número o clave correspondiente.

Artículo 15. Subsanación

1. Si se comprobara en la manifestación anticipada de voluntad la ausencia de algún requisito formal o su deficiente cumplimiento, el encargado del Registro comunicará al otorgante los defectos observados para su subsanación en el plazo de diez días, con la indicación de que si no se hiciera así, se tendrá por desistido de su petición.

2. Cuando los defectos formales se refieran exclusivamente a los datos relativos al representante y no se hubieran subsanado en el plazo concedido, no producirá efectos la mencionada designación de representante y se procederá a la inscripción.

Artículo 16. Denegación de la inscripción

Transcurrido el plazo de subsanación a que se refiere el apartado 1 del artículo anterior sin que se proceda a ésta, se dictará por el órgano del que dependa el Registro resolución motivada de archivo de lo actuado. ;

Contra dicha resolución podrá interponerse el recurso administrativo que proceda.

Artículo 17. Plazo para inscribir

Presentada la documentación completa que cumpla los requisitos formales establecidos, el plazo para proceder a la inscripción es de un mes desde su entrada en el Registro.

Transcurrido el plazo para la resolución expresa, se entenderá estimada la solicitud de inscripción por silencio administrativo.

SECCIÓN TERCERA. Otras inscripciones en el Registro

Artículo 18. Inscripción de modificación, sustitución y revocación

1. La inscripción de la modificación requerirá, además de lo establecido con carácter general para la inscripción de una manifestación anticipada de voluntad, expresar el extremo que se modifica, si es de contenido sustancial y si afecta a la designación de representante.

En caso de afectar a la parte sustancial, será necesario acreditar que el representante o representantes designados conocen el contenido de la modificación y aceptan el mandato.

En el supuesto de que se trate de variar uno o varios de los representantes designados, se acreditará la aceptación de los nuevos mandatarios.

2. La inscripción de la sustitución se regirá por lo establecido para la inscripción de la manifestación anticipada de voluntad. Se comprobará, en su caso, la aceptación del representante o representantes o la confirmación de la aceptación de los mismos de tratarse de personas designadas en la anterior manifestación anticipada de voluntad.

3. La inscripción de la revocación, constatada la identidad del manifestante, será inmediata.

CAPÍTULO III

ACCESO Y APLICACIÓN

Artículo 19. Acceso al Registro

1. Los otorgantes de las manifestaciones anticipadas de voluntad y los representantes designados en ellas están legitimados para acceder a los asientos registrales que les afecten en cualquier momento, mediante la oportuna solicitud.

2. Podrán acceder para la finalidad prevista en el presente Decreto el personal autorizado por las autoridades sanitarias de la Comunidad Autónoma, a través de comunicación telemática mediante el procedimiento de firma electrónica y código personal que se determine y que garantizará la identidad de la persona destinataria de la información, la integridad de la información a la que se accede y la constancia del acceso.

3. El acceso al Registro deberá garantizarse las 24 horas del día y se dispondrá de un procedimiento alternativo al telemático para asegurar la disponibilidad de su contenido a las personas autorizadas.

4. Todas las personas que estén autorizadas a acceder al contenido del Registro están sujetas al deber de guardar secreto de los datos que conozcan.

Artículo 20. Constancia en la historia clínica

1. La manifestación anticipada de voluntad otorgada ante notario y no inscrita en el Registro deberá ser entregada en el centro asistencial en el momento del ingreso, ya sea por el propio otorgante, por cualquier familiar o por el representante, para su incorporación a la historia clínica.

2. En los demás supuestos de manifestaciones inscritas, se

podrá indicar la existencia del documento, a los efectos de la anotación correspondiente en la historia clínica.

3. Es obligación del personal del centro asistencial comprobar en el Registro la existencia y vigencia de las manifestaciones otorgadas.

Artículo 21. Acceso a través del Registro Nacional de Instrucciones Previas

En los casos en los que así proceda, las personas autorizadas podrán acceder al Registro Nacional de Instrucciones Previas, mediante el procedimiento reglamentario que se determine a nivel estatal, para tener acceso a los datos relativos a personas otorgantes de otras Comunidades Autónomas.

Artículo 22. Aplicabilidad del contenido de las manifestaciones anticipadas de voluntad

1. Las dudas que pudieran surgir en la aplicación de la voluntad del otorgante, una vez producido el supuesto previsto en el documento, deberán ser resueltas por el personal médico que le atiende, asesorado, en su caso, por el Comité de Ética del centro y por el representante designado por el otorgante, como interlocutor de su voluntad final, efectuándose la correspondiente anotación en la respectiva historia clínica.

2. Asimismo quedará constancia en la historia clínica de las razones por las que no se aplican las manifestaciones anticipadas de voluntad que vulneren el ordenamiento jurídico, la *lex artis* o que no se correspondan con el supuesto de hecho que se hubiera previsto al otorgarlas.

Artículo 23. Tiempo de custodia

Los datos relativos a las personas otorgantes se custodiarán en el Registro de Manifestaciones Anticipadas de Voluntad en el ámbito sanitario durante el plazo de cinco años a partir del fallecimiento del otorgante.

Artículo 24. Fichero automatizado

Para la efectividad del acceso a los datos del Registro de Manifestaciones Anticipadas de Voluntad en el ámbito sanitario y garantizar su confidencialidad y el resto de los derechos reconocidos por la normativa de aplicación, se creará, mediante orden departamental de la Consejería competente en materia de sanidad, un fichero automatizado de datos de carácter personal del Registro, con arreglo a lo establecido en la normativa básica de protección de datos de carácter personal y con la denominación y características que se señalen.

DISPOSICIÓN ADICIONAL

Disposición Adicional Única. Instrumentos de colaboración

1. La presentación de la documentación a que se refiere el presente Decreto en los Cabildos y Municipios de la Comunidad Autónoma de Canarias se realizará, en su caso, a través del Proyecto de «Ventanilla única».

2. La Consejería competente en materia de sanidad podrá celebrar convenios de colaboración con el Ilustre Colegio Notarial de las Islas Canarias para facilitar la conexión telemática de las manifestaciones anticipadas de voluntad cuando sus otorgantes deseen inscribirlas en el Registro de Manifestaciones Anticipadas de Voluntad de la Comunidad Autónoma de Canarias.

DISPOSICIÓN TRANSITORIA

Disposición Transitoria Única. Manifestaciones anticipadas de voluntad otorgadas ante notario antes de la entrada en vigor del Decreto

Las manifestaciones anticipadas de voluntad otorgadas ante

notario, aisladas o conjuntamente con otras manifestaciones, y con anterioridad a la entrada en vigor del presente Decreto, podrán ser inscritas en el Registro de Manifestaciones Anticipadas de Voluntad, de conformidad con lo regulado en el apartado 1 del art. 12 del presente Decreto o deberán ser entregadas en el centro asistencial según lo dispuesto en el art. 20.

DISPOSICIONES FINALES

Disposición Final Primera. Desarrollo normativo

Se faculta al Consejero competente en materia de sanidad para dictar cuantas disposiciones sean necesarias para el desarrollo y aplicación del presente Decreto.

Específicamente se regularán mediante orden departamental de la Consejería competente en materia de sanidad los modelos de los documentos que faciliten el ejercicio del derecho regulado en el presente Decreto así como la aprobación de una Guía de Difusión de su contenido y del procedimiento y actuaciones reguladas para su mayor eficacia.

Disposición Final Segunda. Entrada en vigor

El presente Decreto entrará en vigor el día 1 de julio de 2006.

COMUNIDAD FORAL DE NAVARRA

Decreto Foral 140/2003, de 16 junio, por el que se regula el registro de voluntades anticipadas.

Boletín Oficial de Navarra núm. 81, de 30 junio 2003

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, dedica su artículo 11 a lo que se denomina Instrucciones Previas, entendido como aquel documento mediante el que una persona 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. En este sentido, cada servicio de salud ha de regular 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.

En Navarra, por su parte, la Ley Foral 11/2002, de 6 de mayo, regula los derechos del paciente a las voluntades anticipadas, a la información y a la documentación clínica, y en cuyo artículo 9 establece el derecho de los pacientes a dejar reflejada su voluntad en un documento de modo anticipado, para dejar constancia de su voluntad sobre actuaciones médicas para cuando se encuentre en una situación en que las circunstancias que concurran no le permitan expresar personalmente su voluntad, y ello para que sean tenidas en cuenta por el médico responsable y, en su caso, el equipo médico que le asista.

En definitiva, la regulación de los documentos de voluntades anticipadas representan un importante paso adelante en el respeto a la autonomía de las personas, al permitirles decidir respecto a las actuaciones sanitarias que deseen recibir, o no, en el futuro si se encuentra en una determinada circunstancia. Constituyen, en otro sentido, un instrumento que aporta elementos decisivos o coadyuvantes, en otro caso, en la toma de decisiones asistenciales, dado que permite conocer con más exactitud la voluntad del paciente, cuando éste no se encuentre en condiciones de expresarla directamente en el momento de necesitar que le sea prestada asistencia sanitaria.

Mediante el presente Decreto Foral se pretende abordar el desarrollo parcial de las mencionadas Leyes, en el sentido de poner en funcionamiento un instrumento, que contribuirá a facilitar que los ciudadanos puedan dejar constancia de las voluntades anticipadas en los términos contemplados en las mencionadas leyes reguladoras y al mismo tiempo que facilite a los profesionales sanitarios prestar asistencia sanitaria respetando todos los derechos que corresponden a los pacientes, en este caso en relación a las voluntades anticipadas manifestadas. Ello, naturalmente, sin perjuicio de la eficacia de otras medidas, en orden al logro de los mismos objetivos.

Dada la alta sensibilidad de los datos contenidos en los documentos de voluntades anticipadas, las medidas adoptadas se ajustarán en todo momento a lo que prevé la legislación vigente, muy especialmente en aras a garantizar la confidencialidad, la seguridad y la integridad de los datos.

El Consejo de Navarra, en sesión celebrada, el 26 de mayo de 2003, ha emitido dictamen favorable respecto al presente Decreto Foral, al considerar el mismo ajustado al ordenamiento jurídico.

En su virtud, a propuesta del Consejero de Salud, y de conformidad con el Acuerdo adoptado por el Gobierno de Navarra en sesión celebrada el día dieciséis de junio de dos mil tres, decreto:

Artículo 1. Objeto

Se crea el Registro de Voluntades Anticipadas de Navarra, adscrito a la Dirección General del Departamento de Salud, en el que, a solicitud de la persona otorgante, se inscriben los documentos de voluntades anticipadas, independientemente de que se hayan emitido ante notario o ante testigos.

Artículo 2. Objetivos del Registro de voluntades anticipadas

El Registro de Voluntades Anticipadas de Navarra tiene los siguientes objetivos:

- a) Recopilar y custodiar los documentos de voluntades anticipadas que, voluntariamente, sean inscritos en el mismo.
- b) Posibilitar el acceso a los documentos de voluntades anticipadas inscritos y su consulta, de manera ágil y rápida, por parte de los profesionales sanitarios que lo precisen, de conformidad con lo que prevén la Ley 41/2002, de 14 de noviembre y la Ley Foral 11/2002, de 6 de mayo y demás normativa de aplicación.

Artículo 3. Procedimiento de inscripción

1. El procedimiento de inscripción en el Registro de Voluntades Anticipadas de Navarra se inicia mediante solicitud de la persona otorgante del documento, presentada mediante escrito dirigido al Departamento de Salud conforme a lo previsto en el presente Decreto Foral.

2. En caso de que el documento de voluntades anticipadas se haya emitido delante de testigos, junto con el escrito de solicitud de inscripción en el Registro deberá presentarse el documento original al que deberá acompañarse copia compulsada del documento nacional de identidad o del pasaporte de la persona otorgante y de cada una de las personas que hayan actuado de testigos.

3. En caso de que el documento de voluntades anticipadas se haya autorizado notarialmente, tiene que presentarse una copia autenticada, acompañada de un escrito de solicitud de inscripción en el Registro.

4. El documento que se pretenda inscribir en el Registro de Voluntades Anticipadas de Navarra deberá contener, necesariamente, con los siguientes datos:

- a) Nombre, apellidos, DNI, domicilio y teléfono del otorgante, de los testigos, si los hubiere, y de los representantes, en su caso, designados, así como la identificación del Notario ante el que se suscribió el documento.

b) Declaración de las voluntades anticipadas.

Asimismo, el documento de voluntades anticipadas cuya inscripción se solicite podrá contener la indicación de la condición de donante de órganos y/o tejidos, con expresión, si ésta es la voluntad del otorgante, de la finalidad de la donación.

Artículo 4. Inscripción

1. Corresponde al Departamento de Salud autorizar o denegar la inscripción en el Registro de Voluntades Anticipadas de Navarra. La inscripción sólo puede denegarse motivadamente en caso de inobservancia de las formalidades legalmente establecidas para el otorgamiento del documento de voluntades anticipadas.

2. La inscripción en el Registro es automática respecto de los documentos de voluntades anticipadas otorgados notarialmente, previa identificación del otorgante.

3. En caso de que el documento de voluntades anticipadas se haya otorgado ante testigos, el responsable del Registro comprobará la edad del otorgante y de los testigos, así como que el documento de voluntades anticipadas contenga la firma de todos ellos y, en su caso, el documento que acredite la emancipación del otorgante.

4. La inscripción en el Registro de Voluntades Anticipadas determina la incorporación del documento de voluntades anticipadas en el fichero automatizado que prevé el artículo 5 del presente Decreto Foral.

5. Los médicos o equipos médicos destinatarios de la declaración de voluntades anticipadas no tendrán en cuenta las instrucciones que sean contrarias al ordenamiento jurídico, a la buena práctica clínica, a la mejor evidencia científica disponible o las que no se correspondan con el supuesto de hecho que el sujeto ha previsto en el momento de emitirlos.

Artículo 5. Fichero automatizado

Se crea el fichero automatizado denominado Documentos de Voluntades Anticipadas con las características que se especifican en el Anexo 1 del presente Decreto Foral.

Artículo 6. Acceso en el Registro de voluntades anticipadas

1. Podrán acceder al Registro de Voluntades Anticipadas de Navarra, para la consulta del documento inscrito la persona otorgante del mismo, los representantes que consten en el documento registrado, y, en su caso, el representante legal del otorgante, así como el médico responsable o un miembro del equipo médico que se encuentre prestando asistencia sanitaria al otorgante del mismo.

2. Las personas que en razón de su puesto de trabajo accedan al Registro de Voluntades Anticipadas están obligadas a guardar secreto acerca de los datos conocidos como consecuencia de dicho acceso.

Artículo 7. Actualización, modificación de las voluntades anticipadas

1. Las voluntades anticipadas pueden ser objeto de revocación, total o parcial, por parte de la persona otorgante, en todo momento y siguiendo el mismo procedimiento que el establecido para la primera inscripción. Si la revocación es parcial tendrá que expresarse claramente la parte modificada y los términos en que la voluntad queda emitida.

2. Asimismo, los datos identificativos contenidos en el documento de voluntades anticipadas podrán ser objeto de actualización o modificación por parte del otorgante, en todo momento, mediante escrito dirigido al responsable del Registro.

DISPOSICIONES ADICIONALES

Primera.

En la medida en que se dispongan los medios técnicos y or-

ganizativos que sean necesarios, el acceso al Registro de Voluntades Anticipadas se hará a través de medios telemáticos, mediante un sistema que garantice técnicamente la identidad de la persona destinataria de la información, la integridad de la comunicación, la conservación de la información comunicada y la constancia de la transmisión, incluida la fecha, y que, a su vez, garantice la confidencialidad de los datos.

Segunda.

El Departamento de Salud podrá formalizar convenios de colaboración con el Ilustre Colegio Oficial de Notarios de Navarra para facilitar la transmisión telemática de documentos de voluntades anticipadas autorizados notarialmente, cuando la persona otorgante haya manifestado su voluntad de inscripción en el Registro de voluntades anticipadas y el notario así lo haga constar.

Tercera.

Dentro de las acciones formativas previstas en la Disposición Adicional Tercera de la Ley Foral 11/2002, de 6 de mayo, el Departamento de Salud promoverá la elaboración de Guías y actuaciones específicas en relación con la confección de los documentos de voluntades anticipadas y su tramitación ante el Registro de Voluntades Anticipadas de Navarra.

DISPOSICIONES FINALES

Primera.

La modificación de las características del fichero automatizado creado en la presente norma se rige por lo previsto en el Decreto Foral 143/1994, de 26 de julio.

Segunda.

Se faculta al Consejero de Salud para dictar cuantas disposiciones sean precisas en desarrollo y ejecución del presente Decreto Foral.

Tercera.

Este Decreto Foral entrará en vigor al día siguiente de su publicación en el «Boletín Oficial de Navarra».

ANEXO 1

Denominación del fichero:
Documentos de Voluntades Anticipadas

a) Finalidad del fichero y usos previstos:

Registro y archivo de los documentos de voluntades anticipadas expresadas por una persona de acuerdo con la Ley Foral 11/2002, de 6 de mayo. Este archivo será utilizado por los profesionales o equipos sanitarios responsables de la atención sanitaria de una persona, cuando por las circunstancias de una enfermedad no se encuentre en condiciones de decidir por sí misma.

b) Personas o colectivos afectados:

Cualquier persona que desee voluntariamente inscribir sus voluntades anticipadas en el Registro.

c) Procedimiento de recogida de los datos:

Con carácter voluntario, a solicitud del otorgante del documento mediante escrito dirigido al Departamento de Salud.

d) Estructura básica y tipos de datos de carácter personal incluidos en el fichero.

Datos de carácter identificativo:

- DNI/NIF
- Nombre y apellidos
- Dirección
- Teléfono
- Código de Identificación Personal (CIPNA)

Datos de características personales:

- Fecha y lugar de nacimiento
- Sexo
- Datos de estado civil
- Datos de familia
- Datos identificativos del representante

e) Cesiones de datos de carácter personal.

Médicos y equipos sanitarios responsables de la atención de las personas que han otorgado el documento de voluntades anticipadas.

Registros similares de otras Comunidades Autónomas o de la Administración Central del Estado.

Otras entidades con fines estadísticos y de investigación, en las condiciones previstas en la Ley Orgánica 15/1999.

Norma que ampara la cesión:

Ley Foral 11/2002, de 6 de mayo, y Ley 41/2002, de 14 de noviembre.

f) Unidad Orgánica responsable del fichero.

Servicio de Asistencia Sanitaria del Departamento de Salud.

g) Unidad ante la que pueden ejercitarse los derechos de acceso, rectificación y cancelación.

Servicio de Asistencia Sanitaria del Departamento de Salud.

h) Medidas de seguridad: Alta.

Ley Foral 29/2003, de 4 de abril, por la que se modifica parcialmente la Ley Foral 11/2002, de 6 de mayo, sobre los derechos del paciente a las voluntades anticipadas, a la información y a la documentación clínica.

Boletín Oficial Navarra núm. 45, de 11 de abril de 2003
Boletín Oficial del Estado núm. 120, de 20 de mayo de 2003

«Nota elaborada por el Instituto de Derecho Público y publicada en el Informe Comunidades Autónomas 2003».

Esta Ley Foral pretende compatibilizar la regulación foral sobre el denominado testamento vital con la nueva regulación estatal contenida en la Ley 41/2002, de 14 de noviembre. A tal fin modifica diversos preceptos de la Ley Foral 11/2002, para adecuarlos a la regulación estatal (arts. 11, 12, 13, 14 y disposición adicional quinta nueva).

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

Conforme al art. 53 de la Ley Orgánica 13/1982, de 10 de agosto, de Reintegración y Amejoramiento del Régimen Foral de Navarra, en materia de sanidad interior e higiene, corresponden a Navarra las facultades y competencias que actualmente ostenta y, además, el desarrollo legislativo y la ejecución de la legislación básica del Estado.

La Ley Foral 11/2002, de 6 de mayo, publicada en el Boletín Oficial de Navarra número 58, de 13 de mayo de 2002, regula en Navarra los derechos del paciente a las voluntades anticipadas, a la información y a la documentación clínica.

En el «Boletín Oficial del Estado» de 15 de noviembre de

2002 se publicó 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. Conforme a su disposición adicional primera, esta ley tiene la condición de básica de conformidad con lo establecido en el art. 149.1.1 y 16 de la Constitución Española.

Siendo ambas leyes coincidentes en las materias que abordan, se hace preciso adecuar la Ley Foral 11/2002, de 6 de mayo, a la ley estatal dada su condición de básica, y a fin de garantizar los mismos derechos a los pacientes respecto de la información y documentación clínica.

Artículo 1

Se añaden en la letra b) del apartado 1 del art. 11 de la Ley Foral 11/2002, de 6 de mayo, los siguientes datos:

- El informe de urgencia.
- La autorización de ingreso.
- El informe de anatomía patológica.
- En su caso, el documento de voluntades anticipadas, así como posible condición de donante de órganos.
- La evolución y planificación de los cuidados de enfermería.
- La aplicación terapéutica de enfermería.
- El gráfico de constantes.
- El informe clínico de alta.

Artículo 2

Se modifica el apartado 5 del art. 12 de la Ley Foral 11/2002, de 6 de mayo, que queda redactado en los siguientes términos:

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.

Artículo 3

Se modifica el art. 13 de la Ley Foral 11/2002, de 6 de mayo, que queda redactado en los siguientes términos:

Artículo 13. La conservación de la documentación clínica

1. Los centros sanitarios tienen la obligación de conservar la documentación clínica en condiciones que garanticen su correcto mantenimiento y seguridad, aunque no necesariamente en el soporte original, para la debida asistencia al paciente durante el tiempo adecuado a cada caso y, como mínimo, cinco años contados desde la fecha de alta de cada proceso asistencial.

2. En cualquier caso, en la historia clínica deben conservarse, junto con los datos de identificación del paciente, durante cinco años, como mínimo, a contar desde la muerte del paciente: Las hojas de consentimiento informado, los informes de alta, los informes quirúrgicos y el registro de parto, los datos relativos a la anestesia, los informes de exploraciones complementarias y los informes de necropsia.

3. La documentación clínica también se conservará a efectos judiciales de conformidad con la legislación vigente. Se conservará, asimismo, cuando existan razones epidemiológicas, de investigación o de organización y funcionamiento del Sistema Nacional de Salud. Su tratamiento se hará de forma que se evite en lo posible la identificación de las personas afectadas.

4. Los profesionales sanitarios tienen el deber de cooperar en la creación y el mantenimiento de una documentación clínica ordenada y secuencial del proceso asistencial de los pacientes.

5. La gestión de la historia clínica por los centros con pacientes hospitalizados, o por los que atiendan a un número suficiente de pacientes bajo cualquier otra modalidad asistencial, según el criterio de los servicios de salud, se realizará a

través de la unidad de admisión y documentación clínica, encargada de integrar en un solo archivo las historias clínicas. La custodia de dichas historias clínicas estará bajo la responsabilidad de la dirección del centro sanitario.

6. Los profesionales sanitarios que desarrollen su actividad de manera individual son responsables de la gestión y de la custodia de la documentación asistencial que generen.

7. Son de aplicación a la documentación clínica las medidas técnicas de seguridad establecidas por la legislación reguladora de la conservación de los ficheros que contienen datos de carácter personal y, en general, por la Ley Orgánica 15/1999, de Protección de Datos de Carácter Personal.

Artículo 4

Se adicionan dos nuevos apartados al art. 14 de la Ley Foral 11/2002, de 6 de mayo art.14 .3 art.14 .4, que con los números 3 y 4 quedan redactados en los siguientes términos:

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 5

Se añade una nueva disposición adicional a la Ley Foral 11/2002, de 6 de mayo, redactada en los siguientes términos:

Disposición Adicional Quinta

El informe de alta del paciente, la emisión de certificados médicos y las obligaciones profesionales en relación con la cumplimentación de informes técnicos, estadísticos y administrativos, referentes a los actos sanitarios se regirá por lo que al respecto establezca la legislación básica del Estado.

DISPOSICIONES FINALES

Disposición Final Primera

Se faculta al Gobierno de Navarra para desarrollar reglamentariamente lo establecido por la presente Ley Foral.

Disposición Final Segunda

Quedan derogadas cuantas disposiciones se opongan a lo dispuesto en la presente Ley Foral.

Disposición Final Tercera

La presente Ley Foral entrará en vigor al día siguiente de su publicación en el Boletín Oficial de Navarra.

Ley Foral 11/2002, de 6 de mayo, sobre los derechos del paciente a las voluntades anticipadas, a la información y a la documentación clínica.

Boletín Oficial Navarra (BON) núm. 58, de 13 de mayo de 2002
Boletín Oficial del Estado núm.129, de 30 de mayo de 2002

«Nota elaborada por el Instituto de Derecho Público y publicada en el Informe Comunidades Autónomas 2003».

Esta Ley Foral viene a completar lo dispuesto en la Ley Foral de Salud, es decir, afecta primordialmente a la salud de los ciudadanos, aunque también emplea como título competencial el relativo al Derecho Civil Foral.

En primer lugar, se regula el derecho a la información como derecho del paciente y de las personas vinculadas al mismo que corresponde dar al médico. Se trata de un derecho a conocer toda la información obtenida sobre la salud del paciente, por lo que debe darse en forma comprensible y adecuada a las necesidades y requerimientos del paciente, quien puede además manifestar su derecho a no ser informado como también a que no se informe a ninguna otra persona. El titular del derecho es el paciente, que podrá ser sustituido en caso de incapacidad para entender la información por las personas a él vinculadas por razones familiares o de hecho.

En segundo lugar, se reconoce el derecho de toda persona a la intimidad, concebido como un derecho a la confidencialidad de toda la información relacionada con los datos referentes a su salud y estancias en centros sanitarios públicos y privados.

En tercer lugar, se contempla el respeto a la autonomía del paciente y a su voluntad que se concreta en el derecho a la libre elección de alternativas de tratamiento y a la toma de decisiones, el consentimiento informado y la declaración de voluntades anticipadas. Cobran especial relevancia estos dos últimos aspectos.

Por un lado, en cuanto al consentimiento informado se exige que para cualquier intervención en el ámbito de la salud la persona afectada dé su consentimiento específico y libre, tras haber sido previamente informada, debiendo en determinados supuestos expresarse dicho consentimiento por escrito, siendo además el consentimiento específico para cada episodio clínico. A esta regla general se formulan excepciones en el artículo 8 de la Ley Foral, que contemplan casos de riesgo grave, riesgo inmediato, incapacidad o renuncia al derecho de información, así como también supuestos de sustitución del consentimiento en casos de incapacidad.

La declaración de voluntades anticipadas es un documento que una persona mayor (o menor capacitado) dirige al médico responsable en el que deja constancia de su posición para cuando se encuentre ante situaciones críticas, vitales e irreversibles respecto a la vida, a fin de evitar el sufrimiento con medidas paliativas aunque se acorte el proceso vital, impidiéndose así la prolongación artificial de la vida. La Ley Foral le da la consideración de testamento, que debe ser respetado por los servicios sanitarios y por las personas que se relacionan con el enfermo. Así se dispone el procedimiento de formalización de este documento: ante notario y ante testigos.

En cuarto lugar, se reconoce el derecho a la historia clínica que se configura como un derecho de acceso y copia a los documentos relativos al proceso asistencial de cada enfermo. Para ello la Ley Foral regula en sus artículos 10-13 el concepto, contenido, uso y conservación de las historias clínicas.

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

Los derechos de los pacientes en las relaciones clínico-asistenciales, directamente relacionados con las declaraciones universal y europea de Derechos Humanos, fueron señalados por la Declaración sobre la promoción de los derechos de los pacientes en Europa, promovida en el año 1994 por la Oficina Regional para Europa de la Organización Mundial de la Salud y por numerosas declaraciones internacionales. En tal sentido se ha de destacar el Convenio del Consejo de Europa de 4 de abril de 1997, sobre los derechos del hombre y la bio-

medicina para la protección de los derechos y la dignidad humanos respecto a las aplicaciones de la biología y la medicina, que entró en vigor en el Estado español el 1 de enero de 2000.

Dicho Convenio es el primer instrumento internacional, vinculante para los países que lo suscriben, que establece un marco común para la protección de los derechos humanos y la dignidad humana en la aplicación de la biología y la medicina. El Convenio recoge los derechos de los pacientes a la información, el consentimiento informado y la intimidad de la información relativa a la salud de las personas.

El derecho a la protección de la salud, recogido por el art. 43 de la Constitución de 1978, fue objeto de una regulación básica por la Ley 14/1986, de 25 de abril, general de sanidad, en cuanto a los derechos de las personas usuarias de los servicios sanitarios, sobre la información clínica y la autonomía individual de los pacientes en lo relativo a su salud.

La Ley Foral 10/1990, de 23 de noviembre, de Salud, declara en su exposición de motivos que «completa y desarrolla los contenidos de la Ley General de Sanidad sobre los derechos de los ciudadanos ante los servicios sanitarios. En este sentido destaca, por un lado, la extensión dentro del territorio foral de la asistencia sanitaria pública a todos los ciudadanos y, por otro, el derecho a la elección de médico general, pediatra, tocoginecólogo y psiquiatría en la correspondiente Área de Salud. Igualmente se contempla el derecho a la elección de facultativos especialistas y centro hospitalario en las condiciones que se determinen reglamentariamente». En su art. 5 se enumeran entre los derechos de los ciudadanos usuarios los relativos al «respeto a su personalidad, dignidad humana e intimidad, sin discriminación alguna», a la información sobre los servicios sanitarios a que pueden acceder y sobre su proceso en cuanto a diagnóstico, pronóstico y alternativas de tratamiento, a la libre elección de las opciones, a la confidencialidad de la información relacionada con su proceso y estancia en los centros sanitarios, así como a otros en directa relación con la prestación por la Administración de la atención sanitaria en las debidas condiciones de respeto a la intimidad personal y a la libertad individual de las personas usuarias, sin ningún tipo de discriminación.

A partir de tales premisas, la presente Ley Foral pretende completar las previsiones de la Ley Foral de Salud regulando con mayor profundidad todo lo referente a la documentación clínica generada en los centros asistenciales, subrayando especialmente la consideración y la concreción de los derechos de las personas usuarias en este aspecto.

Además, como derecho de la libertad y autonomía de la voluntad de las personas usuarias de los servicios sanitarios, se incluye la posibilidad de elaborar documentos de voluntades anticipadas. Se parte de reconocer de manera explícita la posibilidad de que las personas puedan hacer un documento denominado de voluntades anticipadas, que deba ser respetado como tal, por medio de los cuales determinen sus voluntades antes de la intervención médica, por si no se encuentran en situación de expresarla. Un documento de estas características, de acuerdo con lo establecido por el art. 9 del Convenio del Consejo de Europa sobre los derechos del hombre y la biomedicina de 1997, debe entenderse como un elemento coadyuvante en la toma de decisiones, a fin de conocer con más exactitud la voluntad del paciente, expresada de forma consciente, responsable y libre.

La Ley Foral regula el tratamiento de la documentación clínica y, en concreto, de la historia clínica de cada persona. Se trata de establecer una regulación más sistemática y concreta que la actualmente existente, con base en criterios prácticos, tanto desde el punto de vista de las personas usuarias de los servicios sanitarios como de los profesionales sanitarios, que son los que configuran las historias clínicas y trabajan con ellas. Se describe el

contenido de la historia clínica como documento que incorpora toda la información sobre el estado de salud del paciente y las actuaciones clínicas y sanitarias correspondientes a los diversos episodios asistenciales, se regulan los derechos de las personas usuarias en relación con la documentación clínica, el acceso a la información que contiene, y los plazos durante los que dicha información debe conservarse.

La Comunidad Foral de Navarra tienen competencia para la presente regulación de conformidad con lo dispuesto por los arts. 48 y 53 de la Ley Orgánica de Reintegración y Amejoramiento del Régimen Foral.

CAPÍTULO PRIMERO

DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 1. Objeto

1. Es objeto de la presente Ley Foral regular los derechos y obligaciones de los pacientes, personas sanas, profesionales, centros y servicios sanitarios públicos y privados en materia de información, y documentación clínica, estableciendo los contenidos mínimos, comunes y generales de la historia clínica de los pacientes en los servicios sanitarios.

2. Así mismo es objeto de la presente Ley Foral garantizar la autonomía de decisión en relación a los procedimientos de pronóstico, diagnóstico y terapéuticos que se le apliquen sobre su propio estado de salud y enfermedad, como también sobre la confidencialidad de la información relacionada con su proceso, y a la libre elección de opciones de tratamiento presentadas.

3. Los derechos enunciados en los apartados anteriores podrán llevarse a efecto por medio de una declaración expresa sobre sus opciones e instrucciones ante intervenciones sanitarias y respecto a la donación de sus órganos.

CAPÍTULO II

EL DERECHO A LA INFORMACIÓN

Artículo 2. Formulación y alcance del derecho a la información asistencial

1. Los ciudadanos y ciudadanas usuarios del sistema sanitario de la Comunidad Foral tienen derecho a recibir información sobre los servicios y dispositivos a que pueden acceder, así como a la prestación de los mismos sin discriminación alguna y desde el respeto a su personalidad.

2. En cualquier actuación en el ámbito de los servicios sanitarios, los pacientes tienen derecho a conocer toda la información obtenida sobre su propia salud. No obstante es necesario respetar la voluntad explícita de una persona a no ser informada y a que no se transmita información de su estado de salud o enfermedad a las personas a él vinculadas por razones familiares, o de hecho, ni a terceras personas.

Dicha información de la que deberá dejarse constancia en la historia clínica y como regla general será presentada de forma oral, abarcará como mínimo la finalidad y la naturaleza de la actuación, así como sus riesgos y consecuencias.

3. La información debe formar parte de todas las actuaciones asistenciales, incluyendo el diagnóstico, pronóstico y alternativas terapéuticas. Será verídica y debe darse de manera comprensible y adecuada a las necesidades y los requerimientos del paciente, para ayudarle a tomar decisiones de una manera autónoma.

4. Corresponde al médico responsable del paciente garantizar el cumplimiento del derecho a la información. También deben asumir responsabilidad en el proceso de información los profesionales asistenciales que le atienden o le aplican una técnica o un procedimiento concretos.

Artículo 3. El titular del derecho a la información asistencial

1. El titular del derecho a la información es el paciente. Las personas vinculadas al mismo deberán ser informadas en la medida en que aquél lo permita expresa o tácitamente.

2. En caso de incapacidad del paciente, éste debe ser informado en función de su grado de comprensión, sin perjuicio de tener que informar también a quien tenga su representación, personas a él vinculadas por razones familiares y de hecho que a suman la responsabilidad de las decisiones que hayan de adoptarse propuestas por el médico.

3. Si el paciente, a criterio del médico responsable de la asistencia, no es capaz para entender la información o hacerse cargo de su situación, debe informarse también a las personas a él vinculadas por razones familiares o de hecho que asuman la responsabilidad de dar conformidad a las decisiones que hayan de adoptarse a propuesta del médico.

4. En situaciones de urgencia vital, necesidad terapéutica o ausencia de personas a él vinculadas por razones familiares o de hecho, el médico podrá adoptar las decisiones más adecuadas y proporcionadas, para actuar en interés del paciente.

Artículo 4. Formulación del derecho a la información concerniente a la salud pública

Los ciudadanos y ciudadanas tienen derecho a tener conocimiento adecuado de los problemas sanitarios generales que impliquen un riesgo para la salud colectiva, y a que esta información y las medidas sanitarias de prevención o tratamiento se difunda en términos verídicos, comprensibles y adecuados para la protección de la salud.

CAPÍTULO III

DERECHO A LA INTIMIDAD

Artículo 5. Formulación y alcance del derecho a la intimidad

1. Toda persona tiene derecho a la confidencialidad de toda la información relacionada con los datos referentes a su salud y estancias en centros sanitarios públicos o privados. Igualmente, tiene derecho a que nadie que no cuente con su autorización pueda acceder a ellos, salvo cuando así lo autorice por razones de interés general la legislación vigente, conforme a lo previsto en la Ley Orgánica de Protección de Datos de Carácter Personal y a conocer en todo caso quién ha accedido a sus datos sanitarios, el motivo del acceso y el uso que se ha hecho de ellos, salvo en caso del uso codificado de los mismos.

2. La Administración Sanitaria Navarra y los centros sanitarios deben adoptar las medidas oportunas para garantizar los derechos a que se refiere el apartado 1, elaborando, en su caso, normas y protocolos para garantizar la legitimidad del acceso a los datos de los pacientes. En tal caso deberá comunicarse a los usuarios las razones y el modo de proporcionar tales informaciones.

CAPÍTULO IV

RESPETO AL DERECHO A LA AUTONOMÍA DEL PACIENTE Y A SU VOLUNTAD EXPRESADA

Artículo 6. Derecho de los ciudadanos y ciudadanas a la libre elección de alternativas de tratamiento y la toma de decisiones

1. Los centros sanitarios de la Comunidad Foral informarán por procedimiento escrito de los derechos que esta Ley Foral reconoce a los usuarios desde el mismo momento de su ingreso, mediante la disposición de documentos o formularios que informen con claridad y acrediten mediante su firma el conoci-

miento de los derechos ya legislados en cuanto a la utilización de los servicios sanitarios, además del consentimiento específico en las intervenciones oportunas.

2. Los Comités de Ética Asistencial u organismos similares que actualmente están funcionando en los centros sanitarios, analizarán y asesorarán a profesionales, pacientes y sus familiares en las cuestiones de carácter ético y facilitarán el proceso de toma de decisiones de todos los intervinientes dentro del cometido asistencial.

Artículo 7. El consentimiento informado

1. Cualquier intervención en el ámbito de la salud requiere que la persona afectada haya dado su consentimiento específico y libre, tras haber sido previamente informada, de acuerdo con lo establecido por el art. 2. Dicho consentimiento debe realizarse por escrito en los casos de intervenciones quirúrgicas, procedimientos diagnósticos invasores y, en general, cuando se llevan a cabo procedimientos que suponen riesgos o inconvenientes notorios y previsibles susceptibles de repercutir en la salud del paciente. El consentimiento puede ser revocado libremente en cualquier momento.

2. El documento de consentimiento debe ser específico para cada episodio clínico, sin perjuicio de que se puedan adjuntar hojas y otros medios informativos de carácter general. Dicho documento debe contener información suficiente sobre el procedimiento de que se trate y sobre sus riesgos.

Artículo 8. Excepciones a la exigencia del consentimiento y otorgamiento del consentimiento por sustitución

1. Son situaciones de excepción a la exigencia general del consentimiento que permiten realizar las intervenciones clínicas indispensables en favor de la salud de la persona afectada:

a) Cuando existe riesgo para la salud pública, si lo exigen razones sanitarias de acuerdo con lo que establece la legislación que sea de aplicación.

En todo caso, una vez adoptadas las medidas administrativas, de conformidad con lo establecido en la Ley Orgánica 3/1986, de 14 de abril de Medidas Especiales en Materia de Salud Pública, deberán ser comunicadas a la autoridad judicial en el plazo máximo de 24 horas, cuando supongan el internamiento obligatorio de las personas.

b) Cuando en una situación de riesgo inmediato grave para la integridad física o psíquica del enfermo por la posibilidad de ocasionar lesiones irreversibles o existir peligro de fallecimiento no es posible conseguir la autorización de este o de personas a él vinculadas por razones familiares o de hecho.

c) Cuando no esté capacitado para tomar decisiones, en cuyo caso el derecho del paciente deberá ser ejercitado por las personas a él vinculadas por razones familiares o de hecho.

d) Cuando el paciente haya manifestado expresamente su deseo de no ser informado, en cuyo caso deberá respetarse su voluntad, sin perjuicio de obtenerse el consentimiento previo para la intervención, dejando constancia documentada de esta renuncia a la información.

No obstante, el derecho a no saber podrá restringirse en interés de la salud del propio paciente, por exigencias terapéuticas, o de interés de terceros o de la colectividad.

2. Son situaciones de otorgamiento del consentimiento por sustitución:

a) Cuando el enfermo, a criterio del/de la médico responsable de la asistencia, no sea capaz para tomar decisiones porque su estado físico o psíquico no le permite hacerse cargo de su situación, el/la médico responsable recabará el consentimiento de las personas a él vinculadas por razones familiares o de hecho.

Se dará preferencia al cónyuge o persona vinculada al enfermo por análoga relación de afectividad, y, en su defecto, a los familiares de grado más próximo y dentro del mismo grado a los de mayor edad.

b) En los casos de incapacidad legal, de personas internadas por trastornos psíquicos y de menores, el consentimiento debe darlo quien tenga la tutela o curatela.

Los menores emancipados y los adolescentes de más de dieciséis años deberán dar personalmente su consentimiento. En el caso de los menores, el consentimiento debe darlo su representante después de haber escuchado su opinión, en todo caso, si es mayor de doce años.

3. En los supuestos definidos en las letras a) y b) del apartado 2, se podrán realizar sin el consentimiento exigido las intervenciones urgentes e indispensables para evitar lesiones irreversibles o peligro cierto de muerte de la persona afectada.

4. En los casos de sustitución de la voluntad del afectado, la decisión e intervención médica debe respetar la dignidad personal del enfermo, estar motivada, ser objetiva y proporcionada, quedando reflejado todo ello en la historia clínica. En todo caso, se intentará que tanto el enfermo como sus parientes y allegados intervengan cuanto sea posible en la toma de decisiones.

Artículo 9. La declaración de voluntades anticipadas

1. El documento de voluntades anticipadas es aquel dirigido al médico responsable, en el cual una persona mayor de edad o un menor al que se le reconoce capacidad conforme a la presente Ley Foral, deja constancia de los deseos previamente expresados sobre las actuaciones médicas para cuando se encuentre en una situación en que las circunstancias que concurren no le permitan expresar personalmente su voluntad, por medio del consentimiento informado, y que deben ser tenidos en cuenta por el médico responsable y por el equipo médico que le asista en tal situación.

En las voluntades anticipadas se podrán incorporar manifestaciones para que, en el supuesto de situaciones críticas, vitales e irreversibles respecto a la vida, se evite, el sufrimiento con medidas paliativas aunque se acorte el proceso vital, no se prolongue la vida artificialmente por medio de tecnologías y tratamientos desproporcionados o extraordinarios, ni se atrase abusiva e irracionalmente el proceso de la muerte.

La persona en las manifestaciones de las voluntades anticipadas y a tal efecto, puede designar a un representante para cuando no pueda expresar su voluntad por sí misma. Esta persona será la única interlocutora válida y necesaria con el médico o el equipo sanitario.

En la declaración de voluntad anticipada, la persona interesada podrá hacer constar la decisión respecto de la donación total o parcial de sus órganos para fines terapéuticos, docentes o de investigación. En este supuesto no se requerirá ninguna autorización para la extracción o utilización de los órganos donados.

2. El documento de voluntades anticipadas deberá ser respetado por los servicios sanitarios y por cuantas personas tengan alguna relación con el autor del mismo, como si se tratara de un testamento.

Para su plena efectividad el documento de la declaración de voluntades anticipadas deberá haber sido otorgado en las condiciones citadas en el apartado 1, formalizándose por alguno de los siguientes procedimientos:

a) Ante notario. En este supuesto, no es precisa la presencia de testigos.

b) Ante tres testigos mayores de edad y con plena capacidad de obrar, de los cuales dos, como mínimo, no deben tener relación de parentesco hasta el segundo grado ni estar vinculados por relación patrimonial con el otorgante.

3. Los médicos o equipos médicos destinatarios de la declaración de voluntades anticipadas no tendrán en cuenta las instrucciones que sean contrarias al ordenamiento jurídico, a la buena práctica clínica, a la mejor evidencia científica disponible o las que no se correspondan con el supuesto de he-

cho que el sujeto ha previsto en el momento de emitirlas. En estos casos, debe hacerse la anotación razonada pertinente en la historia clínica.

La Administración Sanitaria adoptará las medidas necesarias para garantizar la voluntad anticipada del paciente recogida en el documento.

4. El documento que recoja la declaración de voluntades anticipadas deberá ser entregado por la persona que lo ha otorgado, por sus familiares o por su representante al centro sanitario donde la persona sea atendida. Este documento deberá incorporarse a la historia clínica del paciente.

CAPÍTULO V

SOBRE LA HISTORIA CLÍNICA

Artículo 10. Definición y tratamiento de la historia clínica

1. La historia clínica recoge el conjunto de documentos relativos al proceso asistencial de cada enfermo identificando a los médicos y demás profesionales asistenciales que han intervenido en el mismo. Debe procurarse la máxima integración posible de la documentación clínica de cada paciente. Esta integración debe hacerse, como mínimo, en el ámbito de cada centro, donde debe existir una historia clínica única para cada paciente.

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

3. Las historias clínicas se pueden elaborar mediante soporte papel, audiovisual e informático, siempre que se garantice la autenticidad del contenido de las mismas y su plena reproducibilidad futura. En cualquier caso, debe garantizarse que queden registrados todos los cambios e identificados los médicos y los profesionales asistenciales que los han realizado.

Las historias clínicas deberán ser claramente legibles, evitándose, en lo posible, la utilización de símbolos y abreviaturas y estarán normalizadas en cuanto a su estructura lógica, de conformidad con lo que se disponga reglamentariamente. Cualquier información incorporada a la historia clínica debe ser datada y firmada de manera que se identifique claramente la persona que la realice.

4. Los centros sanitarios deben adoptar las medidas técnicas y organizativas adecuadas para proteger los datos personales recogidos y evitar su destrucción o su pérdida accidental, y también el acceso, alteración, comunicación o cualquier otro procesamiento que no sean autorizados.

Artículo 11. Contenido de la historia clínica apa.1 .b Añadida por art.1 LForal 29/2003 de 4 abril 2003

1. La historia clínica debe tener un número de identificación y debe incluir los siguientes datos:

a) Datos de identificación del enfermo y de la asistencia:

- Nombre y apellidos del enfermo.
- Fecha de nacimiento.
- Sexo.
- Código de identificación personal contenido en la tarjeta sanitaria individual.
- Domicilio habitual y teléfono.
- Fecha de asistencia y de ingreso, si procede.

- Indicación de la procedencia, en caso de derivación desde otro centro asistencial.

- Servicio o unidad en que se presta la asistencia, si procede.
- Número de habitación y de cama, en caso de ingreso.
- Médico responsable del enfermo.

b) Datos clínico-asistenciales:

- Antecedentes familiares y personales fisiológicos y patológicos.

- Descripción de la enfermedad o el problema de salud actual y motivos sucesivos de consulta.

- Procedimientos clínicos empleados y sus resultados, con los dictámenes correspondientes emitidos en caso de procedimientos o exámenes especializados, y también las hojas de interconsulta.

- Hojas de curso clínico, en caso de ingreso.

- Hojas de tratamiento médico.

- Hoja de consentimiento informado si procede

- Hoja de información facilitada al paciente en relación con el diagnóstico y el plan terapéutico prescrito, si procede.

- Informes de epícrisis o de alta, en su caso.

- Documento de alta voluntaria, en su caso.

- Informe de necropsia, si existe.

- En caso de intervención quirúrgica, debe incluirse la hoja operatoria y el informe de anestesia, y en caso de parto, los datos de registro.

c) Datos sociales:

- Informe social, si procede.

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

3. Los centros sanitarios deben disponer de un modelo normalizado de historia clínica que recoja los contenidos fijados en este artículo adaptados al nivel asistencial que tengan y a la clase de prestación que realicen.

Artículo 12. Usos de la historia clínica *apa.5* Dada nueva redacción por art.2 LForal 29/2003 de 4 abril 2003

1. La historia clínica es un instrumento destinado fundamentalmente a ayudar a garantizar una asistencia adecuada al paciente. A dicho efecto, los profesionales asistenciales del centro que están implicados en el diagnóstico o el tratamiento del enfermo deben tener acceso a la historia clínica.

2. Cada centro debe establecer el mecanismo . que haga posible que, mientras se presta asistencia a un paciente concreto, los profesionales que le atienden puedan, en todo momento, tener acceso a la historia clínica correspondiente.

3. Se puede acceder a la historia clínica con finalidades epidemiológicas, de investigación o docencia, con sujeción a lo establecido en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, en la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, y las disposiciones concordantes. El acceso a la historia clínica con estas finalidades obliga a preservar los datos de identificación personal del paciente, separados de los de carácter clínico-asistencial, salvo si éste ha dado antes el consentimiento.

4. El personal que se ocupa de las tareas de administración y gestión de los centros sanitarios puede acceder sólo a los datos de la historia clínica relacionados con las mencionadas funciones.

5. El personal al servicio de la Administración sanitaria que ejerce funciones de inspección, debidamente acreditado, puede acceder a las historias clínicas, a fin de comprobar la calidad de la asistencia, el cumplimiento de los derechos del paciente o cualquier otra obligación del centro en relación con los pacientes o la Administración sanitaria.

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

7. La Administración velará por el buen uso de los archivos de datos de los pacientes, aplicando las medidas de seguridad, control y de registro de cualquier acceso a los datos efectuado.

Artículo 13. Conservación de la historia clínica Dada nueva redacción por art.3 LForal 29/2003 de 4 abril 2003

1. La historia clínica debe conservarse como mínimo hasta veinte años después de la muerte del paciente. No obstante, se pueden seleccionar y destruir los documentos que no son relevantes para la asistencia, transcurridos diez años desde la última atención al paciente.

2. En cualquier caso, en la historia clínica deben conservarse, junto con los datos de identificación del paciente, durante veinte años, como mínimo, a contar desde la muerte del paciente: las hojas de consentimiento informado, los informes de alta, los informes quirúrgicos y el registro de parto, los datos relativos a la anestesia, los informes de exploraciones complementarias y los informes de necropsia.

3. A pesar de lo establecido en los apartados 1 y 2 de este artículo, la documentación que a criterio del facultativo sea relevante a efectos preventivos, asistenciales o epidemiológicos, debe conservarse durante todo el tiempo que sea necesario.

CAPÍTULO VI

DERECHOS EN RELACIÓN CON LA HISTORIA CLÍNICA

Artículo 14. Derechos de acceso a la historia clínica

1. El paciente tiene derecho a acceder a la documentación de la historia clínica descrita por el art. 11 y a obtener una copia de los datos que figuran en ella. Corresponde a la Administración regular el procedimiento para garantizar el acceso a la historia clínica.

2. El derecho de acceso del paciente a la historia clínica puede ejercerse también por representación, siempre que esté suficientemente acreditada.

Artículo 15. Derechos en relación con el contenido 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 debe permitir la recogida, recuperación, integración y comunicación de la información sometida al principio de confidencialidad en los términos establecidos por el art. 12 de la presente Ley Foral.

DISPOSICIONES ADICIONALES

Disposición Adicional Primera

El Departamento de Salud del Gobierno de Navarra deberá promover, mediante un proceso que garantice la participación de todos los agentes implicados, el establecimiento de un sistema que posibilite la existencia de una historia clínica única por paciente, el uso compartido de las historias clínicas entre los centros asistenciales de Navarra y su acceso a toda la información clínica disponible.

Disposición Adicional Segunda

Modificación de la letra b) del apartado 6 del art. 5 de la Ley Foral 10/1990, de 23 de noviembre, de Salud.

Se modifica la letra b) del apartado 6 del art., de la Ley Foral de Salud, que tendrá la siguiente redacción:

b) Cuando no esté capacitado para tomar decisiones, en cuyo caso se estará a lo dispuesto en la declaración de voluntad anticipada.

Disposición Adicional Tercera

El Departamento de Salud del Gobierno de Navarra promoverá cursos de formación específica dirigidos al personal sanitario para el aprendizaje y mejor comprensión de los procesos de enfermedad y muerte, con el objetivo de mejorar la

calidad del tratamiento de dichos procesos, tanto en los aspectos sanitarios como en las relaciones humanas.

Disposición Adicional Cuarta

El Departamento de Salud con el fin de dar garantía a las personas que hayan ejercido el derecho de manifestar sus voluntades anticipadas de su cumplimiento, tanto en el ámbito territorial de Navarra como en el resto del Estado, adoptará las medidas necesarias de registro de las mismas y de coordinación e intercomunicación dentro del Sistema Nacional de Salud por los medios más adecuados y efectivos en cada momento y, en su caso, por los procedimientos adoptados por el Consejo Interterritorial de la Salud.

DISPOSICIONES TRANSITORIAS

Disposición Transitoria Primera

Los centros sanitarios disponen de un plazo de un año, a contar desde la entrada en vigor de la presente Ley Foral, para adoptar las medidas técnicas y organizativas necesarias para adaptar el tratamiento de las historias clínicas a las previsiones contenidas en la misma, y para elaborar los modelos normalizados de historia clínica a que se refiere el art. 11. Los procesos asistenciales que se lleven a cabo transcurrido este plazo deben reflejarse documentalmente de acuerdo con los modelos normalizados aprobados.

Disposición Transitoria Segunda

El Departamento de Salud establecerá los mecanismos necesarios a fin de informar y poner en conocimiento de los ciudadanos los derechos contenidos en la presente Ley Foral, así como la declaración de voluntades anticipadas y la forma de hacerla efectiva.

DISPOSICIONES FINALES

Disposición Final Primera

Se faculta al Gobierno de Navarra para desarrollar reglamentariamente lo establecido por la presente Ley Foral.

Disposición Final Segunda

Quedan derogadas cuantas disposiciones se opongan a lo dispuesto en la presente Ley Foral.

Disposición Final Tercera

La presente Ley Foral entrará en vigor al día siguiente de su publicación en el Boletín Oficial de Navarra.

EXTREMADURA

Resolución de 21 diciembre 2007 por el que se da publicidad al Convenio de Colaboración entre el Ministerio de Sanidad y Consumo y la Consejería de Sanidad y Dependencia de la Comunidad Autónoma de Extremadura para el impulso de prácticas seguras en los centros sanitarios

Diario Oficial de Extremadura núm. 8 de 14 enero 2008

Habiéndose firmado el día 27 de noviembre de 2007 un Convenio de Colaboración entre el Ministerio de Sanidad y Consumo y la Consejería de Sanidad y Dependencia de la Comunidad Autónoma de Extremadura para el impulso de prácticas seguras en los centros sanitarios, de conformidad con lo

previsto en el artículo 7.º del Decreto 1/1994, de 25 de enero, sobre creación y funcionamiento del Registro General de Convenios de la Comunidad Autónoma de Extremadura, resuelto:

La publicación en el Diario Oficial de Extremadura del Convenio que figura como Anexo de la presente Resolución.

ANEXO

Convenio de Colaboración entre el Ministerio de Sanidad y Consumo y la Consejería de Sanidad y Dependencia de la Comunidad Autónoma de Extremadura para el impulso de prácticas seguras en los centros sanitarios

En Madrid, a 27 de noviembre de 2007

REUNIDOS,

De una parte, D. ..., Ministro de Sanidad y Consumo, según nombramiento conferido por el Real Decreto 961/2007, de 6 de julio (BOE n.º 163 de 9 de julio), y en virtud de las facultades que le otorga el artículo 4.1 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno; así como el artículo 13.3 de la Ley 6/1997, de 14 de abril, de organización y funcionamiento de la Administración General del Estado.

Y de otra, Doña. ..., Consejera de Sanidad y Dependencia de la Junta de Extremadura, cargo para el que fue nombrada por Decreto 26/2007, de 30 de junio, del Presidente, (DOE 2 de julio de 2007), actuando en nombre y representación de la Comunidad Autónoma de Extremadura, en virtud de la delegación de firma efectuada por Resolución de 2 de agosto de 2007 del Presidente de la Junta de Extremadura, a quien corresponde la firma de los Convenios que se celebren con la Administración General del Estado, según lo dispuesto en el artículo 53.2 de la Ley 1/2002, de 28 de febrero, del Gobierno y de la Administración de la Comunidad Autónoma de Extremadura.

Ambos, que actúan en razón de sus respectivos cargos, se reconocen, mutua y recíprocamente, capacidad legal necesaria para la formalización del presente Convenio de Colaboración y, a tal efecto;

EXPONEN

PRIMERO. Que el artículo 149.1.16ª de la Constitución atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de bases y coordinación general de la sanidad.

SEGUNDO. Que el art. 8 de la Ley Orgánica 1/1983, de 25 de febrero, de Estatuto de Autonomía de Extremadura atribuye a la Comunidad Autónoma las competencias de desarrollo legislativo y ejecución en materia de sanidad e higiene y coordinación hospitalaria en general.

TERCERO. Que el Ministerio de Sanidad y Consumo tiene la responsabilidad de la mejora de la calidad en el sistema sanitario en su conjunto, cumpliendo las previsiones recogidas en la Ley 16/2003 de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud. Para este fin, la citada ley en su artículo 60, prevé la creación de una Agencia de Calidad del Sistema Nacional de Salud.

CUARTO. Que la Comunidad Autónoma de Extremadura tiene interés en colaborar en el impulso de proyectos para la mejora de prácticas seguras en los centros sanitarios de su territorio.

QUINTO. Que la estrategia 8 del Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud tiene por objeto mejorar la seguridad de los pacientes atendidos en los centros sanitarios del sistema nacional de salud para 10 que prevé la firma de convenios específicos entre las Comunidades Autónomas y el Ministerio de Sanidad y Consumo, que incluirán una financia-

ción y un sistema de evaluación del cumplimiento de los proyectos.

SEXTO. Que ambas entidades reconocen la existencia de objetivos e intereses comunes en la mejora de la calidad asistencial y en concreto en los campos de la transferencia de conocimientos y la toma de decisiones basada en la evidencia, así como la voluntad de colaborar y establecer fórmulas de cooperación que contribuyan al cumplimiento de sus fines.

SÉPTIMO. Que ambas partes tienen intereses comunes y por ello acuerdan el presente convenio de colaboración que se registrará mediante las siguientes

ESTIPULACIONES

Primera. Objeto

El presente Convenio tiene por objeto regular las condiciones de la colaboración entre ambas partes, para el desarrollo de la estrategia 8 del Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud para la mejora de la seguridad de los pacientes atendidos en los centros sanitarios con los siguientes objetivos específicos:

.../...

4. Asegurar el cumplimiento de las últimas voluntades en los pacientes informados.

En el anexo técnico se especifican las acciones concretas y los indicadores de resultado establecidos.

.../...

DISEÑO Y ESTABLECIMIENTO DE UN PROCEDIMIENTO PARA ASEGURAR EL CUMPLIMIENTO DE LAS ÚLTIMAS VOLUNTADES EN LOS PACIENTES INGRESADOS

OBJETO DE LA PROPUESTA

El objeto de la presente propuesta es el asegurar el cumplimiento de las últimas voluntades en los pacientes ingresados, que constituye a su vez uno de los objetivos contemplados en el Plan de Calidad del Ministerio de Sanidad y Consumo.

ANTECEDENTES O ANÁLISIS DE SITUACIÓN

Los derechos y deberes de los ciudadanos respecto al Sistema Sanitario Público en el ámbito de la Comunidad Autónoma de Extremadura vienen siendo objeto de regulación normativa autonómica desde que se promulgara la Ley 10/2001, de 28 de junio, de Salud de Extremadura, concretamente en su Capítulo III del Título I.

Asentándose en dicha normativa, así como en la legislación vigente a nivel nacional, entre la que cabe destacar 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, nace la Ley 3/2005, de 8 de julio, de información sanitaria y autonomía del paciente, de ámbito autonómico, ante la necesidad de elaborar una norma con rango de Ley que proporcione una clara definición de los derechos y obligaciones de los ciudadanos, usuarios y profesionales, así como de los centros, establecimientos y servicios sanitarios de la Comunidad Autónoma de Extremadura en materia de información concerniente a la salud, documentación clínica y autonomía de la voluntad del paciente. Esta Ley actualiza y completa la regulación contenida en la Ley 10/2001, de 28 de junio, de Salud de Extremadura, sobre esta materia, extendiendo su ámbito de aplicación a todos los centros, establecimientos y servicios sanitarios de la Comunidad Autónoma de Extremadura, tanto públicos como privados, y regu-

la aspectos no recogidos en la legislación autonómica anterior, potenciando la participación activa de los profesionales y de las instituciones sanitarias en la consecución de una promoción, prevención, atención y rehabilitación de los problemas de salud con una creciente mejora de su calidad técnica y humana, en beneficio de la salud, autonomía y calidad de vida de los ciudadanos.

La Ley 3/2005, de 8 de julio, de información sanitaria y autonomía del paciente, en el Título IV regula la protección de los derechos relativos a la autonomía de la decisión, que adquiere su máxima expresión en el consentimiento informado y en la expresión anticipada de voluntades. Si bien en el Capítulo 1 del citado Título, se enuncia el principio de autonomía del paciente respecto a las disposiciones generales y límites que definen el ejercicio de tal derecho, en el Capítulo II se recoge el derecho de los pacientes a expresar de forma anticipada las voluntades, que serán recogidas en el documento conocido comúnmente como «testamento vital», y que en el ámbito nacional se denomina «instrucciones previas», facultando de este modo al paciente a anticipar su voluntad sobre la atención clínica que desea recibir en el supuesto de que las circunstancias de su salud no le permitan decidir por sí mismo, y siempre con el máximo respeto a la vida y a la dignidad de la persona, así como el respeto profesional por la buena práctica clínica y la objeción de conciencia.

La expresión anticipada de voluntades se concreta en un documento emitido por una persona mayor de edad, con capacidad legal suficiente y libremente, dirigido al médico responsable de su asistencia, en el cual expresa las instrucciones sobre sus objetivos vitales, valores personales (tienen como fin ayudar a interpretar las instrucciones y servir de orientación para la toma de decisiones clínicas llegado el momento) y las actuaciones médicas que deberán ser respetadas cuando se encuentre en una situación en que las circunstancias que concurran no le permitan expresar personalmente su voluntad.

Las instrucciones sobre las actuaciones médicas pueden referirse tanto a una enfermedad o lesión que la persona otorgante ya padece, como a las que eventualmente puede sufrir en el futuro, e incluir previsiones relativas a las intervenciones médicas acordes con la buena práctica clínica que desea recibir, a las que no desea recibir y a otras cuestiones relacionadas con el final de la vida. La Ley 3/2005, de 8 de julio, de información sanitaria y autonomía del paciente, en su artículo 18, regula el contenido mínimo que debe presentar el documento de expresión anticipada de voluntades, de manera que no sigue un modelo uniforme, con el fin de respetar la libertad de la persona otorgante a la hora de manifestarse.

En la expresión anticipada de voluntades, el interesado puede designar asimismo un representante o representantes, que será el interlocutor válido y necesario con el médico o el equipo sanitario.

La Ley 3/2005, de 8 de julio, de información sanitaria y autonomía del paciente, en su artículo 22, crea el Registro de Expresión Anticipada de Voluntades de la Consejería de Sanidad y Dependencia de la Comunidad Autónoma de Extremadura, dejando a posterior desarrollo reglamentario su contenido, organización y funcionamiento, en consonancia con el artículo 20 de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal que establece que la creación, modificación o supresión de los ficheros de las Administraciones Públicas deberá realizarse por medio de una disposición general publicada en el diario oficial correspondiente.

Para una adecuada plasmación, se ha entendido que era preciso incorporar los criterios que inspiran la Ley Orgánica de Protección de Datos Personales y sus reglamentos de desarrollo y, particularmente, los criterios de la Agencia de Protección de Datos contenidos en los documentos de conclusio-

nes y recomendaciones resultado de sus planes de actuación de oficio ya establecidos con anterioridad en la doctrina plasmada en sus resoluciones.

Habida cuenta de que el cumplimiento de lo previsto en el documento de expresión anticipada de voluntades puede desarrollarse en cualquier momento, se hace necesario el establecimiento de las vías necesarias para la comunicación fluida e ininterrumpida entre el Registro y los facultativos, que, junto a las personas otorgantes, son los únicos que pueden acceder al contenido de la información contenida en el referido documento. Así mismo, y para satisfacer este derecho de los ciudadanos, cualquiera que sea su procedencia en el ámbito nacional, el Registro estará integrado en el Registro Nacional de Instrucciones Previas en los términos previstos en la Ley 41/2002 y su normativa de desarrollo.

OBJETIVOS

- Entrada en vigor del Decreto que regule el registro.
- Establecimiento de un circuito implicando al 112 teléfono de emergencias médicas europeas, de tal forma que llegue el documento registrado a todos y cada uno de los rincones donde pueda ser atendido el paciente.
- Establecer el procedimiento de alerta de haber ejercitado el derecho a expresar de forma anticipada las voluntades a través del Sistema de Tarjeta Sanitaria.
- Definición del Software del registro, así como las condiciones telemáticas de envío con la combinación de la firma electrónica.
- Implantación del circuito a través de la dotación estructural necesaria y la formación y concienciación de los profesionales.

METODOLOGÍA

Acción:

Diseñar un procedimiento que garantice que la expresión anticipada de voluntades del paciente sea accesible de forma permanente y garantice el fiel cumplimiento de su función. Para ello se dispondrá de la documentación estandarizada que marque la normativa vigente y se diseñará un circuito que garantice el adecuado cumplimiento y evaluación de las voluntades del paciente o de la persona que éste designe.

Las claves de este circuito son: el Registro de Expresión Anticipada de Voluntades, accesibilidad, seguridad, confidencialidad y continuidad.

La Comunidad Autónoma de Extremadura está trabajando para garantizar la accesibilidad del documento de expresión anticipada de voluntades, en colaboración con la Consejería de Administración Pública y Hacienda, de la que depende el Centro de atención de Urgencias y Emergencias 112 Extremadura, que será la pieza clave para que el documento llegue a los profesionales adecuados en el momento en el que haya que dar cumplimiento a las voluntades expresadas.

Circuito:

Solicitud de Registro de Expresión Anticipada de Voluntades

- Comprobación de cumplimiento de requisitos legales
- Registro interconectado con 112 y con Registro nacional de instrucciones previas.

El paciente que ha expresado sus voluntades tendrá un campo en Tarjeta Sanitaria que dará a conocer esta circunstancia a los profesionales del centro donde sea atendido. Cuando sea necesario por las circunstancias del paciente, el médico responsable podrá solicitarlo al 112 o buscarlo en la historia clínica.

Indicadores:

- Entrada en vigor del Decreto que regule el registro.
- Existencia del reflejo del registro en el 112.
- Existencia de campo específico en el Sistema de Tarjeta Sanitaria, sobre ejercicio del derecho a la expresión anticipada de voluntades.
- Existencia del Software del registro, así como las condiciones telemáticas de envío con la combinación de la firma electrónica.
- Difusión de la información a profesionales sobre el circuito establecido.

PLAN DE TRABAJO

En primer lugar se trataría de hacer accesible al ciudadano la tramitación de la solicitud de inscripción en el Registro de Expresión Anticipada de Voluntades (REAV) de la Comunidad Autónoma de Extremadura. Para ello, se proveerá del documento relativo a la citada solicitud a los lugares de presentación de la misma, entre los que se incluyen los centros sanitarios. Se pretende que estos posean una aplicación web que les permita además el contar con un dispositivo que haga notorio, ante el ingreso de un paciente, el hecho de que posee inscripción en el REAV.

Existirá una herramienta informática de gestión en la Consejería de Sanidad y Dependencia, que permita la recepción de documentos firmados por los usuarios y el archivo de los mismos, así como la modificación y las bajas de los expedientes cuando proceda.

El archivo y su gestión serán encomendados a personal funcionario de la Consejería de Sanidad y Dependencia.

La base de datos tendrá interrelación con el 112 teléfono de emergencias médicas europeas, con el objeto de facilitar la fluidez de la información en el momento en que ésta sea necesaria en el lugar de atención a un paciente que ha dejado constancia de su expresión anticipada de voluntades.

A su vez, esta base de datos estará integrada en su momento con el Registro Nacional de Instrucciones previas, tal y como prevé el artículo 6 del Decreto por el que se regula el contenido, organización y funcionamiento del fichero de datos de carácter personal llamado Registro de Expresión Anticipada de Voluntades de la Consejería de Sanidad y Dependencia de la Comunidad Autónoma de Extremadura. En cuanto a las medidas de seguridad, los datos personales relativos a la salud de los pacientes contenidos en el fichero del REAV, se encontrarán protegidos por medidas de seguridad calificadas como de nivel alto por el Real Decreto 994/1999, de 11 de junio (RCL 1999, 1678), por el que se aprueba el Reglamento de Medidas de Seguridad de los ficheros automatizados que contengan datos de carácter personal.

PRODUCTOS A PRESENTAR

Fichero de datos de carácter personal llamado Registro de Expresión Anticipada de Voluntades de la Consejería de Sanidad y Dependencia de la Junta de Extremadura.

Módulos Hardware:

Servidor del sistema: Equipo servidor de datos y servidor web.

Equipo de Gestión:

Escáner.

Firewall.

Elementos de red.

Módulos Software:

Gestor de Base de Datos Software.

Servidor.

Licencias de aplicación:

- Garantía y mantenimiento correctivo y evolutivo.

Formación sobre el funcionamiento de las aplicaciones para los usuarios finales del sistema.

Oficina del proyecto: personal funcionario de la Consejería de Sanidad y Dependencia.

Interrelación con otros sistemas de información como el 112 teléfono de emergencias médicas europeas y el Registro Nacional de Instrucciones previas.

Indicadores de logro:

% de servicios que disponen de la documentación estandarizada para que el paciente exprese sus últimas voluntades, si así lo requiere.

% de testamentos vitales en los que se han cumplido las voluntades del paciente.

DIRECTOR DEL PROYECTO:

José María Vergeles Blanca.

Doctor en Medicina y Cirugía.

Médico especialista en Medicina Familiar y Comunitaria.

Director General de Gestión del Conocimiento y Calidad Sanitarias de la Consejería de Sanidad y Dependencia.

Decreto 311/2007, de 15 de octubre, por el que se regula el contenido, organización y funcionamiento del Registro de Expresión Anticipada de Voluntades de la Comunidad Autónoma de Extremadura y se crea el Fichero Automatizado de datos de carácter personal del citado Registro

Diario Oficial de Extremadura núm. 121 de 18 octubre 2007

El Convenio del Consejo de Europa para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina, hecho en Oviedo el 4 de abril de 1997, que entró en vigor en España el 1 de enero de 2000, se refiere explícitamente a la necesidad de reconocer, en diversos aspectos, los derechos de los pacientes, entre los que destaca el consentimiento informado y el derecho a la expresión anticipada de voluntades, priorizando de esta forma el principio de autonomía de la voluntad de la persona como valor necesario en las relaciones entre los profesionales sanitarios y los pacientes.

El derecho a la autonomía del paciente ha sido reforzado, sobre la base del Convenio Europeo, por 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, que regula, en su artículo 11, dentro del Capítulo IV dedicado al respeto de la autonomía del paciente, el documento de Instrucciones Previas, cuya definición se contiene en el citado artículo que, asimismo, dispone que 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. Asimismo, mediante Real Decreto 124/2007, de 2 de febrero, se regula el Registro Nacional de Instrucciones Previas y el correspondiente fichero automatizado de datos de carácter personal.

En el ámbito de la Comunidad Autónoma de Extremadura, los derechos y deberes de los ciudadanos respecto al Sistema Sanitario Público de Extremadura aparecen regulados en la Ley 10/2001, de 28 de junio, de Salud de Extremadura, regulación que fue actualizada y completada por la Ley 3/2005,

de 8 de julio, de información sanitaria y autonomía del paciente, que proporciona una clara definición de los derechos y obligaciones de los ciudadanos, usuarios y profesionales, así como de los centros, establecimientos y servicios sanitarios de la Comunidad Autónoma de Extremadura en materia de información concierne a la salud, documentación clínica y autonomía de la voluntad del paciente.

El Capítulo II del Título IV de la Ley 3/2005, de 8 de julio, regula el documento de expresión anticipada de voluntades en los mismos términos que la normativa básica estatal, definiéndolo como el documento emitido por una persona mayor de edad, con capacidad legal suficiente y libremente, dirigido al médico responsable de su asistencia, en el cual expresa las instrucciones sobre sus objetivos vitales, valores personales y las actuaciones médicas que deberán ser respetados cuando se encuentre en una situación en que las circunstancias que concurren no le permitan expresar personalmente su voluntad, y siempre con el máximo respeto a la vida y a la dignidad de la persona, así como el respeto profesional por la buena práctica clínica y la objeción de conciencia.

Asimismo, la Ley exige la inscripción del documento de expresión anticipada de voluntades en el Registro de Expresión Anticipada de Voluntades de la Comunidad Autónoma de Extremadura que se crea a tal efecto en su artículo 22, que establece que su contenido, organización y funcionamiento serán objeto de desarrollo reglamentario, en consonancia con lo dispuesto en el artículo 20 de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, que establece que la creación, modificación o supresión de los ficheros de las Administraciones Públicas deberá realizarse por medio de una disposición general publicada en el Diario Oficial correspondiente.

En virtud de lo anterior, y con la finalidad de hacer efectivo el derecho a la expresión anticipada de voluntades, la presente norma regula el contenido, organización y funcionamiento del Registro de Expresión Anticipada de Voluntades de la Comunidad Autónoma de Extremadura para la custodia, conservación y accesibilidad de los documentos de expresión anticipada de voluntades y facilitar el conocimiento de la existencia de los mismos y de su contenido, de manera ágil y rápida, por parte de los profesionales sanitarios. Asimismo, se crea el fichero automatizado de datos de carácter personal del citado Registro, incorporando los criterios que inspiran la Ley Orgánica de Protección de Datos Personales y sus reglamentos de desarrollo y, particularmente, los criterios de la Agencia de Protección de Datos contenidos en los documentos de conclusiones y recomendaciones resultado de sus planes de actuación de oficio ya establecidos con anterioridad en la doctrina plasmada en sus resoluciones.

Asimismo, y para satisfacer este derecho de los ciudadanos, cualquiera que sea su procedencia en el ámbito nacional, el Registro estará integrado en el Registro Nacional de Instrucciones Previas en los términos previstos en la Ley 41/2002 y Real Decreto 124/2007, de 2 de febrero, anteriormente citado.

En su virtud, a propuesta de la Consejería de Sanidad y Dependencia, de acuerdo con el Consejo Consultivo de Extremadura y previa deliberación del Consejo de Gobierno de la Junta de Extremadura en su sesión del día 15 de octubre de 2007, dispongo:

CAPÍTULO I

Disposiciones Generales

Artículo 1. Objeto

1. El presente Decreto tiene por objeto la regulación del contenido, organización y funcionamiento del Registro de Expresión Anticipada de Voluntades de la Comunidad Autó-

norma de Extremadura, que se crea en virtud del artículo 22 de la Ley 3/2005, de 8 de julio, de información sanitaria y autonomía del paciente.

2. Asimismo, es objeto de la presente norma la creación del fichero automatizado de datos de carácter personal del Registro de Expresión Anticipada de Voluntades de la Comunidad Autónoma de Extremadura.

Artículo 2. Ámbito de aplicación

1. El ámbito de aplicación de la presente norma se extiende a todos los profesionales de los centros y servicios sanitarios, públicos y privados, ubicados en el ámbito territorial autonómico, y a todos los extremeños residentes y no residentes, en las condiciones previstas en la legislación estatal y en los Convenios Nacionales e Internacionales que resulten de aplicación.

2. Asimismo, y de acuerdo con lo dispuesto en la Ley 41/2002 y el Real Decreto 124/2007, de 2 de febrero, se regula el Registro Nacional de Instrucciones Previas y el correspondiente fichero automatizado de datos de carácter personal, dada la interconexión entre el citado Registro Nacional y los Registros Autonómicos, se consideran incluidos todos los ciudadanos pertenecientes al Sistema Nacional de Salud.

CAPÍTULO II.

Contenido, organización y funcionamiento del Registro de Expresión Anticipada de Voluntades de la Comunidad Autónoma de Extremadura

Artículo 3. Naturaleza y finalidad del Registro de Expresión Anticipada de Voluntades

1. El Registro de Expresión Anticipada de Voluntades es único para toda la Comunidad Autónoma de Extremadura.

2. La finalidad del mencionado Registro es, además de la custodia, conservación y garantía de accesibilidad de los documentos de expresión anticipada de voluntades, la de facilitar el conocimiento de la existencia de los mismos y de su contenido de manera ágil y rápida, por parte de los profesionales sanitarios y demás personas legitimadas, y garantizar el cumplimiento de las instrucciones contenidas en el mismo en aquellas situaciones en que, debido a las circunstancias concurrentes, el otorgante no pudiera expresar personalmente su voluntad.

Artículo 4. Adscripción del Registro de Expresión Anticipada de Voluntades

1. El citado Registro se adscribe a la Consejería competente en materia de Sanidad de la Junta de Extremadura y depende funcionalmente de la Secretaría General de la misma Consejería.

2. El Registro estará dotado de cuantos medios personales y materiales sean precisos para garantizar su adecuado funcionamiento y cumplir los objetivos para los que se crea.

Artículo 5. Contenido del Registro de Expresión Anticipada de Voluntades

1. El Registro de Expresión Anticipada de Voluntades de la Comunidad Autónoma de Extremadura está constituido por todos los datos contenidos en el documento de expresión anticipada de voluntades otorgados por los interesados que se relacionan a continuación:

- a) Nombre y apellidos del interesado.
- b) D.N.I., pasaporte o permiso de residencia.
- c) Domicilio.
- d) En caso de designación de representante, nombre, apellidos, D.N.I. y firma de éste.
- e) Nombre, apellidos y D.N.I. de los testigos o, en su caso nombre y apellidos del notario ante el que se formaliza el documento, y firma de los mismos.

f) Situaciones sanitarias concretas en que se quiere que se tengan en cuenta las instrucciones.

g) Instrucciones y límites concretos en la actuación médica ante decisiones previstas, sobre todo cuando se tiene información de probabilidades evolutivas.

h) Otras consideraciones, como objetivos vitales, valores personales, decisiones sobre la donación de órganos, etc.

i) Lugar y fecha.

j) Firma del otorgante del documento.

k) Otros datos que figuren en el documento.

2. Además constarán en el Registro de Expresión Anticipada de Voluntades de la Comunidad Autónoma de Extremadura los datos relativos a la forma de presentación del documento, lugar y fecha de presentación, y fecha de inscripción en el Registro.

3. Asimismo, deberá quedar constancia en el Registro de la identidad de las personas que ejerzan el derecho de acceso a cualquiera de los datos contenidos en el mismo, y de la fecha de transmisión de la información solicitada.

Artículo 6. Funciones del Registro

1. El Registro de Expresión Anticipada de Voluntades de la Comunidad Autónoma de Extremadura realizará las siguientes funciones:

1.º Inscribir los documentos de expresión anticipada de voluntades que se otorguen por las personas incluidas dentro del ámbito de aplicación de la Ley 3/2005, de 8 de julio y del presente Decreto y las modificaciones, sustituciones o revocaciones que se produzcan en relación con los mismos.

2.º Custodiar los documentos inscritos.

3.º Facilitar a los centros y profesionales sanitarios y demás personas legitimadas, de manera ágil y rápida, el acceso a los documentos de voluntades anticipadas y su consulta.

4.º Informar a los interesados sobre los requisitos exigidos para el otorgamiento del documento.

5.º Recibir las solicitudes de inscripción en el Registro.

6.º Comprobar los requisitos formales de validez de las declaraciones, así como los de personalidad y capacidad del autor del documento, de los testigos y representantes, salvo que el documento haya sido otorgado ante Notario.

7.º Elevar propuestas, favorables o desfavorables, para la inscripción de las declaraciones en el Registro.

8.º Expedir certificaciones acreditativas de los datos inscritos.

9.º Mantener el sistema operativo del Registro, y gestionar el sistema de información del mismo.

10.º Garantizar la interconexión con el Registro Nacional y, en su caso, mantener la debida coordinación con los Registros de otras Comunidades Autónomas.

Artículo 7. Documento de expresión anticipada de voluntades

1. Para la inscripción del documento de expresión anticipada de voluntades en el Registro creado a tal fin, será necesario que dicho documento haya sido otorgado libremente por aquellas personas mayores de edad y con capacidad legal suficiente según establece el artículo 17 de la citada Ley 3/2005, de 8 de julio. El citado documento deberá reflejar las instrucciones del otorgante sobre sus objetivos vitales, valores personales y las actuaciones médicas que deberán ser respetados ante una situación en que las circunstancias que concurren no le permitan expresar personalmente su voluntad, así como los demás datos a que hace referencia el artículo 5.1 del presente Decreto.

2. Asimismo, el otorgamiento del documento de expresión anticipada de voluntades deberá realizarse por escrito, ante Notario o testigos, debiendo observarse las formalidades establecidas en el artículo 17 de la Ley 3/2005, de 8 de julio.

3. El documento de expresión anticipada de voluntades puede ser presentado por el interesado, sus representantes legales o familiares en el propio Registro, o bien entregado en el centro sanitario donde la persona sea atendida o al médico responsable de su asistencia, que procederán a realizar las actuaciones necesarias para su remisión al citado Registro en el plazo de 5 días.

4. Los profesionales sanitarios, especialmente el médico responsable del paciente, tienen entre las obligaciones atribuidas por la Ley 3/2005, de 8 de julio, la de aceptar los documentos que recojan la expresión anticipada de voluntades, entregarlos al departamento competente del centro sanitario para su remisión al Registro de Expresión Anticipada de Voluntades e incorporarlos a la historia clínica del paciente.

Artículo 8. Solicitud de inscripción del documento de expresión anticipada de voluntades

1. El procedimiento de inscripción se iniciará mediante solicitud de la persona otorgante, su representante legal o familiares que actúen en su representación. La solicitud podrá formalizarse en el modelo previsto en el Anexo II de este Decreto o realizarse mediante escrito de solicitud de inscripción en el Registro, en el que consten, al menos los datos previstos en el citado modelo. Los modelos se encontrarán a disposición de los ciudadanos en los centros y servicios sanitarios del Sistema Sanitario Público de Extremadura así como en la web institucional de la Junta de Extremadura.

2. La solicitud deberá ir acompañada, en sobre cerrado, de la siguiente documentación:

a) Copia auténtica del Documento Nacional de Identidad o documento acreditativo de la identidad del otorgante.

b) Si la solicitud de inscripción del documento es formulada por un representante del otorgante, deberá presentarse identificación del representante y documento que acredite tal representación.

c) Si el documento de expresión anticipada de voluntades ha sido formulado ante testigos, deberá presentarse:

– Original del documento de expresión anticipada de voluntades.

– Copia auténtica de los Documentos Nacionales de Identidad o documento acreditativo de la identidad de los testigos.

– Declaración responsable firmada por cada testigo de tener plena capacidad de obrar, y en su caso, en dos como mínimo, de no tener relación de parentesco hasta el segundo grado ni estar vinculados por relación matrimonial, de hecho o patrimonial con el otorgante.

d) Si el documento se formuló ante notario, copia autorizada del mismo.

Artículo 9. Procedimiento de inscripción del documento de expresión anticipada de voluntades

1. La solicitud junto con la documentación indicada en el artículo anterior, se dirigirá al Registro de Expresión Anticipada de Voluntades de la Comunidad Autónoma de Extremadura y podrá ser entregada al médico responsable de la asistencia al paciente, al centro sanitario, o presentarse en el Registro General de la Consejería competente en materia de Sanidad, o en los lugares previstos en el artículo 38.4 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones y del Procedimiento Administrativo Común.

2. Recibida la solicitud de inscripción del documento de expresión anticipada de voluntades, se comprobará el cumplimiento de los requisitos establecidos para el otorgamiento e inscripción, pudiéndose realizar las actuaciones de comprobación que se estimen oportunas. En el caso de que la solicitud o la documentación aportada no se ajusten a lo establecido en el presente Decreto, se requerirá a la persona interesada para que subsane la falta o acompañe los documentos preceptivos,

de conformidad con lo establecido en el artículo 71 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones y del Procedimiento Administrativo Común.

3. Tramitada la solicitud por la unidad administrativa responsable del Registro de Expresión Anticipada de Voluntades, se elevará a la Secretaría General de la Consejería competente en materia de Sanidad propuesta de resolución, favorable o desfavorable, para la inscripción en el mismo.

4. La Secretaría General de la Consejería competente en materia de Sanidad resolverá sobre la solicitud de inscripción en el plazo de diez días desde que la misma tuvo entrada en el Registro Central de ésta. La solicitud de inscripción sólo podrá ser desestimada, mediante resolución motivada, en caso de inobservancia de las formalidades legalmente establecidas para el otorgamiento del documento de expresión anticipada de voluntades. Si en el plazo establecido, no se dictase y notificase resolución expresa, se entenderá estimada la solicitud.

5. Realizada la inscripción del documento, el Registro expedirá la correspondiente certificación acreditativa, que será notificada al interesado o sus representantes.

6. La inscripción del documento de expresión anticipada de voluntades determina la incorporación de los datos contenidos en el mismo al fichero automatizado de datos de carácter personal regulado en el Capítulo III de este Decreto.

Artículo 10. Conservación de documentación en el Registro de Expresión Anticipada de Voluntades

El Registro de Expresión Anticipada de Voluntades de la Comunidad Autónoma de Extremadura conservará los documentos inscritos durante quince años desde el fallecimiento de la persona otorgante. En el caso de documentos revocados o sustituidos por otros, éstos serán inmediatamente destruidos. La cancelación de los datos registrados en soporte informático, una vez finalizado el período de custodia de los mismos, se realizará atendiendo a la normativa vigente reguladora de la protección de datos de carácter personal.

Artículo 11. Modificación, sustitución y revocación del documento de expresión anticipada de voluntades

1. El otorgante podrá modificar, sustituir o revocar, total o parcialmente, su documento de expresión anticipada de voluntades en cualquier momento, mediante un nuevo documento que será formalizado con los mismos requisitos establecidos legalmente para su otorgamiento y será inscrito en el Registro por el procedimiento establecido en los artículos anteriores.

2. A los efectos de este artículo, se entiende por:

– Modificación, cuando se produce una alteración parcial del contenido del documento anterior, o se amplía su contenido, sin privarle de efectos, siempre que el contenido que se mantenga vigente no se contradiga o sea incompatible con el contenido del nuevo documento.

– Sustitución, cuando se priva de efectos al documento anterior otorgando uno nuevo en su lugar.

– Revocación, cuando se priva, total o parcialmente, de efectos al documento anterior, dejando sin efecto el contenido revocado. En caso de revocación parcial, el contenido que se mantenga vigente no debe contradecirse o ser incompatible con el contenido del nuevo documento.

3. El documento que modifique, sustituya o revoque a otro, deberá contener, además de los requisitos exigidos para el otorgamiento documento de expresión anticipada de voluntades, los siguientes:

a) La identificación del documento al que afecta, indicando los datos del interesado, el lugar y día de otorgamiento, notario o testigos ante quienes se formalizó.

b) Según su naturaleza modificativa, sustitutiva o revocatoria:

– La voluntad de modificación, expresando con toda cla-

ridad qué parte del documento permanece vigente, qué parte queda sin efectos y, en su caso, cuál es la redacción de la parte que se incorpora.

– La intención del otorgante de sustituir dicho documento, estableciendo las nuevas voluntades anticipadas.

– La voluntad de revocar parcial o íntegramente y, por tanto, de privar de efectos la totalidad o parte del documento anterior.

c) El lugar y fecha en que se formaliza la modificación, sustitución o revocación.

d) La firma del otorgante.

4. La inscripción de un documento de expresión anticipada de voluntades otorgado válidamente con fecha posterior a otro ya inscrito del mismo interesado, implica la revocación automática del anterior y su sustitución por el nuevo, a menos que el otorgante manifieste en el mismo su voluntad de que el documento anteriormente emitido subsista, en todo o en parte, siempre que el contenido que se mantenga vigente no se contradiga o sea incompatible con el contenido del nuevo documento.

Artículo 12. Causas de baja en el Registro de Expresión Anticipada de Voluntades

1. Serán causas de baja en el Registro de Expresión Anticipada de Voluntades de la Comunidad Autónoma de Extremadura las siguientes:

a) La revocación total del documento de expresión anticipada de voluntades.

b) El transcurso del plazo de quince años tras el fallecimiento de la persona otorgante del documento de expresión anticipada de voluntades.

2. La baja en el Registro será acordada por la Secretaría General de la Consejería competente en materia de Sanidad de la Junta de Extremadura, y será notificada por escrito al interesado o sus representantes legales.

Artículo 13. Cumplimiento de la expresión anticipada de voluntades y objeción de conciencia

1. El documento de expresión anticipada de voluntades deberá ser respetado por los servicios sanitarios, médico responsable o equipo sanitario y por cuantas personas tengan relación con el otorgante del mismo, con los límites establecidos en el artículo 21 de la Ley 3/2005.

2. Las posibles dudas sobre la aplicación de las instrucciones contenidas en el documento de expresión anticipada de voluntades deberán ser resueltas por el médico responsable de la asistencia, que podrá consultar las mismas con el Comité de Bioética Asistencial del centro, salvo en aquellos supuestos en los que por razones de urgencia y gravedad no sea posible, quedando en este caso a criterio del médico responsable. En todo caso, deberá realizarse la correspondiente anotación de las circunstancias acaecidas y las soluciones adoptadas en la historia clínica.

3. En el caso de que se hiciera uso del derecho a la objeción de conciencia por parte del facultativo responsable de la asistencia, la autoridad sanitaria competente dispondrá los recursos suficientes para atender la expresión anticipada de voluntades de los pacientes en los supuestos recogidos en el ordenamiento jurídico, requiriéndose, en caso necesario, la cooperación del Comité de Bioética Asistencial correspondiente.

Artículo 14. Acceso al Registro Expresión Anticipada de Voluntades

1. Podrán acceder al Registro y obtener copia de los documentos contenidos en él, el otorgante del documento inscrito, el representante que conste en el mismo y, en su caso, su representante legal, así como los profesionales sanitarios que le presten asistencia sanitaria.

2. El Registro pondrá en conocimiento de los profesionales de los centros y servicios sanitarios, públicos y privados, de la Comunidad Autónoma de Extremadura, la existencia del documento de expresión anticipada de voluntades otorgado por los pacientes a los que prestan asistencia.

3. El acceso por el profesional sanitario al Registro se hará mediante un sistema que garantice técnicamente la identidad de la persona destinataria de la información, la integridad de la comunicación, la disponibilidad del contenido del documento de expresión anticipada de voluntades, la conservación de la información comunicada y la constancia de la transmisión, incluida la fecha, y la confidencialidad de los datos.

4. Aquellas personas que por razón de su cargo accedan a cualquiera de los datos del Registro, están obligadas a guardar secreto de los mismos fuera del ámbito de su aplicación, y estarán sujetas al cumplimiento de la normativa sobre protección de datos de carácter personal.

5. Con el fin de conseguir el necesario acceso a los datos en él contenidos por parte de los profesionales implicados en la atención del paciente en cualquiera de los centros y servicios sanitarios, el Servicio Público de Atención de Urgencias y Emergencias a través del Teléfono Único Europeo de Urgencias 112, estará interconectado con el Registro de Expresión Anticipada de Voluntades, debiendo adoptar las medidas necesarias que garanticen la confidencialidad, seguridad e integridad de los datos facilitados, de conformidad con lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, y en las normas reglamentarias que la desarrollan.

6. De la misma manera, en la base de datos correspondiente al sistema de tarjeta sanitaria individual, y, vinculado al Código de Identificación Personal del ciudadano, se incorporará una referencia acerca de si el mismo tiene registrado un Documento de Expresión Anticipada de Voluntades.

Artículo 15. Integración con el Registro Nacional de Instrucciones Previas y coordinación con Registros de otras Comunidades Autónomas

1. El Registro de Expresión Anticipada de Voluntades de la Comunidad Autónoma de Extremadura estará interconectado con el Registro Nacional de Instrucciones Previas en los términos previstos en la Ley 41/2002 y el 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. Con el fin de posibilitar la interconexión con el citado Registro Nacional, se llevarán a cabo las acciones necesarias para asegurar la fluidez y seguridad en la transmisión de los datos.

2. Asimismo, se podrán adoptar las medidas necesarias para establecer la necesaria coordinación con Registros de similar contenido de otras Comunidades Autónomas.

CAPÍTULO III

Fichero de datos de carácter personal del Registro de Expresión Anticipada de Voluntades de la Comunidad Autónoma de Extremadura

Artículo 16. Creación del fichero

1. Se crea el fichero de datos de carácter personal del Registro de Expresión Anticipada de Voluntades de la Comunidad Autónoma de Extremadura, bajo la responsabilidad de la Secretaría General de la Consejería competente en materia de sanidad, con las características que se especifican en el Anexo I del presente Decreto.

2. El citado fichero será automatizado y contendrá el conjunto de datos de carácter personal que figura como Anexo I de este Decreto.

3. El Servicio de Atención de Urgencias y Emergencias a través del Teléfono Único Europeo de Urgencias 112, tendrá acceso a la base de datos del citado fichero.

Artículo 17. Medidas de seguridad

1. Los datos personales relativos a la salud de los pacientes contenidos en el fichero del Registro de Expresión Anticipada de Voluntades, se encontrarán protegidos con medidas de seguridad calificadas como de nivel alto por el Real Decreto 994/1999, de 11 de junio, por el que se aprueba el Reglamento de Medidas de Seguridad de los ficheros automatizados que contengan datos de carácter personal.

2. La Secretaría General de la Consejería competente en materia de Sanidad es la responsable del fichero automatizado y adoptará las medidas necesarias con el fin de asegurar la utilización de los datos contenidos en el mismo, con la finalidad prevista para cada uno, así como las conducentes a hacer efectivas la confidencialidad, seguridad e integridad de los datos y demás garantías, obligaciones y derechos reconocidos en la Ley Orgánica 15/1999, en el Real Decreto 994/1999, de 11 de junio, por el que se aprueba el Reglamento de Medidas de Seguridad de los ficheros automatizados que contengan datos de carácter personal, y demás normativa vigente en la materia.

3. Los informes de auditoría de protección de datos que se realicen serán comunicados a la Consejería competente en materia de Sanidad, a la que se encomienda la elaboración de las directrices y protocolos internos de funcionamiento necesarios en esta materia para su aplicación en el ámbito de la Comunidad Autónoma de Extremadura. Asimismo, como autoridad sanitaria, se encargará de la custodia de tales informes.

Artículo 18. Derechos de acceso, rectificación, oposición y cancelación

En virtud de lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, y conforme al procedimiento establecido reglamentariamente, los interesados cuyos datos de carácter personal estén incluidos en el fichero automatizado de datos personales creado en la presente norma pueden ejercitar sus derechos de acceso, rectificación, oposición y cancelación, cuando proceda, ante el órgano responsable del fichero establecido en el presente Decreto. Para ello deberán utilizar la solicitud que se aporta en el Anexo II del presente Decreto.

Disposición final primera. Inscripción del fichero en el registro general de protección de datos

La Secretaría General de la Consejería competente en materia de sanidad notificará la creación del fichero del Registro de Expresión Anticipada de Voluntades de la Comunidad Autónoma de Extremadura, a la Agencia Española de Protección de Datos para su inscripción en el Registro General de Protección de Datos, mediante el traslado, a través del modelo normalizado elaborado por la Agencia, de una copia del presente Decreto.

Disposición final segunda. Habilitación competencial

Se faculta al Consejero competente en materia de Sanidad de la Junta de Extremadura a dictar cuantas normas sean necesarias para el funcionamiento del citado Registro, así como a suscribir los Convenios con el Ilustre Colegio Oficial de Notarios que sean necesarios para establecer el procedimiento con la agilidad suficiente para los ciudadanos.

Disposición final tercera. Entrada en vigor

El presente Decreto entrará en vigor a los 3 meses de su publicación en el Diario Oficial de Extremadura.

ANEXO I

Nombre del fichero:

Registro de Expresión Anticipada de Voluntades de la Comunidad Autónoma de Extremadura

1. Finalidad y usos previstos: custodia, conservación y garantía de accesibilidad de los documentos de expresión anticipada de voluntades emitidos en la Comunidad Autónoma de Extremadura, a fin de facilitar el conocimiento de la existencia de los mismos y de su contenido, de manera ágil y rápida, por parte de los profesionales sanitarios y demás personas legitimadas y garantizar el cumplimiento de las instrucciones contenidas en el mismo.

2. Personas sobre las que se pretende obtener los datos de carácter personal: personas físicas otorgantes del documento de expresión anticipada de voluntades, los representantes de los mismos que soliciten la inscripción, así como los representantes que figuren designados en el documento, y los notarios o testigos que participen en su otorgamiento.

3. Procedimiento de recogida de datos de carácter personal: directamente del contenido del documento de expresión anticipada de voluntades aportado por el otorgante del mismo mediante solicitud.

4. Estructura básica del fichero automatizado y descripción de los datos de carácter personal incluidos en el mismo.

4.1. Datos identificativos del interesado: nombre y apellidos, D.N.I., pasaporte o permiso de residencia, domicilio y teléfono.

4.2. Lugar y fecha de otorgamiento del documento de expresión anticipada de voluntades.

4.3. Datos del ciudadano con relación al Registro de Expresión Anticipada de Voluntades de la Comunidad Autónoma de Extremadura: fecha de inscripción en el Registro; situación en el Registro: alta o baja; fecha de alta, fecha de baja, causa de la baja en el Registro.

4.4. Datos médicos referidos a la demanda de inscripción en el Registro: transcripción literal de situaciones sanitarias concretas en que se quiere que se tengan en cuenta las instrucciones; instrucciones y límites concretos en la actuación médica ante decisiones previstas; otras consideraciones, como objetivos vitales, valores personales, decisiones sobre la donación de órganos, etc.

4.5. Datos referidos al documento de expresión anticipada de voluntades: lugar y fecha de realización.

4.6. Datos de carácter personal del representante del paciente, en su caso: nombre y apellidos, D.N.I., pasaporte o permiso de residencia, relación con el representado, domicilio y teléfono.

4.7. Datos de carácter personal de los testigos, en su caso: nombre y apellidos, y D.N.I., pasaporte o permiso de residencia.

4.8. Datos de carácter personal del notario ante el que se formaliza el documento de expresión anticipada de voluntades, en su caso: nombre y apellidos.

5. Cesiones de datos previstos: se prevén cesiones de datos a personal sanitario y a los centros y servicios sanitarios, tanto de carácter público como privado, en los que se preste asistencia al interesado, al objeto del cumplimiento de la expresión anticipada de voluntades, así como a Registros similares de otras Comunidades Autónomas o de la Administración Central del Estado, en los términos establecidos por la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal.

6. Responsable: Secretaría General de la Consejería de Sanidad y Dependencia de la Junta de Extremadura.

7. Órganos ante los que se pueden ejercer los derechos de acceso, rectificación, oposición y cancelación: Secretaría General de la Consejería de Sanidad y Dependencia de la Junta de Extremadura.

8. Medidas de seguridad con indicación del nivel exigible: nivel de seguridad alto.

Ley 3/2005, de 8 de julio, de información sanitaria y autonomía del paciente.

Diario Oficial Extremadura (DOE) núm. 82, de 16 de julio de 2005

Boletín Oficial del Estado núm. 186, de 5 de agosto de 2005

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

I

El cambio de cultura en las relaciones clínico-asistenciales, evidenciado en la primacía de los derechos de los pacientes y en la afirmación del principio de autonomía de la persona, supone dejar al margen una relación médico-paciente caracterizada por un sentido paternalista y regida por el principio ético de beneficencia.

En este sentido se han pronunciado casi todas las organizaciones internacionales con competencia en la materia, como Naciones Unidas, organismos de ella dependientes -OMS, UNESCO-, o más recientemente, la Unión Europea o el Consejo de Europa, que han impulsado declaraciones a este respecto, e incluso, en algún caso, han promulgado normas jurídicas sobre aspectos genéricos o específicos relacionados con los derechos de los pacientes y su garantía. Así, podemos destacar la Declaración Universal de los Derechos Humanos de 1948, o en el ámbito más estrictamente sanitario, la Declaración sobre la promoción de los derechos de los pacientes en Europa, promovida en el año 1994 por la Oficina Regional para Europa de la Organización Mundial de la Salud.

Tiene especial relevancia el Convenio del Consejo de Europa para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano respecto a las aplicaciones de la biología y la medicina, suscrito en Oviedo el día 4 de abril de 1997, el cual ha entrado en vigor en el Estado Español el día 1 de enero de 2000. Dicho Convenio es el primer instrumento internacional con carácter jurídico vinculante para los países que lo suscriben, y su especial valía reside en el hecho de que establece un marco común para la protección de los derechos humanos y la dignidad humana en la aplicación de la biología y la medicina. El Convenio se refiere explícitamente a la necesidad de reconocer, en diversos aspectos, los derechos de los pacientes, entre los que resaltan el derecho a la información, el consentimiento informado y la intimidad de la información relativa a la salud de las personas.

II

En España, y sobre la base de la Constitución Española de 1978, vértice de nuestro ordenamiento jurídico, la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, estableció en su art. 10 un catálogo de derechos sanitarios con carácter de normativa básica aplicable en todo el territorio nacional. En el ámbito de la Comunidad Autónoma de Extremadura, esta carta tuvo acogida en el Capítulo III del Título I de la Ley 10/2001, de 28 de junio, de Salud de Extremadura, que regula los derechos y

deberes de los ciudadanos respecto al Sistema Sanitario Público de Extremadura.

Desde la aprobación de la citada Ley se han producido importantes novedades. Entre ellas cabe destacar la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, que pretende completar las previsiones que la Ley General de Sanidad enunció como principios generales y actualizar las mismas, atendiendo a las diversas matizaciones y ampliaciones que han sufrido algunas de estas materias, como el derecho a la información o a la intimidad y confidencialidad, en virtud de diferentes leyes y disposiciones de distinto tipo y rango, especialmente por la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, o la Directiva Comunitaria 95/46, de 24 de octubre. Asimismo, es necesario mencionar la reciente Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de ordenación de las profesiones sanitarias, de carácter básico, que regula aspectos esenciales que deben regir el ejercicio de las profesiones sanitarias y que afectan directamente a la relaciones clínico-asistenciales.

III

En virtud de lo anterior, surge la necesidad de elaborar una norma con rango de Ley que proporcione una clara definición de los derechos y obligaciones de los ciudadanos, usuarios y profesionales, así como de los centros, establecimientos y servicios sanitarios de la Comunidad Autónoma de Extremadura en materia de información concerniente a la salud, documentación clínica y autonomía de la voluntad del paciente; que actualice y complete la regulación contenida en la Ley 10/2001, de 28 de junio, de Salud de Extremadura sobre esta materia, extendiendo su ámbito de aplicación a todos los centros, establecimientos y servicios sanitarios de la Comunidad Autónoma de Extremadura, tanto públicos como privados, y regulando aspectos no recogidos en la legislación autonómica existente; y que potencie la participación activa de los profesionales y de las instituciones sanitarias en la consecución de una asistencia, promoción, prevención y rehabilitación cada vez mejores y más humanas, en beneficio de la salud, autonomía y calidad de vida de los ciudadanos.

IV

El Título Preliminar aborda la finalidad de la Ley, que tiene como objetivo último el derecho a la protección de la salud en un marco de cooperación entre los ciudadanos, los profesionales y las instituciones sanitarias.

V

El Título I de la Ley establece su objeto y ámbito de aplicación, limitando la aplicación de determinados preceptos al ámbito del Sistema Sanitario Público de Extremadura.

VI

El Título II regula el derecho a la información sanitaria, partiendo de la distinción entre información asistencial -referida a un proceso concreto de atención- e información epidemiológica, e incluyendo una mención específica a la información sanitaria en el ámbito del Sistema Sanitario Público de Extremadura.

VII

En el Título III, «Derechos relativos a la intimidad y confidencialidad», que supone la manifestación del derecho fun-

damental consagrado en el art. 18 de la Constitución Española en el ámbito sanitario referido en la presente Ley, se destaca el necesario respeto a la confidencialidad de la información sobre la salud y el patrimonio genético, aspectos específicos del derecho a la intimidad con especial trascendencia en el ámbito asistencial sanitario, o el propio acompañamiento del paciente por parte de familiares y allegados.

VIII

El Título IV regula la protección de los derechos relativos a la autonomía de la decisión, que adquiere su máxima expresión en el consentimiento informado y en la expresión anticipada de voluntades, sin perjuicio de otras manifestaciones, como el derecho a la libertad de elección.

El principio de autonomía del paciente, en sus diversas manifestaciones, se enuncia en el Capítulo I, que establece las disposiciones generales y límites que definen el ejercicio de tal derecho.

El Capítulo II del citado Título recoge el derecho de los pacientes a expresar de forma anticipada las voluntades, que serán recogidas en el documento conocido comúnmente como «testamento vital», facultando de este modo al paciente a anticipar su voluntad sobre la atención clínica que desea recibir en el supuesto de que las circunstancias de su salud no le permitan decidir por sí mismo, y siempre con el máximo respeto a la vida y a la dignidad de la persona. Este derecho, que aparece ya perfilado en la Ley de Salud de Extremadura, es regulado más exhaustivamente en la presente norma.

Por su parte, el Capítulo III está dedicado al consentimiento informado, entendido como un proceso de comunicación e información que se desarrolla en el seno de la relación sanitario/paciente; proceso que culmina con la aceptación o negación por parte del paciente competente de un procedimiento diagnóstico o terapéutico, después de conocer los riesgos, beneficios y alternativas, para poder implicarse libremente en la decisión.

IX

El Título V recoge las garantías necesarias para el adecuado respeto de los derechos relativos a la documentación sanitaria por parte de los centros, establecimientos y servicios sanitarios, destacando la importancia de la historia clínica como elemento central en el ámbito de la documentación sanitaria.

X

Se introduce un Título VI, en el que se prevé la creación, con objeto de dilucidar aspectos de carácter ético relacionados con la atención sanitaria, de un Consejo Asesor de Bioética de ámbito autonómico y Comités de Ética Asistencial, de carácter consultivo e interdisciplinar, y cuya composición y funciones serán establecidas reglamentariamente.

Asimismo, el Título VI prevé la creación del Comité Ético de Investigación Clínica Autonómico y sus correspondientes Comités Locales, con el fin de ponderar los aspectos metodológicos, éticos y legales de los ensayos clínicos y estudios post-autorización para medicamentos de uso humano, que se vayan a realizar en Extremadura.

XI

Finalmente, el Título VII regula el régimen sancionador aplicable en caso de incumplimiento de lo dispuesto en la norma.

XII

En la parte final, se recogen diversas previsiones que, por razones de técnica legislativa, no se consideran susceptibles de inclusión en los títulos anteriormente aludidos, teniendo especial relevancia las referidas en materia de historias clínicas en el régimen transitorio previsto.

XIII

La presente Ley se dicta al amparo de la competencia otorgada a la Comunidad Autónoma de Extremadura por el art. 8.4 del Estatuto de Autonomía de Extremadura.

.../...

TÍTULO PRIMERO

DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 2. Objeto

1. La presente Ley tiene por objeto regular los derechos y obligaciones en materia de información relativa a la salud y documentación clínica.

2. Asimismo, es objeto de la presente Ley garantizar el principio de autonomía de la decisión del paciente en relación a cualquier actuación sanitaria concerniente a su salud.

3. De la misma forma es objeto de la presente Ley crear órganos de carácter consultivo como el Consejo Asesor de Bioética y el Comité Autonómico de Ensayos Clínicos.

Artículo 3. Ámbito de aplicación

1. El ámbito de aplicación de la presente Ley se extiende a los profesionales de los centros, establecimientos y servicios sanitarios, públicos y privados, ubicados en el ámbito territorial de la Comunidad Autónoma de Extremadura, y a las personas referidas en el apartado a del art. 2 de la Ley 10/2001, de 28 de junio, de Salud de Extremadura, que incluye a todos los extremeños y residentes en cualquiera de los municipios de Extremadura y los no residentes, en las condiciones previstas en la legislación estatal y en los Convenios Nacionales e Internacionales que sean de aplicación.

2. Sin perjuicio de lo establecido en el apartado anterior, los preceptos contenidos en la presente Ley referidos al Sistema Sanitario Público de Extremadura, serán de exclusiva aplicación a los centros, establecimientos y servicios sanitarios integrados en dicho Sistema.

TÍTULO II

DERECHO DE INFORMACIÓN SANITARIA

Artículo 4. Derecho a la información asistencial

1. Los pacientes de la Comunidad Autónoma de Extremadura tienen derecho, con motivo de cualquier actuación en el ámbito de su salud, a recibir toda la información disponible sobre la misma, salvo los supuestos exceptuados en esta norma.

2. La información deberá hacer referencia a todas las actuaciones asistenciales, constituyendo parte fundamental de las mismas, incluyendo el diagnóstico, pronóstico y alternativas terapéuticas y abarcará como mínimo la finalidad y la naturaleza de la actuación, así como sus riesgos y consecuencias.

3. Asimismo, la información facilitada al paciente deberá contemplar el nombre, titulación y la especialidad de los profesionales sanitarios que le atienden, así como la categoría y función de éstos, si así estuvieran definidas en su centro o institución.

4. Como regla general la información se proporcionará verbalmente, dejando constancia en la historia clínica. Será

veraz, se proporcionará de forma comprensible y adecuada a las necesidades y a los requerimientos del paciente, con antelación suficiente, para ayudarle a tomar decisiones de acuerdo con su propia y libre voluntad.

5. Toda persona tiene derecho a que se respete su voluntad de no ser informada, y a que no se transmita información de su estado de salud o enfermedad a las personas a él vinculadas por razones familiares, o de hecho, ni a terceras personas expresándolo por escrito. El escrito de renuncia deberá ser incorporado a la historia clínica.

Este derecho no se reconocerá cuando exista alto riesgo de posibilidad de transmisión de una enfermedad grave, debiendo motivarse tal circunstancia en la historia clínica.

Artículo 5. Titulares del derecho a la información asistencial

1. El titular del derecho a la información es el paciente. Las personas vinculadas al mismo deberán ser informadas en la medida en que éste lo permita expresa o tácitamente.

2. Los menores de edad serán titulares del derecho a la información cuando estén emancipados o tengan dieciséis años cumplidos. En otro caso, se les dará información adaptada a su grado de madurez.

3. En caso de incapacidad del paciente, o en aquellos casos en que, a criterio del médico que le asiste, el paciente carece de capacidad para entender la información o para hacerse cargo de su situación, a causa de su estado físico o psíquico, se deberá informar a la persona que ostente su representación o, en su defecto, a las personas vinculadas a él por razones familiares o de hecho que asuman la responsabilidad de las decisiones que hayan de adoptarse a propuesta del médico, sin perjuicio de la obligación de informar al paciente en la medida en que lo permitan las circunstancias y su grado de comprensión.

4. El médico responsable de la asistencia al paciente deberá hacer constar en la historia clínica la circunstancia que concurre en cada caso, la información que se ha prestado y los destinatarios de la misma.

Artículo 6. Garantía de la información asistencial

1. En todos los centros, establecimientos y servicios sanitarios debe asignarse al paciente un médico, que será su interlocutor principal con el equipo asistencial y, en su caso, un enfermero o enfermera responsable de coordinar su plan de cuidados, cuya identificación debe darse a conocer a los destinatarios de la información asistencial.

2. En el ámbito hospitalario, se deberá procurar que la asignación e identificación del médico y el enfermero o la enfermera responsables tenga lugar en el menor intervalo de tiempo posible tras el ingreso del paciente.

3. En ausencia de estos profesionales responsables asignados, el centro, establecimiento o servicio sanitario garantizará que otros profesionales del equipo asuman las responsabilidades de aquéllos.

4. El médico responsable del paciente le garantizará el cumplimiento de su derecho a la información, al igual que los profesionales que le atiendan durante el proceso asistencial o le apliquen una técnica o un procedimiento concreto, con la debida implicación del enfermero o la enfermera responsable en cuanto a su proceso de cuidados.

.../...

TÍTULO III

DERECHOS RELATIVOS A LA INTIMIDAD Y LA CONFIDENCIALIDAD

Artículo 10. Intimidad y confidencialidad de la información relacionada con la salud

1. Toda persona tiene derecho a que se respete su intimidad en las actuaciones sanitarias y a la confidencialidad de la información relacionada con su salud y estancias en centros sanitarios públicos o privados. Igualmente, tiene derecho a que nadie pueda acceder a estos datos sin contar con su autorización, con las excepciones previstas en la presente Ley.

2. Asimismo, se reconocen y protegen los siguientes derechos de los usuarios de los centros, establecimientos y servicios sanitarios sometidos a la presente Ley:

a) A conocer la identidad y la misión de los profesionales que intervienen en la atención sanitaria y a que se le garantice la posibilidad de limitar la presencia de investigadores, estudiantes u otros profesionales que no tengan una responsabilidad directa en la atención.

b) A ser atendido en un medio que garantice la intimidad, dignidad, autonomía y seguridad de la persona, con especial respeto a la intimidad del cuerpo en las exploraciones, cuidados, actividades de higiene y demás actuaciones sanitarias.

c) A que le sean respetados sus valores morales y culturales, así como sus convicciones religiosas y filosóficas, con los límites previstos en la presente norma y en el resto del ordenamiento jurídico. La práctica que se derive del ejercicio de este derecho ha de ser compatible con el correcto ejercicio de la práctica médica y respetuoso con las normas de funcionamiento del centro.

d) A acceder a los datos personales obtenidos en la atención sanitaria y a conocer la información existente en registros o ficheros.

e) A que se limite, en los términos establecidos por la normativa vigente, la grabación y difusión de imágenes mediante fotografías, vídeos u otros medios que permitan su identificación como destinatarios de atenciones sanitarias, debiendo obtenerse para tales actuaciones, una vez explicados claramente los motivos de su realización y el ámbito de difusión, la previa y expresa autorización del afectado o de su representante.

Artículo 11. Confidencialidad de los datos genéticos

Los poderes públicos de la Comunidad Autónoma de Extremadura velarán por el respeto a la confidencialidad de la información referida al patrimonio genético y por que dicha información no sea utilizada para ningún tipo de discriminación individual o colectiva. A estos efectos, y dentro de sus respectivas competencias, vigilarán que los registros de datos genéticos dispongan de los mecanismos necesarios para garantizar la efectividad de los derechos reconocidos por el ordenamiento jurídico.

Artículo 12. Confidencialidad de otros datos personales

1. Las autoridades sanitarias de la Comunidad Autónoma de Extremadura vigilarán que todos los centros, establecimientos y servicios sanitarios ubicados en su ámbito guarden la debida confidencialidad de los datos referidos a las creencias de los usuarios, a su filiación, opción sexual, al hecho de haber sido objeto de malos tratos y, en general, cuantos datos o informaciones puedan tener especial relevancia para la salvaguarda de la intimidad personal y familiar.

2. Lo previsto en el apartado anterior se entiende sin perjuicio de la obligación de los centros, establecimientos y servicios sanitarios de comunicación y denuncia en los supuestos previstos por la normativa aplicable, y especialmente en los casos de abusos, maltratos y vejaciones.

.../...

Artículo 14. Régimen de protección

1. Los datos personales a que se refiere este Título se someterán al régimen de protección establecido en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos

de Carácter Personal, en la legislación básica estatal en materia de sanidad y demás normativa aplicable a los derechos de acceso, rectificación y cancelación y secreto profesional.

2. Todos los centros, establecimientos y servicios sanitarios incluidos en el ámbito de aplicación de la presente Ley tienen la obligación de adoptar las medidas oportunas para garantizar los derechos regulados en este Título, elaborando, en su caso, normas y protocolos de carácter interno que garanticen el acceso legal a los datos de los pacientes.

TÍTULO IV

DERECHO A LA AUTONOMÍA DEL PACIENTE

CAPÍTULO PRIMERO

DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 15. Derechos relacionados con el respeto a la autonomía del paciente

1. Las actuaciones de carácter sanitario se someterán, salvo en los casos exceptuados expresamente en la presente Ley, al principio de autonomía del paciente.

2. Sobre la base de la adecuada información a que se refiere el Título II de esta Ley, sin perjuicio de lo previsto en el presente Título, todos los centros, servicios y establecimientos sanitarios incluidos en su ámbito de aplicación deben respetar las decisiones adoptadas por las personas sobre su propia salud y sobre las actuaciones dirigidas a la promoción, prevención, asistencia y rehabilitación de ésta.

3. El respeto a las decisiones a que se refiere el apartado anterior lleva aparejado el favorecimiento y respeto de los derechos relativos a la libertad para elegir de forma autónoma entre las distintas opciones que presente el profesional responsable, para negarse a recibir un procedimiento de diagnóstico, pronóstico o terapéutico, así como para poder en todo momento revocar una anterior decisión sobre su propia salud.

4. Además de lo dispuesto en el apartado anterior, el principio de autonomía alcanza su máxima expresión, en la presente Ley, a través de:

- a. La expresión anticipada de voluntades.
- b. El consentimiento informado.

5. Las decisiones de los menores no emancipados sobre su propia salud, determinadas por su competencia intelectual y emocional para comprender el alcance de las intervenciones sobre su salud, deberán ser respetadas en los términos previstos en la legislación vigente.

6. Los centros, establecimientos y servicios sanitarios respetarán las decisiones de los pacientes sobre su propia salud en los supuestos legales de interrupción voluntaria del embarazo, ensayos clínicos y práctica de técnicas de reproducción humana asistida conforme a lo establecido con carácter general por la legislación civil sobre la mayoría de edad y emancipación y por la normativa específica que sea de aplicación.

Artículo 16. Límites

El respeto a las decisiones adoptadas sobre la propia salud no podrá en ningún caso suponer la adopción de medidas contrarias a las leyes. A estos efectos, todos los centros, establecimientos y servicios sanitarios observarán con especial diligencia las previsiones contenidas en la legislación relativa a medidas especiales en materia de Salud Pública, así como las previsiones legales que regulen las intervenciones clínicas indispensables en supuestos de riesgo inmediato y grave para la integridad del paciente.

CAPÍTULO II

EXPRESIÓN ANTICIPADA DE VOLUNTADES

Artículo 17. La expresión anticipada de voluntades

1. La expresión anticipada de voluntades es el documento emitido por una persona mayor de edad, con capacidad legal suficiente y libremente, dirigido al médico responsable de su asistencia, en el cual expresa las instrucciones sobre sus objetivos vitales, valores personales y las actuaciones médicas que deberán ser respetados cuando se encuentre en una situación en que las circunstancias que concurren no le permitan expresar personalmente su voluntad.

La expresión de los objetivos vitales y valores personales tiene como fin ayudar a interpretar las instrucciones y servir de orientación para la toma de decisiones clínicas llegado el momento.

Las instrucciones sobre las actuaciones médicas pueden referirse tanto a una enfermedad o lesión que la persona otorgante ya padece como a las que eventualmente puede sufrir en el futuro, e incluir previsiones relativas a las intervenciones médicas acordes con la buena práctica clínica que desea recibir, a las que no desea recibir y a otras cuestiones relacionadas con el final de la vida.

2. En la expresión anticipada de voluntades, la persona interesada puede también designar un representante que será interlocutor válido y necesario con el médico o el equipo sanitario.

3. Debe existir constancia fehaciente de que el documento se ha otorgado en las condiciones expuestas en los apartados anteriores. A estos efectos, la expresión anticipada de voluntades debe formalizarse por escrito y mediante alguno de los siguientes procedimientos:

- a. Ante notario.
- b. Ante tres testigos mayores de edad y con plena capacidad de obrar, de los cuales dos, como mínimo, no deben tener relación de parentesco hasta el segundo grado ni estar vinculados por relación matrimonial, de hecho o patrimonial con el otorgante.

4. Asimismo, en el documento de expresión anticipada de voluntades podrá hacerse constar la decisión respecto a la donación total o parcial de sus órganos con finalidad terapéutica, docente o de investigación. En este caso, no se requerirá autorización para la extracción o utilización de los órganos donados.

5. El documento deberá ser presentado por el interesado, su representante legal o familiares en el Registro de Expresión Anticipada de Voluntades de la Comunidad Autónoma de Extremadura previsto en el art. 22 de esta Ley, o entregado al centro sanitario donde la persona sea atendida o al médico responsable de su asistencia, que procederán a realizar las actuaciones necesarias para su remisión al citado Registro. Este documento debe incorporarse a la historia clínica del paciente. El interesado, su representante legal, o los familiares en su caso, obtendrán la correspondiente certificación acreditativa de su inscripción en el Registro.

Artículo 18. Documento de expresión anticipada de voluntades

1. El documento de expresión anticipada de voluntades deberá recoger, al menos, los siguientes datos:

- a. Nombre y apellidos del interesado.
- b. D.N.I., pasaporte o permiso de residencia.
- c. Domicilio.
- d. En su caso, designación del representante indicando su nombre, apellidos, D.N.I. y firma.
- e. Nombre, apellidos y D.N.I. de los testigos, o en su caso nombre y apellidos del notario ante el que se formaliza el documento, y firma de los mismos.

f. Situaciones sanitarias concretas en que se quiere que se tengan en cuenta las instrucciones.

g. Instrucciones y límites concretos en la actuación médica ante decisiones previstas, sobre todo cuando se tiene información de probabilidades evolutivas.

h. Otras consideraciones, como objetivos vitales, valores personales, decisiones sobre la donación de órganos, etc.

i. Lugar y fecha.

j. Firma del otorgante del documento.

2. Será aceptado como válido cualquier documento escrito que, cumpliendo los requisitos expresados en el artículo anterior, contenga la información regulada en este artículo, y esté debidamente inscrito en el Registro de Expresión Anticipada de Voluntades de la Comunidad Autónoma de Extremadura.

Artículo 19. Modificación, sustitución y revocación de la expresión anticipada de voluntades

1. El documento de expresión anticipada de voluntades puede ser modificado, sustituido por otro o revocado en cualquier momento por la persona otorgante, siempre que concurren los mismos requisitos exigidos para el otorgamiento expresados en el artículo anterior.

2. En estos casos, se tendrá en cuenta el contenido del último documento otorgado correctamente, quedando los anteriores automáticamente revocados.

Artículo 20. Obligaciones de los profesionales sanitarios

1. Los profesionales sanitarios, especialmente el médico responsable del paciente, tienen las siguientes obligaciones en materia de expresión anticipada de voluntades:

1) Aceptar los documentos que recojan la expresión anticipada de voluntades.

2) Entregarlos al departamento competente del centro sanitario para su remisión al Registro de Expresión Anticipada de Voluntades.

3) Incorporarlos a la historia clínica.

4) Si el documento no consta en la historia clínica, verificar su existencia en el Registro de Expresión Anticipada de Voluntades de la Comunidad Autónoma de Extremadura y en el Registro Nacional de Instrucciones Previas.

5) Respetar lo dispuesto en el documento, con los límites establecidos en el artículo siguiente.

6) Razonar, por escrito, en la historia clínica, la decisión final que se adopte.

7) Informar a los pacientes del carácter y finalidad del documento de expresión anticipada de voluntades, y ayudar en la redacción e interpretación del mismo, evitando toda coacción.

8) Aconsejar a los pacientes la actualización del contenido del documento, cuando aparezcan posibilidades que el enfermo no había previsto.

2. En caso de que en el cumplimiento del documento de expresión anticipada de voluntades surgiera la objeción de conciencia de algún facultativo, la administración sanitaria establecerá los recursos suficientes para atender la expresión anticipada de voluntad del paciente.

Artículo 21. Eficacia del documento de expresión anticipada de voluntades

1. Mientras la persona conserve su capacidad, la posibilidad de expresarse y actúe libremente, conforme a lo dispuesto en el art. 17.1 de esta Ley, su voluntad, expresada por escrito, prevalecerá sobre las instrucciones contenidas en el documento de expresión anticipada de voluntades.

2. No se tendrán en cuenta las instrucciones que incorporen previsiones contrarias al ordenamiento jurídico, o no se correspondan exactamente con el supuesto de hecho previsto

por el interesado en el documento. En estos casos, quedará constancia razonada de la circunstancia que concorra en la historia clínica del paciente.

3. No tendrán eficacia alguna las instrucciones contenidas en el documento de expresión anticipada de voluntades si el interesado emite un consentimiento informado que contraría, exceptúa o matiza las citadas instrucciones en una determinada actuación sanitaria, prevaleciendo lo manifestado en el consentimiento informado para ese proceso sanitario aunque a lo largo del mismo quede en situación de no poder expresar su voluntad.

Artículo 22. Registro de Expresión Anticipada de Voluntades

Se crea el Registro de Expresión Anticipada de Voluntades de la Consejería de Sanidad y Consumo de la Comunidad Autónoma de Extremadura, que se registrará por las normas que reglamentariamente se establezcan, entrando en funcionamiento cuando éstas determinen.

.../...

Ley 10/2001, de 28 de junio, de Salud de Extremadura

Boletín Oficial del Estado núm. 177, de 25 de julio de 2001
Diario Oficial Extremadura (DOE) núm. 76, de 3 de julio de 2001

BALEARES

Ley Orgánica 1/2007, de 28 febrero, de reforma del Estatuto de Autonomía de las Illes Balears

Boletín Oficial del Estado núm. 52 de 1 marzo 2007
rect. Boltín Oficial del Estado núm. 77 de 30 marzo 2007
Boletín Oficial de las Illes Balears núm. 32-extraordinario de 1 marzo 2007

Artículo 25. Salud

4. Todas las personas tienen derecho a un adecuado tratamiento del dolor y a cuidados paliativos, así como a declarar su voluntad vital anticipada que deberá respetarse en los términos que establezca la ley.

Decreto 58/2007, de 27 abril, por el que desarrolla la Ley de voluntades anticipadas y del registro de voluntades anticipadas de las Illes Balears

Boletín Oficial de les Illes Balears núm. 70 de 10 mayo de 2007

El artículo 30.49 del Estatuto de Autonomía de las Illes Balears aprobado por la Ley Orgánica 1/2007, de 28 de febrero, de Reforma del Estatuto de Autonomía de las Illes Balears, atribuye a la Comunidad Autónoma la competencia exclusiva en materia de organización, funcionamiento y control de los centros sanitarios públicos y de los servicios de salud; la planificación de los recursos sanitarios; la coordinación de la sanidad privada con el sistema sanitario público; la promoción de la salud en todos los ámbitos, en el marco de las bases y la coordinación general de la sanidad; y la ordenación farmacéutica, en el marco de lo dispuesto en el número 16.1 del artículo

lo 149 de la Constitución. Asimismo, el artículo 31.4 del mismo Texto Legal le atribuye el desarrollo legislativo y la ejecución en materia de salud y sanidad. Todo ello, sin olvidar la función ejecutiva del artículo 32.8 sobre productos farmacéuticos.

En el ejercicio de las competencias asumidas en el Estatuto de Autonomía se dictó la Ley 5/2003, de 4 de abril, de Salud de las Illes Balears, como el instrumento normativo más importante de la Comunidad Autónoma para articular el compromiso con los ciudadanos, de cara a la protección de un aspecto tan esencial de la persona como es la salud, así como la Ley 1/2006, de 3 de marzo, de Voluntades Anticipadas, la cual se desarrolla mediante este Decreto.

La Ley de Voluntades Anticipadas define éstas como una declaración de voluntad unilateral, emitida libremente por un sujeto mayor de edad y con capacidad de obrar plena, y que indica el alcance de las actuaciones médicas o de otras que sean procedentes, sólo en los casos en que concurran circunstancias que no le permitan expresar su voluntad; así mismo regula el contenido, los requisitos y los destinatarios de la declaración de voluntades anticipadas, así como la posibilidad de que el declarante pueda otorgar su representación a uno o varios representantes, y establece la base de cómo procurar el cumplimiento efectivo de las intenciones manifestadas en la declaración de voluntades anticipadas, motivo por el cual es necesario desarrollarlas y regular un aspecto tan importante como es cuidar de que la declaración de voluntades anticipadas se cumpla cuando el facultativo destinatario se acoja a su derecho de la objeción de conciencia, y por tanto se abstenga de continuar con el tratamiento del paciente.

El artículo 8 del citado Texto Legal creó el Registro de Voluntades Anticipadas de la Comunidad Autónoma de las Illes Balears que depende de la Consejería de Salud y Consumo, y lo define como un Registro que funciona de acuerdo con los principios de confidencialidad y de conexión con el Registro Nacional de Intenciones Previas, la creación del cual fue prevista por el artículo 11 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, y los de Donantes de Órganos, y deja al desarrollo reglamentario posterior la organización y el funcionamiento de éste, lo cual es una de las cuestiones que se han de conseguir mediante este Decreto.

Por todo ello, a propuesta de la Consejera de Salud y Consumo, de acuerdo con el Consejo Consultivo de la Comunidad Autónoma y previa deliberación del Consejo de Gobierno, en la sesión de día 27 de abril de 2007, decreto:

CAPÍTULO I

Las voluntades anticipadas

Artículo 1. Objeto y ámbito de aplicación

1. Este Decreto desarrolla la Ley 1/2006, de 3 de marzo, de Voluntades Anticipadas y regula la organización y el funcionamiento del Registro de Voluntades Anticipadas de las Illes Balears, en el cual se han de inscribir el otorgamiento, la modificación, la sustitución y la revocación del documento de voluntades anticipadas.

2. El ámbito de aplicación es el territorio de la Comunidad Autónoma de las Illes Balears.

Artículo 2. Formalización

1. Las voluntades anticipadas han de constar por escrito.

2. El encargado del Registro de Voluntades Anticipadas de las Illes Balears, ha de informar y proporcionar a los ciudadanos y a los centros sanitarios el modelo de documento de declaración de voluntades anticipadas, que figura en el anexo I del presente Decreto.

3. En los centros sanitarios públicos tiene que haber ejemplares de este modelo al alcance de los ciudadanos (anexo I).

Artículo 3. Modificación, sustitución y revocación

1. El documento de voluntades anticipadas puede ser modificado, sustituido por otro o revocado en cualquier momento por la persona otorgante, siempre que conserve su capacidad.

2. En caso de modificación se debe expresar claramente la parte modificada y los términos en que se emite la voluntad.

Artículo 4. Objeción de conciencia

El facultativo encargado de la salud del paciente, en el caso de que no pueda llevar a término el contenido de la declaración de voluntades anticipadas por motivos personales, morales o religiosos, ha de poner esta cuestión en conocimiento de la gerencia o dirección del centro, para que ésta adopte las medidas pertinentes para que el contenido de las instrucciones previas otorgadas por el paciente se cumplan.

CAPÍTULO II

Organización y funcionamiento del Registro de Voluntades Anticipadas de las Illes Balears

Artículo 5. El Registro de Voluntades Anticipadas

1. El Registro de Voluntades Anticipadas de las Illes Balears es un órgano que se adscribe a la Dirección General de Evaluación y Acreditación de la Consejería de Salud y Consumo.

2. El Registro de Voluntades Anticipadas de las Illes Balears, ha de contar con los recursos humanos, materiales y telemáticos que sean necesarios para garantizar su correcto funcionamiento y la finalidad para la que ha sido creado.

3. El Registro de Voluntades Anticipadas de las Illes Balears ha de funcionar de acuerdo con el principio de confidencialidad, a la vez que garantiza la preservación de la intimidad de las personas y el respeto a la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal.

Artículo 6. Funciones

El Registro de Voluntades Anticipadas tiene las funciones siguientes:

a) Inscribir y custodiar los documentos de voluntades anticipadas.

b) Informar y asesorar a los ciudadanos y a los centros y profesionales sanitarios sobre los efectos y los requisitos del documento de voluntades anticipadas.

c) Posibilitar el acceso y la consulta de los documentos de voluntades anticipadas inscritos, de manera ágil y rápida, por parte de los profesionales sanitarios encargados de la atención al paciente.

d) Garantizar la interconexión del Registro de Voluntades Anticipadas con el Registro Nacional de Instrucciones Previas previsto en la Ley 41/2002 y su normativa de desarrollo, así como con el resto de registros de la Comunidad Autónoma, en caso de ser necesario.

Artículo 7. Solicitud de inscripción

1. Están legitimados para solicitar la inscripción ante el Registro de Voluntades Anticipadas, la persona que ha de otorgar las voluntades anticipadas, cualquiera de los testigos ante los cuales se haya emitido la declaración y el notario que la autoriza.

2. La solicitud de inscripción ha de contener, necesariamente, los datos siguientes: nombre, apellidos, número de DNI o de un documento de identidad equivalente, domicilio y telé-

fono del solicitante. El Registro ha de poner al alcance de los interesados el modelo normalizado de solicitud de inscripción, previsto en el anexo II de este Decreto.

3. Si la declaración de voluntades anticipadas se ha emitido ante notario, éste debe solicitar la inscripción y debe remitir copia compulsada al Registro de Voluntades Anticipadas.

4. La solicitud de inscripción en el Registro de Voluntades Anticipadas comporta la autorización para comunicar, o revelar, el contenido del documento al profesional médico o equipo sanitario responsable de la asistencia al paciente y, en general, a todos aquellos que tienen la condición de destinatarios.

Artículo 8. Procedimiento de inscripción

1. El procedimiento de inscripción en el Registro de Voluntades Anticipadas se inicia mediante la solicitud de inscripción, en los términos previstos en el artículo 7 de este Decreto.

2. Si la declaración de voluntades anticipadas se hubiese otorgado ante el encargado del Registro, éste, previamente a la recepción de la declaración de voluntades anticipadas, ha de comprobar el cumplimiento de los requisitos de personalidad y capacidad.

3. En el caso documentos de voluntades anticipadas emitidos ante testigos, a la solicitud de inscripción se ha de adjuntar el documento original de voluntades anticipadas, una copia compulsada del DNI o de un documento de identidad equivalente de la persona otorgante y de todos los testigos, así como la declaración de cada uno de los testigos de que se encuentran en pleno uso de su capacidad de obrar, así como que conocen a la persona otorgante del documento de voluntades anticipadas, y que firmó el documento ante éstos en pleno uso de sus facultades, libremente y sin coacciones.

4. Si la declaración de voluntades anticipadas se ha emitido ante notario, éste ha de comunicar su existencia al encargado del Registro y ha de remitir copia compulsada al Registro de Voluntades Anticipadas, para su inscripción.

5. Las declaraciones de voluntades otorgadas con los requisitos establecidos en la Ley 1/2006 y en el Reglamento remitidas al Registro de Voluntades Anticipadas serán inscritas automáticamente. En la inscripción de documentos de modificación, sustitución o revocación de voluntades anticipadas previamente otorgadas, se ha de especificar el lugar, la fecha y el modelo de formalización del documento que se modifica, sustituye o revoca, como también la voluntad clara e inequívoca de la persona otorgante de modificar, sustituir o revocar este documento. El Registro ha de poner al alcance de los ciudadanos el modelo de solicitud previsto en el anexo III de este Decreto.

6. El procedimiento para la inscripción del documento finalizará mediante resolución del director general de Evaluación y Acreditación que se ha de notificar al otorgante del documento de voluntades anticipadas.

7. El plazo máximo para la resolución y notificación del procedimiento de inscripción es de un mes, a contar desde la fecha en que la solicitud de inscripción haya tenido entrada en el Registro de Voluntades Anticipadas.

8. Contra esta Resolución se pueden interponer los recursos administrativos previstos en los artículos 57 y siguientes de la Ley 3/2003, de 26 de marzo, de Régimen Jurídico de la Administración de la Comunidad Autónoma de las Illes Balears y en la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

Artículo 9. Inscripción y soportes documentales

1. El Registro ha de admitir documentos de voluntades anticipadas que consten por escrito emitidos en cualquier soporte que garantice su autenticidad, integridad y conservación.

2. Las inscripciones en el Registro de Voluntades Anticipadas se han de practicar en soporte informático, de conformidad con la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal.

3. La inscripción en el Registro de Voluntades Anticipadas determina la incorporación del documento de voluntades anticipadas al fichero automatizado que la Consejería de Salud y Consumo ha de crear al efecto y en el cual se han de establecer los datos que han de constar, así como su funcionamiento.

Artículo 10. Acceso al Registro de Voluntades Anticipadas

1. La persona otorgante del documento inscrito puede, en cualquier momento, acceder al Registro de Voluntades Anticipadas para revisar el contenido del documento. También pueden acceder al contenido del documento inscrito el representante o representantes designados por la persona otorgante.

2. Se garantiza el conocimiento de la existencia de los documentos de voluntades anticipadas inscritos en el Registro de Voluntades Anticipadas de las Illes Balears y el acceso al contenido de éstos al personal de los centros sanitarios y a los médicos radicados a la Comunidad Autónoma de las Illes Balears. El médico o el equipo sanitario responsable de la asistencia al paciente tiene la obligación de dirigirse al Registro para tener conocimiento de la existencia o no de documento de voluntades anticipadas, y en caso afirmativo, de su contenido, sólo en los casos en que concurren circunstancias que no permitan al paciente expresar su voluntad.

3. Este acceso debe hacerse mediante comunicación telemática con el fichero automatizado del Registro, de manera que se garantice la identidad de la persona destinataria de la información, la integridad de la comunicación, la disponibilidad permanente, la conservación de la información comunicada y la constancia de la transmisión, incluida la fecha, y que, al mismo tiempo, garantice la confidencialidad de los datos; o bien, salvaguardando las mismas condiciones, mediante comunicación directa con el encargado del Registro.

Artículo 11. Custodia de los documentos de voluntades anticipadas

1. El Registro de Voluntades Anticipadas ha de custodiar los documentos inscritos hasta pasados cinco años desde la defunción de la persona otorgante.

2. Los documentos revocados y los sustituidos por otros nuevos se han de destruir en el mismo momento de la inscripción de la revocación o de la sustitución.

Disposición Adicional primera. Convenios con el Colegio Notarial de las Illes Balears y el Colegio Oficial de Médicos de las Illes Balears

La Consejería de Salud y Consumo puede formalizar convenios de colaboración con el Ilustre Colegio Notarial de las Illes Balears, para facilitar la transmisión telemática de documentos de voluntades anticipadas autorizados notarialmente, así como también con el Colegio Oficial de Médicos de las Illes Balears.

Disposición Adicional segunda. Constitución del Registro

El Registro de Voluntades Anticipadas y el fichero automatizado previsto en el artículo 9 de este Decreto han de estar constituidos y en funcionamiento en un plazo de seis meses contados desde la entrada en vigor del presente Decreto.

Disposición Final primera. Habilitación reglamentaria

Se faculta a la Consejera de Salud y Consumo para dictar todas las disposiciones que sean necesarias para el desarrollo y la ejecución de este Decreto.

Disposición Final segunda. Entrada en vigor

Este Decreto entra en vigor al día siguiente de haberse publicado en el «Boletín Oficial de las Illes Balears».

Ley 1/2006 de 3 de marzo, de voluntades anticipadas.

Boletín Oficial Islas Baleares (BOIB) núm. 366, de 11 de marzo de 2006

Boletín Oficial del Estado núm. 81, de 5 de abril de 2006

El título I de la Constitución Española, dedicado a los derechos y a los deberes fundamentales, en el art. 10 establece -entre otros- la dignidad de la persona como fundamento del orden público y de la paz social. Y entre los principios rectores de la política social (capítulo III), en el art. 43, reconoce el derecho a la protección de la salud.

El art. 10, apartados 14 y 23, del Estatuto de Autonomía de las Illes Balears atribuye a la comunidad autónoma la competencia exclusiva en materia de sanidad y de conservación, modificación y desarrollo del derecho civil de la comunidad autónoma, respectivamente. En virtud de esta competencia se aprobó la Ley 5/2003, de 4 de abril, de salud de las Illes Balears. La sección 7ª del capítulo III del título I -relativo a los derechos y a los deberes de los ciudadanos en el ámbito sanitario- está dedicada al derecho a manifestar las voluntades anticipadamente, y en su art. 18 regula de manera genérica las voluntades anticipadas.

En base al respeto y a la promoción de la autonomía de las personas, como valor en el cual debe fundamentarse el desarrollo de las voluntades anticipadas, con esta ley se pretende regular -ahora sí de manera detallada- el ejercicio de este derecho a manifestar cuál es la voluntad de la persona cuando se encuentra en una situación en la que está imposibilitada de manifestarla.

Precisamente por todo esto se debe destacar que la eficacia del documento que contiene la declaración de voluntad vital anticipada queda condicionada a que, llegado el momento, el otorgante no pueda expresar su voluntad; ya que, si puede hacerlo, su voluntad manifiesta prevalecerá sobre las instrucciones previas que pueda contener el documento.

El Convenio para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano respecto de las aplicaciones de la biología y la medicina suscrito en Oviedo el 4 de abril de 1997 y que entró en vigor el 1 de enero de 2000 establece expresamente la posibilidad de que cualquier persona exprese sus deseos con anterioridad a una intervención médica en el caso de que, una vez llegado el momento, no esté en situación de expresar su voluntad. Esta declaración de voluntad vital anticipada se configura como un instrumento amplio en el que se pueden contener tanto las instrucciones expresas que el paciente determine para una situación en la que esté privado de su capacidad de decidir (lo que se denomina testamento vital), como otras posibilidades, como son sus opciones personales ante determinadas situaciones vitales (denominada comúnmente historia de valores), la designación de otras personas que lleven a cabo su voluntad y también su decisión expresa respecto de otras materias como la donación de órganos en el caso de defunción.

Indiscutiblemente, se considerarían no dadas las instrucciones contrarias al ordenamiento jurídico. En este sentido, interesa resaltar que la norma no ampara, bajo ningún concepto, la eutanasia activa y directa. La Consejería de Salud y Consumo debe regular el procedimiento para garantizar que se cumplan las instrucciones dadas y, además, debe habilitar los recursos suficientes cuando algún facultativo se declare objeto de conciencia.

Es importante destacar que, para ejercer el derecho a formalizar una declaración de voluntad vital anticipada, esta ley

posibilita este ejercicio a cualquier persona mayor de edad con plena capacidad de obrar, ya que se entiende que la voluntad manifestada tiene tal trascendencia que excede el campo patrimonial.

Por esto, no se considera oportuno dar a los menores de edad emancipados la posibilidad de hacer esta clase de declaraciones de la misma manera que, aunque estén asimilados a los mayores de edad por lo que respecta a la capacidad patrimonial, están privados de la posibilidad de ejercer el derecho de sufragio, activo o pasivo.

La formalización del documento con que se plasma aquella voluntad o aquellas instrucciones previas se debe hacer ante un notario, ante la persona encargada del Registro de voluntades anticipadas o ante tres testigos. En este último supuesto, se exige sólo que sean mayores de edad, que tengan plena capacidad de obrar y que conozcan a la persona otorgante, pero no se establecen prohibiciones a determinadas personas por razón de parentesco o de vínculo matrimonial, ya que se entiende que a causa de la naturaleza de la declaración de voluntad seguramente se haría ante las personas con quienes se tenga un vínculo afectivo mayor -que es una condición que se puede presumir habitualmente de los parientes y de los más próximos.

Los destinatarios de la voluntad manifestada son los centros médicos y los profesionales sanitarios que han de atender a la persona otorgante en el momento en que hayan de prescribir o efectuar los actos recogidos en estas instrucciones, otras personas que se puedan ver afectadas por razón de su profesión y los que la persona otorgante ha designado como representantes en los documentos de voluntades anticipadas.

El art. 7 de la ley regula la posible modificación, sustitución o revocación del documento otorgado, actos para los que se exigen los mismos requisitos de capacidad que para su otorgamiento.

La norma establece la obligatoriedad de la inscripción en el Registro de voluntades anticipadas de las Illes Balears, que se crea a tal efecto. Con esta fórmula se ha perseguido garantizar la efectividad de esta declaración haciéndola accesible a los responsables de la atención sanitaria, que podrían prescindir de ella si no conocieran que se había efectuado tal declaración.

En este registro que debe funcionar conforme a los principios de confidencialidad y de conexión con el Registro nacional de instrucciones previas, creado por el art. 11.5 de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, y con el de donantes de órganos se deben inscribir los documentos de otorgamiento, modificación, sustitución y aquéllos por los que se deja sin efecto el documento de voluntades anticipadas. Por su función, es necesario establecer los mecanismos que permitan consultar este registro a todo el personal sanitario responsable de la atención sanitaria de cualquier persona que se encuentre en una situación que le impida tomar decisiones por sí misma en cualquier momento.

Como consecuencia de todo lo que se ha expuesto, esta ley establece un sistema de acceso y comunicación de estos documentos, de manera que su existencia se pueda detectar con facilidad y eficacia.

En la disposición derogatoria única se deroga el art. 18 de la Ley 5/2003, de 4 de abril, de salud de las Illes Balears, que regulaba de manera simple la declaración de voluntades anticipadas.

Por último, en la disposición final segunda se prevé ampliar el plazo general de vacatio legis: teniendo en cuenta la necesidad de que la Consejería de Salud y Consumo organice y ponga en funcionamiento el Registro de voluntades anticipadas y de que pueda hacer la campaña de divulgación de la figura, se entiende conveniente establecer un período de tres meses desde la publicación de la norma hasta el inicio de su vigencia.

Artículo 1. Concepto de voluntades anticipadas

A efectos de esta ley, las voluntades anticipadas consisten en una declaración de voluntad unilateral emitida libremente por una persona mayor de edad y con plena capacidad de obrar, mediante la que se indica el alcance de las actuaciones médicas o de otras que sean procedentes, previstas por esta ley, solamente en los casos en que concurran circunstancias que no le permitan expresar su voluntad.

Artículo 2. Contenido

Las voluntades anticipadas podrán contener:

- a) La manifestación de sus objetivos vitales y sus valores personales.
- b) Las indicaciones sobre cómo tener cuidado de su salud dando instrucciones sobre tratamientos terapéuticos que se quieran recibir o evitar, incluidos los de carácter experimental.
- c) Las instrucciones para que, en un supuesto de situación crítica e irreversible respecto de la vida, se evite el padecimiento con medidas terapéuticas adecuadas, aunque éstas lleven implícitas el acortamiento del proceso vital, y que no se alargue la vida artificialmente ni se atrase el proceso natural de la muerte mediante tratamientos desproporcionados.
- d) La decisión sobre el destino de sus órganos después de la defunción para fines terapéuticos y de investigación. En este supuesto, no se requiere autorización de ninguna clase para la extracción y la utilización de los órganos dados.
- e) La designación de la persona o de las personas que representen al otorgante en los términos de esta ley.
- f) La decisión sobre la incineración, la inhumación u otro destino del cuerpo después de la defunción.

Artículo 3. Requisitos

1. Las voluntades anticipadas deberán constar por escrito.
2. El documento de voluntades anticipadas deberá contener el nombre y los apellidos, el número de DNI o de un documento de identidad equivalente y la firma del otorgante, así como el lugar y la fecha del otorgamiento. Este documento se puede formalizar:
 - a) Ante notario.
 - b) Ante la persona encargada del Registro de voluntades anticipadas.
 - c) Ante tres testigos.

Los testigos a que se refiere el párrafo anterior deben de ser mayores de edad con capacidad de obrar plena y deben conocer al otorgante.
3. Si el otorgante designa a uno o a más representantes, deberán constar, asimismo, en el documento el nombre, los apellidos, el número del DNI o de un documento de identidad equivalente y la firma de la persona o de las personas designadas, con la aceptación expresa de serlo. Al igual que los testimonios, el representante o los representantes designados deberán ser mayores de edad y con plena capacidad de obrar.
4. Este documento se inscribirá en el Registro de voluntades anticipadas y, en su caso, en el Registro de donantes de órganos. La inscripción se efectuará a petición del otorgante, de uno de los testigos, con su consentimiento, que se presume excepto en caso de indicación contraria, o del notario, en el supuesto que el documento haya sido otorgado notarialmente. En cualquiera de los casos, la inscripción debe solicitarse en la forma, los plazos y los requisitos que se establezcan reglamentariamente.

Artículo 4. Destinatarios

Son destinatarios de las voluntades anticipadas los hospitales, las clínicas, los centros de salud, los dispensarios, los

médicos u otras personas u organismos a los que corresponda cumplir la voluntad anticipada que se manifiesta.

Artículo 5. Representantes

El otorgante puede designar a uno o a diversos representantes simultáneos o sucesivos para que sean los interlocutores válidos a la hora de llevar a cabo la voluntad contenida en el documento.

La representación otorgada a favor del cónyuge o de la pareja estable o de hecho queda sin efecto por la interposición de una demanda de nulidad, de separación matrimonial o de divorcio, o por el cese de la convivencia, a no ser que el declarante manifieste expresamente que la representación continúa vigente.

Artículo 6. Cumplimiento de las instrucciones

La Consejería de Salud y Consumo regulará reglamentariamente el procedimiento adecuado para que se garantice el cumplimiento de las instrucciones dadas por el otorgante. En este sentido, en el caso de que contra el cumplimiento de las instrucciones se manifestase la objeción de conciencia de algún facultativo, éste debe comunicarlo al interesado o a su representante y a la consejería, que debe garantizar los profesionales sanitarios y los recursos suficientes para atender la voluntad manifestada.

Se tendrán por no puestas las instrucciones contrarias al ordenamiento jurídico o a la buena práctica clínica o las que no se correspondan exactamente con el supuesto de hecho que la persona ha previsto a la hora de emitir las.

En estos casos, el incumplimiento de las instrucciones se motivará y se anotará en la historia clínica del paciente.

Artículo 7. Cambios

Las voluntades anticipadas se podrán modificar, sustituir o dejar sin efecto en cualquier momento, siempre que el otorgante conserve su capacidad, en los términos del art. 3.

Artículo 8. Registro de voluntades anticipadas

1. Se crea el Registro de voluntades anticipadas, dependiente de la Consejería de Salud y Consumo, que funciona conforme a los principios de confidencialidad y de conexión con el Registro nacional de intenciones previas y con los de donantes de órganos.
2. Los establecimientos sanitarios deben poder acceder al Registro de voluntades anticipadas en cualquier momento, y la Consejería de Salud y Consumo deberá organizar su funcionamiento de conformidad con esta exigencia de conexión permanente.

DISPOSICIÓN DEROGATORIA

Por la presente ley se deroga el art. 18 de la Ley 5/2003, de 4 de abril, de salud de las Illes Balears, y cualquier otra norma que contravenga lo expuesto en esta ley.

DISPOSICIONES FINALES**Disposición Final Primera**

Se autoriza al Gobierno de las Illes Balears para dictar las disposiciones necesarias para el desarrollo de esta ley.

Disposición Final Segunda

Esta ley entrará en vigor a los tres meses de su publicación en el Butlletí Oficial de les Illes Balears.

Ley 5/2003, de 4 abril, de Salud de las Illes Balears
Bulletin Oficial de les Illes Balears núm. 55, de 22 abril 2003,
Boletín Oficial del Estado núm. 110, de 8 mayo 2003

TÍTULO I

Derechos y Deberes de los Ciudadanos en el Ámbito Sanitario

CAPÍTULO III

Derechos específicos de los usuarios en los centros asistenciales

SECCIÓN 7.^a

Derecho a manifestar las voluntades anticipadamente

Artículo 18. Las voluntades anticipadas

Notas de desarrollo

Desarrollada por Ley 1/2006, de 3 marzo

1. Las personas mayores de edad, con capacidad suficiente, tienen derecho a otorgar un documento de voluntades anticipadas, en el que, libremente, expresen las instrucciones que se han de tener en cuenta por el médico o equipo sanitario responsable cuando se encuentren en una situación que no les permita expresar personalmente la voluntad.

2. En este documento, la persona puede también designar a un representante que es el interlocutor válido y necesario con el médico o el equipo sanitario responsable, para que le sustituya.

3. La declaración de voluntades anticipadas se ha de plasmar en una de las formas siguientes:

a) Ante tres testigos, mayores de edad y con plena capacidad de obrar, dos de los cuales, como mínimo, no han de tener relación de parentesco hasta el segundo grado, ni estar vinculados por relación patrimonial con el declarante.

b) Manifestación ante notario, supuesto en el que no será necesaria la presencia de testigos.

4. Las voluntades anticipadas que incorporen previsiones contrarias al ordenamiento jurídico o que no se correspondan con lo que el sujeto ha previsto a la hora de emitirlas, no se tendrán en cuenta. En estos casos, se ha de hacer la anotación razonada pertinente en la historia clínica del paciente.

5. La persona que ha otorgado voluntades anticipadas, sus familiares o su representante ha de entregar el documento que las contiene al centro sanitario donde la persona es atendida, para su incorporación a la historia clínica del paciente.

6. Los centros facilitarán información y modelos de los documentos de voluntades anticipadas.

7. Por parte de la administración sanitaria se creará y se constituirá un registro oficial, en el cual se incorporarán todas las citadas declaraciones, con cuidado de preservar la intimidad de las personas y la confidencialidad de los datos incorporados.

Notas de desarrollo

Desarrollado por Ley 1/2006, de 3 marzo

COMUNIDAD DE MADRID

Orden 645/2007, de 19 abril por la que se regula el otorgamiento de las Instrucciones Previas, su modificación, sustitución y revocación ante el personal al servicio de la Administración

Boletín Oficial de la Comunidad de Madrid núm. 107 de 7 mayo 2007

La Ley 3/2005, de 23 de mayo, regula el ejercicio del derecho a formular Instrucciones Previas en el ámbito sanitario y crea el Registro correspondiente, como un paso más en el proceso de respeto y garantía de la voluntad de los ciudadanos en las decisiones relativas a su salud.

El artículo 5.2.b) de la citada Ley prevé el otorgamiento de las Instrucciones Previas ante el personal al Servicio de la Administración, en los términos siguientes: «Ante el personal al servicio de la Administración, en las condiciones que se determinen mediante orden del Consejero de Sanidad y Consumo».

El artículo 7 de la citada Ley prevé, asimismo, que la modificación, sustitución y revocación de las Instrucciones Previas pueda realizarse en cualquier momento mediante los procedimientos previstos en el artículo 5.2 de la misma.

Mediante la presente Orden se procede a completar el desarrollo normativo de la Ley 3/2005, de 23 de mayo, encabezado por el Decreto 101/2006, de 16 de noviembre, del Consejo de Gobierno, por el que se regula el Registro de Instrucciones Previas de la Comunidad de Madrid, y continuado por la Orden 2191/2006, de 18 de diciembre, del Consejero de Sanidad y Consumo, por la que se desarrolla el Decreto 101/2006, de 28 de noviembre, por el que se regula el Registro de Instrucciones Previas de la Comunidad de Madrid, y se establecen los modelos oficiales de los documentos de solicitud de inscripción de las Instrucciones Previas y de su revocación, modificación o sustitución.

En su virtud, a propuesta del Consejero de Sanidad y Consumo, de acuerdo/oído el Consejo de Estado, dispongo:

Artículo 1. Otorgamiento, modificación, sustitución y revocación de las Instrucciones Previas ante el personal al Servicio de la Administración

1. El otorgamiento de las Instrucciones Previas ante el personal al Servicio de la Administración se llevará a cabo ante el funcionario encargado del Registro en el modelo oficial de documento que se aprueba mediante la presente Orden y que figura en el Anexo I que se incorpora a la misma.

2. La modificación, sustitución y revocación de las Instrucciones Previas se efectuará asimismo ante el funcionario encargado del Registro en los modelos oficiales de documentos que se aprueban mediante la presente Orden y que figuran en el Anexo II que se incorpora a la misma.

Artículo 2. Cumplimiento de requisitos

El funcionario encargado del Registro deberá asegurarse del cumplimiento de los requisitos previstos en los artículos 4 y 5.1 de la Ley 3/2005, de 23 de mayo, por la que se regula el ejercicio del derecho a formular instrucciones previas en el ámbito sanitario y se crea el registro correspondiente. Cuando existieran dudas sobre la capacidad del otorgante el funcionario podrá exigir un certificado médico acreditativo de la capacidad para otorgar Instrucciones Previas, expedido por un facultativo.

Artículo 3. Certificados médicos

A los efectos de la presente Orden, en el Sistema Sanitario Público de la Comunidad de Madrid, será obligación de los facultativos de Atención Primaria expedir los certificados médicos a que se refiere el artículo 2 de la presente Orden, pudiendo, en caso de duda, evacuar las consultas que tengan por conveniente al especialista que proceda, todo ello sin perjuicio de que, en circunstancias de urgente necesidad, dicho certificado pueda expedirse por el médico encargado de la asistencia sanitaria del otorgante.

Dicho certificado tendrá una validez de tres meses contados desde la fecha de su expedición.

DISPOSICIÓN FINAL. Entrada en vigor

La presente Orden entrará en vigor al día siguiente de su publicación en el «Boletín Oficial de la Comunidad de Madrid».

Orden 2191/2006, de 18 diciembre por el que desarrolla el Decreto 101/2006, de 28-11-2006 por el que regula el Registro de Instrucciones Previas de la Comunidad de Madrid y establece los modelos oficiales de los documentos de solicitud de inscripción de las Instrucciones Previas y de su revocación, modificación o sustitución

Boletín Oficial de la Comunidad de Madrid núm. 302 de 20 diciembre de 2006

El artículo 12 de la Ley 3/2005, de 23 de mayo, por la que se regula el ejercicio del derecho a formular Instrucciones Previas en el ámbito sanitario y se crea el registro correspondiente, crea el Registro de Instrucciones Previas de la Comunidad de Madrid, remitiendo a un posterior desarrollo reglamentario la regulación de la organización y funcionamiento del mismo, del procedimiento de inscripción del documento de Instrucciones Previas y del acceso al Registro, así como la determinación de quiénes podrán entregar en el centro sanitario dicho documento.

Todas las cuestiones se abordan en el Decreto 101/2006, de 16 de noviembre, del Consejo de Gobierno, por el que se regula el Registro de Instrucciones Previas de la Comunidad de Madrid, que, a su vez, precisa de desarrollo, mediante orden del titular de la Consejería con competencias en la materia, para concretar alguno de los aspectos en él recogidos y para establecer modelos oficiales de documentos de solicitud de inscripción de las Instrucciones Previas, en cumplimiento de lo previsto en su artículo 6, así como de su modificación, revocación o sustitución.

En su virtud, en uso de las atribuciones conferidas por la Disposición Final Primera del indicado Decreto, en relación con el artículo 41.d) de la Ley 1/1983, de 13 de diciembre de Gobierno y Administración de la Comunidad de Madrid, dispongo:

Artículo 1. Modelo oficial del documento de solicitud de inscripción de las Instrucciones Previas

A los efectos de la inscripción del documento de Instrucciones Previas en el Registro de Instrucciones Previas de la Comunidad de Madrid, la solicitud se formalizará en el modelo oficial que se aprueba mediante la presente Orden y que figura en el Anexo I que se incorpora a la misma, con independencia del procedimiento de otorgamiento elegido, de entre los previstos en el artículo 5.2 de la Ley 3/2005, de 23 de mayo, por la que se regula el ejercicio del derecho a formular Instrucciones Previas en el ámbito sanitario y se crea el Registro correspondiente.

Artículo 2. Condiciones para la práctica de la inscripción

A los efectos de practicar la inscripción correspondiente, el funcionario encargado del registro verificará el cumplimiento de los requisitos establecidos en la Ley 3/2005, de 23 de mayo, y su normativa de desarrollo, sin perjuicio de la competencia que corresponde al Director General de Atención al Paciente y Relaciones Institucionales para dictar la Resolución correspondiente.

Artículo 3. Revocación, modificación o sustitución

1. Las Instrucciones Previas podrán, en cualquier caso, ser modificadas, sustituidas o revocadas.

2. La revocación, modificación o sustitución de las Instrucciones Previas podrá ser inscrita en el Registro de Instrucciones Previas de la Comunidad de Madrid, de conformidad con los modelos previstos en el Anexo II de la presente Orden, entendiéndose que la inscripción posterior prevalece sobre la anterior, de manera que quedará sin valor ni efecto el documento primitivo inscrito, a partir del momento de la nueva inscripción.

3. En virtud de la condición de inscripción declarativa, si el otorgante con Instrucciones Previas inscritas optara por no inscribir el documento posterior, éste no deberá ofrecer dudas sobre su autenticidad y la manifestación de la voluntad del interesado.

4. En todo caso, cuando la persona conserve su plena capacidad de obrar, a juicio del médico encargado de su asistencia, su voluntad prevalecerá sobre las Instrucciones Previas que pudiera haber inscrito, pudiendo el facultativo, en el caso de albergar dudas sobre la capacidad de la misma, recabar cuantos informes sean necesarios para asegurar su decisión.

Artículo 4. Incorporación de las Instrucciones Previas a la historia clínica

1. El acceso al Registro de Instrucciones Previas por parte del médico encargado de la asistencia o de la persona del equipo sanitario en quien delegue tendrá lugar siempre que el paciente se encuentre incapacitado, legalmente o de hecho, y no pueda expresar su voluntad. La Administración sanitaria establecerá el sistema de acceso, que deberá garantizar técnicamente la identidad de la persona destinada de la información en el ámbito asistencial, la integridad de la comunicación, la disponibilidad del contenido del documento de Instrucciones Previas inscritas y la confidencialidad de los datos.

2. Una vez solicitado y obtenido el documento de Instrucciones Previas inscritas, se incorporará a la historia clínica, debiendo en todo este proceso salvaguardarse las garantías de confidencialidad y secreto que se establecen en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal; 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, y en la Ley 8/2001, de 13 de julio, de Protección de Datos de Carácter Personal en la Comunidad de Madrid.

Artículo 5. Consultas en relación con los documentos de Instrucciones Previas

1. Cuando a juicio del médico encargado de la asistencia existieran dudas sobre la vigencia de los documentos, efectuará las consultas que sean imprescindibles para su aclaración.

2. En caso de duda sobre el contenido de las Instrucciones Previas, el médico encargado de la asistencia podrá evacuar consulta, en su caso, a los órganos de asesoramiento competentes, dejando, en todo caso, en la historia clínica constancia razonada de la consulta y del dictamen emitido.

Disposición Final única. Entrada en vigor

La presente Orden entrará en vigor el día de su publicación en el «Boletín Oficial de la Comunidad de Madrid».

Decreto 101/2006, de 16 de noviembre, por el que se regula el Registro de Instrucciones Previas de la Comunidad de Madrid

Boletín Oficial de la Comunidad de Madrid núm. 283 de 28 noviembre de 2006

La Ley 3/2005, de 23 de mayo, regula el ejercicio del derecho a formular instrucciones previas en el ámbito sanitario

y crea el Registro correspondiente, como un paso más en el proceso de respeto y garantía de la voluntad de los ciudadanos en las decisiones relativas a su salud.

Mediante el presente Decreto, y al amparo de lo dispuesto en el artículo 12.3 de la precitada Ley, se pretende abordar el desarrollo de la misma, a través de la puesta en funcionamiento de un Registro que contribuirá a facilitar que los ciudadanos puedan dejar constancia de sus instrucciones previas y, al mismo tiempo, facilitará que los profesionales sanitarios presten asistencia, respetando todos los derechos que corresponden a los pacientes en relación con las mismas.

En consecuencia, el Decreto procede a regular el Registro de Instrucciones Previas de la Comunidad de Madrid, que tiene que cumplir dos finalidades: Recopilar y custodiar las instrucciones previas registradas, así como su modificación, sustitución o revocación, en su caso; y hacer posible la consulta ágil y rápida de la voluntad de la persona otorgante, facilitando la aplicabilidad de la misma, en aquellos supuestos que prevé la Ley.

Para conseguir lo expuesto anteriormente, es necesaria la creación de un fichero automatizado de datos de carácter personal, que se ajustará a lo dispuesto en la legislación vigente, y que garantizará la confidencialidad, la seguridad y la integridad de los datos, dada la alta sensibilidad del contenido de las citadas instrucciones previas.

En su virtud, a propuesta del Consejero de Sanidad y Consumo, de acuerdo con el Consejo de Estado, previa deliberación, el Consejo de Gobierno, en su reunión del día 16 de noviembre de 2006, dispongo:

CAPÍTULO I

Disposiciones generales

Artículo 1. Objeto y ámbito

El presente Decreto tiene por objeto regular, en el ámbito de la Comunidad de Madrid, la organización y funcionamiento del Registro de Instrucciones Previas de la Comunidad de Madrid; el procedimiento de inscripción del documento de instrucciones previas, el acceso al Registro y la determinación de quienes podrán entregar dicho documento en el centro sanitario.

Artículo 2. Datos de carácter personal

El Registro de Instrucciones Previas de la Comunidad de Madrid y su fichero, al que se refiere la disposición adicional primera del presente Decreto, estarán sometidos a la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal; a la Ley 8/2001, de 13 de julio, de Protección de Datos de Carácter Personal en la Comunidad de Madrid y a sus normas de desarrollo.

CAPÍTULO II

Del Registro de Instrucciones Previas de la Comunidad de Madrid

Artículo 3. Adscripción

El Registro de Instrucciones Previas de la Comunidad de Madrid queda adscrito a la Consejería de Sanidad y Consumo de la Comunidad de Madrid a través de la Dirección General de Atención al Paciente y Relaciones Institucionales.

Artículo 4. Funciones

El Registro de Instrucciones Previas de la Comunidad de Madrid desarrollará las siguientes funciones:

a) Inscribir, a solicitud del otorgante, las instrucciones previas, así como su modificación, sustitución o revocación, cuando se cumplan los requisitos establecidos.

b) Expedir certificaciones de las instrucciones previas registradas.

c) Garantizar el acceso a los contenidos de las instrucciones previas a las personas previstas en el artículo 5 del presente Decreto.

d) Proporcionar información a los ciudadanos para facilitarles el ejercicio de su derecho a otorgar, modificar, sustituir, revocar y, en su caso, inscribir, sus instrucciones previas.

e) Realizar las acciones necesarias para la coordinación en el Registro de Instrucciones Previas que se establezca en el Sistema Nacional de Salud.

Artículo 5. Acceso al Registro

Podrán acceder al Registro:

a) El otorgante en cualquier caso, acreditando su identidad.

b) Cualquier persona con poder bastante al efecto.

c) El médico encargado de la asistencia, o cualquier persona del equipo sanitario en quien delegue por escrito, de lo que se dejará constancia en la historia clínica.

d) Los testigos y el representante interlocutor, en su caso, a los efectos previstos en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal.

CAPÍTULO III

Del procedimiento de inscripción

Artículo 6. Solicitud de inscripción. Lugar de presentación

1. El procedimiento de inscripción en el Registro de las instrucciones previas, su modificación, sustitución y revocación, que se ajustará a lo dispuesto en el Título VI de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, en lo no previsto en el presente Decreto, se iniciará siempre mediante solicitud del otorgante, conforme a los modelos que se establezcan por Orden.

2. Las solicitudes de inscripción de las instrucciones previas se presentarán en el Registro de Instrucciones Previas personalmente por el otorgante o por persona con poder bastante al efecto, acompañando la documentación que proceda, en función del procedimiento elegido para otorgarlas.

Artículo 7. Instrucción

Si la documentación presentada no reuniese los requisitos exigidos, se requerirá al interesado para que en el plazo de diez días hábiles subsane la falta o acompañe los documentos preceptivos, con indicación de que, si así no lo hiciera, se le tendrá por desistido en su petición. De no producirse la subsanación en el plazo fijado, el órgano competente dictará resolución por la que se le tendrá por desistido de su solicitud, de conformidad con el artículo 42 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

Artículo 8. Resolución

El órgano competente dictará y notificará resolución sobre la solicitud de inscripción en el plazo de tres meses desde la fecha en que ésta hubiese sido presentada en el Registro de Instrucciones Previas de la Comunidad de Madrid. Si, finalizado dicho plazo, no se hubiese dictado y notificado resolución expresa, la solicitud de inscripción se entenderá estimada.

Artículo 9. Órgano competente

El órgano competente para dictar la resolución a que se refiere el artículo anterior será el titular de la Dirección General de Atención al Paciente y Relaciones Institucionales.

CAPÍTULO IV

Entrega del documento de instrucciones previas

Artículo 10. Aportación del documento

1. El otorgante podrá hacer entrega del documento de instrucciones previas no inscrito al médico encargado de su asistencia para su incorporación en la historia clínica.

2. Si el otorgante se encuentra en situación de incapacidad, podrá entregar las instrucciones previas en su lugar quien las tenga en su poder, con la misma finalidad.

3. En todo caso, la Administración sanitaria arbitrará los mecanismos necesarios para que las instrucciones previas inscritas sean incorporadas a la historia clínica.

Disposición Adicional primera. Creación del fichero automatizado

La inscripción en el Registro de Instrucciones Previas determinará la incorporación de los datos contenidos en el documento al fichero automatizado que se cree mediante Orden del Consejero de Sanidad y Consumo, cuya finalidad es la gestión informática de la custodia, información y accesibilidad de los mismos.

Disposición Adicional segunda. Cesión de datos de carácter personal

La presentación de la solicitud de inscripción del documento de instrucciones previas en el Registro de Instrucciones Previas de la Comunidad de Madrid implica la autorización para la cesión de los datos de carácter personal al Registro de Instrucciones que se establezca en el Sistema Nacional de Salud. Asimismo, supone la autorización para la cesión en todos aquellos supuestos previstos en la normativa vigente. Estas circunstancias se harán constar en el modelo de solicitud de inscripción.

Disposición Derogatoria única. Derogación general

Quedan derogadas cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan al presente Decreto.

Disposición Final primera. Desarrollo normativo

Se habilita al Consejero de Sanidad y Consumo para dictar las disposiciones de desarrollo del presente Decreto.

Disposición Final segunda. Entrada en vigor

El presente Decreto entrará en vigor a los quince días de su publicación en el «Boletín Oficial de la Comunidad de Madrid».

Ley 3/2005 de 23 de mayo por el que se regula el ejercicio del derecho a formular instrucciones previas en el ámbito sanitario y crea el registro correspondiente

Boletín Oficial de la Comunidad de Madrid núm. 140 de 14 de junio de 2005

PREÁMBULO

La Constitución Española, en sus artículos 1 y 10, reconoce, sucesivamente, la libertad como valor superior de su Ordenamiento Jurídico, la dignidad de la persona y el libre desarrollo de la personalidad como fundamento del orden político y la paz social. Se recoge en dicha Norma fundamental, asimismo, el marco competencial que corresponde al Estado y a las Comunidades Autónomas, de acuerdo con la distribución señalada en los artículos 148.1.21 y 149.1.16 y 17.

En este marco competencial, el Estatuto de Autonomía de la Comunidad de Madrid atribuye, en sus artículos 27.4 y 5, a la Comunidad de Madrid la competencia de desarrollo legislativo, la potestad reglamentaria y de ejecución en materia de sanidad e higiene y de coordinación hospitalaria en general, y en su artículo 28.1.1 la ejecución de la legislación del Estado en materia de gestión de la asistencia sanitaria de la Seguridad Social.

El Convenio del Consejo de Europa para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina, hecho en Oviedo el 4 de abril de (en vigor en España desde 1 de enero de 2000), establece en su artículo 9, bajo el epígrafe titulado «deseos expresados anteriormente», que serán tomados en consideración los deseos expresados anteriormente con respecto a una intervención médica por un paciente que, en el momento de la intervención, no se encuentre en situación de expresar su voluntad. El citado artículo se encuentra situado dentro del Capítulo II, que regula todo lo relativo al consentimiento con carácter general, lo que pone de relieve que la expresión anticipada de los deseos forma parte de la teoría general del consentimiento informado, si bien se trata de un consentimiento previo o, dicho de otra manera, de una manifestación de la autonomía prospectiva. En definitiva, se requiere haber recibido previamente la información adecuada, pudiendo la persona afectada retirar libremente el consentimiento previamente dado.

La Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, reconoce y regula los derechos relativos a la información clínica y a la autonomía individual de los pacientes, en relación a su estado de salud.

La Ley 12/2001, de 21 de diciembre de Ordenación Sanitaria de la Comunidad de Madrid regula, en su artículo 28, las instrucciones previas. En síntesis, establece dicho derecho a favor de la persona mayor de edad, que tenga capacidad y actúe libremente; establece la figura del representante; marca los límites de las instrucciones previas; exige su constancia por escrito y regula la forma de entrega del documento en el centro asistencial, exigiendo al médico responsable la constancia en la historia clínica de cuantas circunstancias se produzcan en el curso de la asistencia en relación con dichas instrucciones.

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 dispone, en su artículo 11, bajo la rúbrica «instrucciones previas», que en virtud de dicho documento 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 expresarla 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. Además, añade, el otorgante del documento puede designar 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. El resto de dicho artículo 11 se dedica a reconocer la competencia de las Comunidades Autónomas en lo que se refiere al procedimiento adecuado para garantizar su cumplimiento; establecer su constancia siempre por escrito; determinar los límites de aplicación de las instrucciones previas; permitir en cualquier momento su revocación y prever la creación en el Ministerio de Sanidad y Consumo de un registro nacional, previo acuerdo del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.

La presente Ley, por la que se regulan las instrucciones previas y se crea el registro correspondiente, tiene en cuenta todos los antecedentes normativos previamente citados, procurando llevar a cabo un texto armónico que sirva a la ciuda-

danía madrileña para el correcto ejercicio del derecho a la autonomía individual de los pacientes en lo relativo a su salud. A tal efecto, se define con claridad su objeto, el respeto a las mencionadas instrucciones y los requisitos de capacidad, forma, destinatario, así como la designación de representante y la modificación, sustitución y revocación.

Sin perjuicio de que corresponda al otorgante determinar el alcance de sus deseos, se define parte del contenido del documento en el artículo 6, se establece el deber de guardar secreto a todo el personal que acceda a los datos por razón de su función y se fijan con claridad los límites que afectan a las instrucciones previas.

Mención especial merece la creación del Registro de Instrucciones Previas de la Comunidad de Madrid, que se adscribe a la Consejería de Sanidad y Consumo, ya que se trata de un instrumento adecuado y necesario para que se puedan constatar debidamente los deseos expresados anteriormente por los ciudadanos.

Artículo 1. Objeto

La presente Ley tiene por objeto, en el ámbito de la Comunidad de Madrid, la regulación del derecho de los ciudadanos a formular instrucciones previas y la creación del Registro de la Comunidad de Madrid del mismo nombre.

Artículo 2. Documento de instrucciones previas

Por el documento de instrucciones previas, una persona 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 expresarla personalmente, sobre el cuidado y el tratamiento de su salud o, llegado el momento del fallecimiento, sobre el destino de su cuerpo o de los órganos del mismo.

Artículo 3. Respeto a las instrucciones previas

1. El médico, el equipo sanitario y cuantas personas atiendan al paciente respetarán las mencionadas instrucciones previas dentro de los límites establecidos en esta Ley.

2. La Administración sanitaria adoptará las medidas necesarias para garantizar que se cumpla la voluntad del paciente expresada en el documento de instrucciones previas.

3. Sin perjuicio de lo establecido en el número anterior, los profesionales sanitarios podrán ejercer la objeción de conciencia con ocasión del cumplimiento de las instrucciones previas.

Artículo 4. Requisitos de capacidad

Para otorgar el documento de instrucciones previas se requiere el cumplimiento de los siguientes requisitos:

- a) Ser mayor de edad y no haber sido incapacitado judicialmente.
- b) Manifestar libremente la correspondiente declaración de voluntad.

Artículo 5. Requisitos para la formalización del documento

1. Las instrucciones previas deberán constar siempre por escrito, de manera que exista seguridad sobre el contenido del documento, debiendo figurar en el mismo la identificación del autor, su firma, fecha y lugar de otorgamiento.

2. Podrá otorgarse mediante cualquiera de los siguientes procedimientos:

a) Ante notario, en cuyo supuesto no será necesaria la presencia de testigos.

b) Ante el personal al Servicio de la Administración, en las condiciones que se determinen mediante Orden del Consejero de Sanidad y Consumo. Desde la Consejería de Sanidad y Consumo, en la forma que reglamentariamente se determine, se garantizarán mecanismos de formalización en todas las áreas sanitarias.

c) Ante tres testigos mayores de edad y con plena capacidad de obrar, de los cuales dos, como mínimo, no deberán tener relación de parentesco hasta el segundo grado ni estar vinculados por matrimonio o vínculo de análoga relación de afectividad en la forma establecida legalmente, relación laboral, patrimonial, de servicio u otro vínculo obligacional con el otorgante. Para su inscripción en el Registro de Instrucciones Previas, a que se refiere el artículo 12 de la presente Ley, será necesaria la comprobación de los requisitos establecidos por el funcionario correspondiente.

Notas de desarrollo

Ap. 2 desarrollado por Orden 645/2007, de 19 abril

Artículo 6. Contenido del documento

1. La manifestación anticipada de los deseos puede referirse a los cuidados y al tratamiento de la salud o, una vez llegado el fallecimiento, al destino del cuerpo o de sus órganos o piezas anatómicas. En todo caso, en el supuesto de situaciones críticas vitales e irreversibles respecto a la vida, podrá incorporar declaraciones para que se evite el sufrimiento con medidas paliativas, no se prolongue la vida artificialmente por medio de tecnologías y tratamientos desproporcionados o extraordinarios.

2. Las instrucciones sobre el tratamiento pueden incluir previsiones relativas a las intervenciones médicas que se deseen recibir, aquellas que no se deseen recibir u otras cuestiones relacionadas con el final de la vida, siempre que sean conformes con la «lex artis».

3. En lo que se refiere al destino del cuerpo o de sus órganos o piezas anatómicas, la persona interesada podrá hacer constar la decisión respecto a la donación de los mismos, con finalidad terapéutica, docente o de investigación, no requiriéndose autorización en estos casos para la extracción o la utilización de los órganos o piezas anatómicas donados.

4. En el documento de instrucciones previas los pacientes podrán manifestar anticipadamente su voluntad de no ser informados en los supuestos de diagnóstico fatal. En este caso, el declarante podrá designar una o varias personas a las que el médico deba informar.

5. En el documento de instrucciones previas, los pacientes pueden manifestar anticipadamente su voluntad de estar acompañados en la intimidad en los momentos cercanos al «éxito», y a que los acompañantes reciban el trato apropiado a las circunstancias.

Artículo 7. Modificación, sustitución y revocación de las instrucciones previas

1. El documento de instrucciones previas podrá ser modificado, sustituido o revocado en cualquier momento por el otorgante, dejando constancia por escrito, siempre que conserve la capacidad de acuerdo con lo establecido en el artículo 4 de esta Ley y mediante los procedimientos previstos en el artículo 5.2 de la misma.

2. En todo caso, mientras la persona otorgante conserve su capacidad, de conformidad con lo previsto en el artículo 4 de la presente Ley y pueda manifestar libremente su voluntad, ésta prevalecerá sobre las instrucciones contenidas en el documento.

Artículo 8. Destinatario del documento de instrucciones previas

1. Corresponde al médico encargado directamente de prestar la asistencia al paciente cumplir las instrucciones previas, sin perjuicio de la posible intervención de otros profesionales que participen en las actuaciones asistenciales, así como de las recomendaciones de los Comités de Ética Asistencial o del Comité Asesor de Bioética de la Comunidad.

2. El documento de instrucciones previas se incorporará a la historia clínica del paciente, haciéndose constar en lugar visible al acceder a la historia.

Artículo 9. Deber de guardar secreto

Todos los empleados públicos y profesionales, sanitarios o no sanitarios, que accedan a cualquiera de los datos de los documentos de instrucciones previas por razón de su función, quedan sujetos al deber de guardar secreto.

Artículo 10. Designación de representantes

1. El otorgante del documento podrá designar uno o varios representantes por el orden y en la forma que estime conveniente para que, llegado el caso, sirvan como interlocutores suyos con el médico o el equipo sanitario para procurar el cumplimiento de las instrucciones previas.

2. Podrán nombrarse los representantes en el mismo documento de instrucciones previas o en otro documento independiente. En este último caso deberá cumplir con los mismos requisitos exigidos en el artículo 5 de la presente Ley para la formalización del documento de instrucciones previas.

3. Para ser designado representante se requerirá que se trate de personas mayores de edad, con plena capacidad de obrar.

4. No podrán actuar como representantes el notario autorizante del documento, el funcionario encargado del Registro de Instrucciones Previas, los testigos ante los que se formalice el documento y los profesionales que presten servicio en la institución sanitaria donde hayan de aplicarse las instrucciones previas.

Artículo 11. Límites de las instrucciones previas

1. 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 estos supuestos se dejará constancia razonada en la historia clínica mediante las anotaciones correspondientes. Así como se informará por escrito al paciente o a sus familiares si así lo solicitaran.

2. Tampoco serán aplicables, y en consecuencia se tendrán por no puestas, las instrucciones relativas a las intervenciones médicas que la persona otorgante haya manifestado que desee recibir cuando resulten contraindicadas para su patología, debiendo figurar anotadas y motivadas dichas contraindicaciones en la historia clínica del paciente. Así como se informará por escrito al paciente o a sus familiares si así lo solicitaran.

Artículo 12. Registro de instrucciones previas

1. Se crea el Registro de Instrucciones Previas de la Comunidad de Madrid, bajo la modalidad de inscripción declarativa, que quedará adscrito a la Consejería de Sanidad y Consumo, para la custodia, conservación y accesibilidad de los documentos de instrucciones previas emitidos en el ámbito territorial de la Comunidad de Madrid, donde las personas interesadas podrán inscribir, si es su deseo, el otorgamiento, la modificación, la sustitución y la revocación de las mismas. Asimismo, se establecerán sistemas de información que garanticen el procedimiento de formalización del documento de instrucciones previas y que favorezcan y faciliten su realización.

2. En el citado Registro se inscribirán los correspondientes documentos, a solicitud de la persona otorgante. A tal efecto, se creará un fichero automatizado que estará sometido a la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, y a la Ley 8/2001, de 13 de julio, de Protección de Datos de Carácter Personal en la Comunidad de Madrid.

3. Reglamentariamente se regulará la organización y funcionamiento del Registro, el procedimiento de inscripción del

documento de instrucciones previas, el acceso al Registro, así como la determinación de quiénes podrán entregar en el centro sanitario el citado documento.

4. Se procurará establecer, mediante acuerdo con las organizaciones colegiales, convenios que protocolicen el acceso al Registro de todos los centros sanitarios.

Notas de desarrollo

Ap. 3 desarrollado por Decreto 101/2006, de 16 noviembre

Disposición derogatoria Única.

Quedan derogadas cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a la presente Ley y, concretamente, el artículo 28 de la Ley 12/2001, de 21 de diciembre, de Ordenación Sanitaria de la Comunidad de Madrid.

DISPOSICIONES FINALES

Primera. Convenios de colaboración

Se autoriza al Consejero de Sanidad y Consumo para formalizar convenios de colaboración con el ilustre Colegio de Notarios de Madrid o con la organización que corresponda, con la finalidad de facilitar la transmisión telemática de documentos de instrucciones previas autorizadas notarialmente, cuando la persona otorgante haya manifestado su voluntad de inscripción en el Registro de Instrucciones Previas y el fedatario público así lo haga constar.

El proceso de transmisión garantizará la confidencialidad, la seguridad y la integridad de los datos que consten en los documentos de instrucciones previas.

Ley 12/2001, de 21 de diciembre, de Ordenación Sanitaria de la Comunidad de Madrid.

Boletín Oficial del Estado núm. 55, de 5 de marzo de 2002

«Nota elaborada por el Instituto de Derecho Público y publicada en el Informe Comunidades Autónomas 2003».

En el título IV, bajo la rúbrica «Derechos y deberes de los ciudadanos», se define su posición jurídica ante el sistema sanitario. Más allá de lo establecido en la Constitución, se garantiza el derecho a la información sobre su estado, a la confidencialidad de sus datos, a la libre elección de médico y centro, a una segunda opinión facultativa (artículo 27). Asimismo, se regulan las «instrucciones previas», decisión declarada del paciente de forma previa y fehaciente para que se respete su voluntad en las intervenciones médicas en los momentos finales de la vida.

Como instrumentos orientados a garantizar la realización de todos estos derechos se crean, por una parte, las agencias sanitarias, por otra, el Defensor del Paciente. Las primeras se configuran como «gestores de cabecera» del acceso al sistema y del resto de las prestaciones no asistenciales (función de aseguramiento), procurando una atención personalizada en la tutela de los derechos reconocidos. Al segundo se le pueden presentar quejas, reclamaciones y sugerencias, puede acceder directamente a cualquier dependencia de la Consejería o sus organismos y recabar información que ha de ser atendida; todo ello lo recogerá en una memoria anual, en la que podrá hacer propuestas concretas.

.../...

También se dedica un título a la salud pública, como función integrada en el sistema sanitario que comprende la adopción de todas las medidas necesarias para la protección de la salud colectiva de la población, en la que se asigna un papel

central al informe del estado de la salud de la población de la Comunidad de Madrid y se desglosa en misiones de vigilancia y educación. También se establecen mecanismos de cooperación interinstitucional en la materia.

Los tres títulos siguientes se dedican al Servicio Madrileño de Salud, al Instituto Madrileño de la Salud y al Instituto de la Salud Pública de la Comunidad de Madrid. Los dos primeros tienen en común ser entidades de Derecho público con personalidad jurídica, creados, respectivamente, para integrar todos los recursos presupuestarios públicos destinados a la asistencia sanitaria (en sustitución del Servicio Regional de Salud creado por Ley 9/1984, de 30 de mayo) y todos los centros, servicios y establecimientos sanitarios transferidos por el Instituto Nacional de la Salud en el territorio de la Comunidad. El Instituto de la Salud Pública es un órgano de apoyo científico y técnico del sistema sanitario, que desarrolla actividades de planificación, gestión y evaluación de los servicios de salud pública.

.../...

PREÁMBULO

El Título IV de la Ley sobre «Derechos y Deberes de los ciudadanos», incorpora una completa y extensa regulación a cerca de la posición jurídica de los ciudadanos ante el sistema sanitario madrileño, que se traduce en el reconocimiento de un amplio catálogo de derechos, una relación de deberes de los mismos, así como las garantías necesarias para dotarlos de efectividad.

En relación con los derechos de los ciudadanos, con carácter general se hace una referencia expresa a normas de rango constitucional como el respeto a la dignidad de la persona (art. 10 CE), expresado en el principio de autonomía, el derecho a la intimidad personal y familiar (art. 18 CE), y el principio de igualdad (art. 14 CE), incorporando además un mandato explícito de las administraciones sanitarias para promover el desarrollo y aplicación efectiva de los derechos mencionados en la norma.

Respecto a los derechos de los ciudadanos en relación con el sistema sanitario, se contemplan una serie de preceptos que tienen en cuenta los desarrollos más autorizados contenidos en la jurisprudencia del Tribunal Supremo en relación con el derecho a la información sobre su propio estado de salud, con las matizaciones precisas en supuestos de incapacidad o incompetencia, la confidencialidad de sus datos sanitarios, o el derecho a la libre elección de médico, centro sanitario, así como a una segunda opinión facultativa.

La autonomía del paciente en sus relaciones con el Sistema Sanitario es un derecho que viene reconocido en declaraciones internacionales, como la Declaración Universal de los Derechos Humanos de 1948, la Declaración sobre la Promoción de los Derechos de los Pacientes en Europa de 1994, o el Convenio del Consejo de Europa sobre los Derechos del Hombre y la Biomedicina de 1997, así como en el ordenamiento jurídico interno, en los arts. 10 de la Constitución Española y 10 de la Ley General de Sanidad. El principio de autonomía se debe conjugar con el respeto por la relación médico-paciente y la ética profesional. Es por ello que esta Ley contempla dentro de este título las «Instrucciones Previas», garantizando de este modo la decisión declarada del paciente, de forma previa y fehaciente, con el objeto de respetar su voluntad en las intervenciones médicas en los momentos finales de la vida. Se ha optado por la denominación de «Instrucciones Previas», en vez de «Voluntades Anticipadas» o «Testamento Vital», en consonancia con el Convenio de Oviedo y los trabajos parlamentarios que se están llevando a cabo en el Congreso de los Diputados para la tramitación de la Ley Estatal.

Merece, así mismo, ser destacada la regulación expresa que hace el art. 29 en relación con el desarrollo del derecho del ciudadano a recibir libremente información veraz por cualquier medio de difusión [Art. 20.1.d) CE]. La potenciación del papel del ciudadano y de su autonomía en el sistema sanitario presupone una información sanitaria suficiente, capaz de respaldar la facultad de elección y de participación activa de las personas. Por otra parte, la regulación actual de los derechos de los pacientes, contenida en la Ley General de Sanidad se orienta exclusivamente a garantizar su derecho a la información en el contexto de la atención sanitaria, pero no entra en aspectos tales como la promoción y publicidad de productos y servicios sanitarios o la información sobre nuevas técnicas o progresos científicos, por lo que para evitar que los ciudadanos reciban información sanitaria que imposibilite o limite el ejercicio autónomo y responsable de la facultad de elección, y su participación activa en el mantenimiento o recuperación de su estado de salud, la Ley contempla el derecho a la información sanitaria, de una forma diferenciada del derecho a la información sobre su estado de salud, e incorpora en su art. 29 una serie de actuaciones de la autoridad sanitaria que garantizan este derecho.

Para dotar de efectividad al derecho a la protección de la salud de los ciudadanos, y garantizar el principio de aseguramiento público en relación con las prestaciones sanitarias del sistema, la Ley crea la Red de Agencias Sanitarias de la Comunidad de Madrid.

CASTILLA Y LEÓN

Ley Orgánica 14/2007, de reforma del Estatuto de Autonomía de Castilla y León

Boletín Oficial del Estado núm. 288 de 1 diciembre 2007,

Boletín Oficial de Castilla y León núm. 234 de 3 diciembre 2007

Artículo 13. Derechos sociales

2. Derecho a la salud. Todas las personas tienen derecho a la protección integral de su salud, y los poderes públicos de la Comunidad velarán para que este derecho sea efectivo.

Se establecerán legalmente los derechos y deberes de los usuarios del sistema sanitario, y entre ellos los siguientes:

e) A ser suficientemente informados antes de dar su consentimiento a los tratamientos médicos o a manifestar en su caso instrucciones previas sobre los mismos.

f) A recibir tratamientos y cuidados paliativos adecuados.

Decreto 30/2007, de 22 marzo, por el que se regula el documento de instrucciones previas en el ámbito sanitario y crea el Registro de Instrucciones Previas de Castilla y León

Boletín Oficial de Castilla y León núm. 62, de 28 marzo de 2007

La Constitución Española, en el Título I dedicado a los derechos y deberes fundamentales, contempla en su artículo 10 como fundamento del orden político y la paz social, la dignidad de la persona, los derechos inviolables que le son inherentes y el libre desarrollo de la personalidad.

El Convenio del Consejo de Europa para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano respecto a las aplicaciones de la biología y la medicina, suscrito en Oviedo el 4 de abril de 1997, establece un marco común de obligatorio cumplimiento para la protección de los derechos

humanos y la dignidad humana e incorpora, como novedad en nuestra legislación, la obligación de tomar en consideración los deseos expresados anteriormente con respecto a una intervención médica por un paciente que en el momento de la intervención no se encuentre en situación de expresar su voluntad.

Posteriormente, a través 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, se introduce en nuestro ordenamiento jurídico la figura de las instrucciones previas, a la que se dedica el artículo 11, como una manifestación de la autonomía de la decisión de los pacientes.

Mediante el documento de instrucciones previas, una persona mayor de edad, capaz y libre manifiesta anticipadamente su voluntad sobre los cuidados y el tratamiento de su salud o, una vez llegado el fallecimiento, sobre el destino de su cuerpo o de sus órganos, con el objeto de que ésta se cumpla en el momento en que llegue a situaciones en cuyas circunstancias no sea capaz de expresarla personalmente.

Cada servicio de salud, según lo previsto en la Ley estatal, 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.

En Castilla y León, la Ley 8/2003, de 8 de abril, de Derechos y Deberes de las Personas en Relación con la Salud, contempla la regulación de las instrucciones previas en su artículo 30 en el que se establecen los procedimientos de formalización de los documentos de instrucciones previas e indica que se podrán otorgar, con los requisitos que se prevén, ante notario, ante personal al servicio de la Administración designado por la Consejería competente en materia de sanidad o ante tres testigos.

Para la validez y eficacia del documento será suficiente con que su otorgamiento se haga cumpliendo los requisitos que exige la Ley y se formalice conforme a alguno de los procedimientos legalmente establecidos.

Con el fin de facilitar el cumplimiento de las instrucciones previas, el presente Decreto, después de establecer su objeto en el Capítulo I, dedica el Capítulo II al documento de instrucciones previas en el que establece un contenido necesario de acuerdo con lo previsto en la legislación vigente y, al mismo tiempo, orienta al otorgante sobre otros posibles contenidos como pueden ser los objetivos vitales y valores personales que ayuden a interpretar las instrucciones en el momento que deban ser aplicadas o la designación de representante o representantes.

Asimismo, en cumplimiento de lo previsto en el artículo 30.2.b) de la Ley 8/2003, de 8 de abril, este Decreto regula en su Capítulo III el procedimiento de formalización de documentos de instrucciones previas ante el personal al servicio de la Administración designado para ello por el Consejero competente en materia de sanidad.

La finalidad de todo documento de instrucciones previas es que la voluntad del paciente se pueda conocer en aquellos momentos en que no se encuentre en condiciones de poder expresarla. Esta circunstancia determina la importancia de que dicho documento sea conocido por el médico que debe atenderle.

Por esto, se considera necesario dotar al sistema de un instrumento como es el Registro de Instrucciones Previas que, sin tener carácter obligatorio para la eficacia de estos documentos, permita conocer su existencia y facilite el acceso a ellos. En definitiva, un instrumento que aporte mayor seguridad tanto a los profesionales como a los pacientes.

La Ley 8/2003, de 8 de abril, alude al registro en su artículo 30, pero remite a otra norma su creación y regulación así como el establecimiento del procedimiento adecuado para que, llegado el caso, se garantice el cumplimiento de las instrucciones previas de cada persona.

Mediante el presente Decreto se crea el Registro de Instrucciones Previas de Castilla y León, al que se dedica el Capítulo IV, con dos finalidades. En primer lugar, ser el mecanismo para la inscripción, recopilación y custodia de los documentos de instrucciones previas emitidos y que voluntariamente quieran ser inscritos así como de su sustitución o revocación, y, en segundo lugar, facilitar el acceso a dichos documentos para que puedan ser conocidos de forma ágil y rápida por los médicos que tienen que atender a quien los formuló.

Por último, en los Capítulos V y VI se regulan, respectivamente, el procedimiento de inscripción de un documento de instrucciones previas en el Registro de Instrucciones Previas de Castilla y León y el acceso a dicho Registro.

En el ámbito estatal y en previsión de lo dispuesto en el apartado 5 del artículo 11 de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, se ha aprobado recientemente el 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. Este Registro se crea adscrito al Ministerio de Sanidad y Consumo y en él se recogerán las inscripciones practicadas en los registros autonómicos, lo que necesariamente implica que deberá existir una coordinación entre ellos.

La Constitución Española reconoce el derecho a la protección de la salud en su artículo 43 y atribuye a los poderes públicos la responsabilidad de hacer efectivo este derecho. La Comunidad de Castilla y León, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 34.1.1.º del Estatuto de Autonomía, tiene asumidas competencias de desarrollo normativo y de ejecución en materia de sanidad e higiene, promoción, prevención y restauración de la salud, dentro de cuyo marco se dicta este Decreto.

En su virtud, la Junta de Castilla y León, a propuesta del Consejero de Sanidad, de acuerdo con el dictamen del Consejo Consultivo de Castilla y León, y previa deliberación del Consejo de Gobierno en su reunión de 22 de marzo de 2007, dispone:

CAPÍTULO I

Disposiciones generales

El presente Decreto tiene por objeto:

- a) Regular el documento de instrucciones previas.
- b) Regular la formalización documental de instrucciones previas ante el personal al servicio de la Administración.
- c) Crear y regular el Registro de Instrucciones Previas de Castilla y León.
- d) Regular el procedimiento de inscripción en el Registro de Instrucciones Previas de Castilla y León de los documentos de instrucciones previas así como el de su sustitución y revocación.

Artículo 2. Concepto de instrucciones previas

Las instrucciones previas son la manifestación anticipada de voluntad que hace por escrito cualquier persona mayor de edad, capaz y libre, acerca de los cuidados y el tratamiento de su salud o sobre el destino de su cuerpo o de sus órganos una vez llegado el fallecimiento, para que sea tenida en cuenta, por el médico o por el equipo sanitario responsable de su asistencia, en el momento en que se encuentre en una situación en que las circunstancias que concurren le impidan expresarla por sí misma.

CAPÍTULO II

Documento de instrucciones previas

Artículo 3. Contenido del documento de instrucciones previas

1. En el documento de instrucciones previas se harán constar el nombre del otorgante y sus dos apellidos, la fecha de naci-

miento, el domicilio, el número del documento nacional de identidad, pasaporte u otro documento válido para acreditar su identidad, el número de la tarjeta sanitaria o el código de identificación personal si los tuviera, el lugar, la fecha y su firma, así como las siguientes previsiones o alguna de ellas:

a) Las instrucciones sobre los cuidados y el tratamiento de su salud, así como las situaciones sanitarias a las que dichas instrucciones se refieren.

b) El destino de su cuerpo o de sus órganos una vez llegado el fallecimiento.

2. Si el documento de instrucciones previas se refiere a situaciones críticas, vitales e irreversibles respecto a la vida, se podrán incorporar manifestaciones para que se evite el sufrimiento con medidas paliativas y, en su caso, para que no se prolongue la vida artificialmente por medio de tecnologías y tratamientos desproporcionados o extraordinarios.

3. Asimismo, en el documento de instrucciones previas se pueden hacer constar los objetivos vitales y valores personales que ayuden a interpretarlas y se pueden designar uno o varios representantes para que, llegado el caso, sirvan como interlocutores con el médico o el equipo sanitario para procurar su cumplimiento.

Artículo 4. Contenido del documento de instrucciones previas formalizado ante tres testigos

El documento de instrucciones previas formalizado ante tres testigos, además de lo previsto en el artículo 3.1 del presente Decreto, deberá contener:

a) El nombre y los apellidos de los tres testigos, el número del documento nacional de identidad, pasaporte u otro documento válido para acreditar su identidad.

b) Una declaración de los testigos de que son mayores de edad, que tienen plena capacidad de obrar y, que a su juicio, la persona otorgante es capaz, actúa libremente y ha firmado el documento en su presencia.

c) Una declaración del otorgante de que, al menos dos de los testigos, no tienen relación de parentesco hasta el segundo grado ni están vinculados por relación patrimonial u otro vínculo obligacional con él.

d) La firma de los tres testigos.

Artículo 5. Contenido del documento que sustituya o revoque un documento de instrucciones previas anterior

1. Las instrucciones previas pueden, en todo momento, ser objeto de sustitución o revocación por el otorgante mediante alguno de los procedimientos de formalización previstos en la Ley 8/2003, de 8 de abril, de Derechos y Deberes de las Personas en Relación con la Salud.

2. Cuando se pretenda sustituir un documento de instrucciones previas formalizado con anterioridad, será necesario aportar un nuevo documento para sustituir el anterior que, además de lo previsto en el artículo 3.1 del presente Decreto, deberá contener:

a) Una identificación clara del anterior documento que se quiere sustituir.

b) La declaración expresa de que el anterior documento de instrucciones previas queda sin efectos.

3. Cuando se pretenda revocar un documento de instrucciones previas deberá identificarse claramente cuál es el documento que se quiere revocar y expresar la voluntad de privar a aquél de efectos sin otorgar uno nuevo en su lugar.

4. En el caso de que la sustitución o revocación de un documento de instrucciones previas se formalice ante testigos, el nuevo documento deberá tener, además, el contenido previsto en el artículo 4 del presente Decreto.

Artículo 6. Representante

1. En el caso de que en el documento de instrucciones pre-

vias se hubiera designado representante o representantes deberá indicarse su nombre y dos apellidos, el número del documento nacional de identidad, pasaporte u otro documento válido para acreditar su identidad, la dirección y el número de teléfono. Cuando se hubiese designado más de un representante, el otorgante deberá indicar en el documento de instrucciones previas el orden de prelación entre ellos.

2. Podrá ser designado representante cualquier persona mayor de edad que no haya sido incapacitada para ello, con las siguientes excepciones:

a) Ser el notario o los testigos ante los que se formalizó, por uno u otro procedimiento, el documento de instrucciones previas.

b) Ser el responsable del Registro de Instrucciones Previas.

c) Ser personal de las compañías que financien la atención sanitaria de la persona otorgante.

d) Ser el personal sanitario que debe aplicar las instrucciones previas.

Artículo 7. Modelo de documento de instrucciones previas

El otorgante del documento de instrucciones previas podrá utilizar el modelo previsto en el Anexo I del presente Decreto o cualquier otro modelo, siempre que en éste se haga constar el contenido previsto en el artículo 3.1 o el previsto, en su caso, en los artículos 4, 5 y 6 de este Decreto.

CAPÍTULO III

Formalización del documento de instrucciones previas ante el personal al servicio de la Administración

Artículo 8. Procedimiento de formalización

1. La formalización de un documento de instrucciones previas ante el personal al servicio de la Administración se realizará previa identificación de la persona otorgante mediante presentación del documento nacional de identidad, pasaporte u otro documento válido para acreditar su identidad y para la comprobación de su mayoría de edad por dicho personal.

2. Finalizada la formalización del documento de instrucciones previas ante el personal al servicio de la Administración se entregarán al otorgante dos copias auténticas de aquél.

Artículo 9. Lugar de formalización

El personal designado para formalizar los documentos de instrucciones previas podrá, siempre previa cita, desplazarse fuera de su sede. Asimismo, podrá acudir al domicilio o centro sanitario cuando la persona que quiera formalizar el documento de instrucciones previas así lo requiera por encontrarse impedido por enfermedad o discapacidad y acredite dichos extremos mediante informe clínico expedido por su médico de familia o médico que le asista.

CAPÍTULO IV

Registro de Instrucciones Previas de Castilla y León

Artículo 10. Creación

Se crea el Registro de Instrucciones Previas de Castilla y León adscrito a la Consejería competente en materia de sanidad a través de la Dirección General de Planificación y Ordenación, que será único para toda la Comunidad Autónoma.

Artículo 11. Finalidad del Registro de Instrucciones Previas de Castilla y León

El Registro de Instrucciones Previas de Castilla y León tendrá como finalidad:

a) Inscribir, a solicitud del otorgante, los documentos de instrucciones previas así como su sustitución o revocación,

siempre que se hayan formalizado de acuerdo con lo previsto en la Ley 8/2003, de 8 de abril y cumplan lo establecido en el presente Decreto.

b) Custodiar los documentos de instrucciones previas inscritos.

c) Facilitar al personal sanitario que atienda a los otorgantes el conocimiento de la existencia, el acceso y la consulta de los documentos de instrucciones previas.

d) Coordinarse con el Registro nacional de instrucciones previas, de acuerdo con lo previsto en el 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, así como con otros registros de instrucciones previas.

Artículo 12. Organización del Registro de Instrucciones Previas de Castilla y León

1. Al frente del Registro de Instrucciones Previas de Castilla y León habrá un responsable.

2. Para la gestión del Registro de Instrucciones Previas de Castilla y León existirá una unidad administrativa adscrita a la Dirección General de Planificación y Ordenación que contará con los medios materiales y personales necesarios para garantizar su adecuado funcionamiento y el cumplimiento de la finalidad para la que ha sido creado.

3. El titular de la Consejería competente en materia de sanidad designará entre el personal de la unidad administrativa la persona o personas ante las que se pueden llevar a cabo la formalización del documento de instrucciones previas, tal como prevé la letra b) del artículo 30.2 de la Ley 8/2003, de 8 de abril.

Artículo 13. Funciones del responsable del Registro de Instrucciones Previas de Castilla y León

El responsable del Registro de Instrucciones Previas de Castilla y León tendrá las siguientes funciones:

a) Recibir las solicitudes de inscripción de los documentos de instrucciones previas así como de su sustitución o revocación.

b) Comprobar los requisitos formales de validez del documento de instrucciones previas.

d) Informar a los usuarios sobre las instrucciones previas y su formulación.

f) Aquellas otras que pudieran serle encomendadas en esta materia conforme a la normativa aplicable.

Artículo 14. Incorporación de datos

Los datos contenidos en los documentos de instrucciones previas serán incorporados al fichero automatizado de datos, denominado registro de instrucciones previas, por la unidad administrativa que tiene encomendadas estas funciones.

Artículo 15. Comunicación del documento de instrucciones previas a los centros sanitarios

1. Cuando el otorgante quiera que se incorpore a su historia clínica el documento de instrucciones previas una vez inscrito en el Registro, el responsable de éste emitirá una certificación acreditativa de la inscripción que remitirá, junto con el documento de instrucciones previas, al centro sanitario que el otorgante indique en la solicitud de inscripción, el cual adoptará las medidas necesarias para preservar la confidencialidad, conforme a lo previsto en la normativa vigente.

2. Cuando el documento de instrucciones previas no se haya inscrito en el Registro de Instrucciones Previas de Castilla y León, y el otorgante quiera que conste en su historia clínica será él quien haga la entrega al centro sanitario, y si no pudiera, sus familiares, su representante legal o el representante designado en el propio documento de instrucciones previas.

3. En los casos de sustitución o revocación de un documento de instrucciones previas se procederá de igual modo al previsto en los apartados anteriores.

CAPÍTULO V

Procedimiento de inscripción de un documento de instrucciones previas

Artículo 16. Solicitud de inscripción

1. El otorgante de un documento de instrucciones previas podrá solicitar la inscripción del documento en el Registro de Instrucciones Previas de Castilla y León así como de su sustitución o revocación.

2. La solicitud de inscripción de un documento de instrucciones previas en el Registro se realizará en el modelo que figura en el Anexo II del presente Decreto.

3. El envío telemático desde la notaría donde se haya formalizado el documento tendrá los mismos efectos que la solicitud, siempre que quede constancia de la voluntad del otorgante de inscribirlo.

4. La solicitud se dirigirá al Registro de Instrucciones Previas de Castilla y León y podrá presentarse en el Registro de la Consejería competente en materia de sanidad o en cualquiera de los lugares previstos en el artículo 38.4 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

5. La solicitud de inscripción de un documento de instrucciones previas en el Registro de Instrucciones Previas de Castilla y León comporta la autorización para la cesión de los datos de carácter personal del otorgante que se contengan en dicho documento al profesional sanitario responsable de su proceso y al Registro nacional de instrucciones previas.

Artículo 17. Documentación

1. Cuando un documento de instrucciones previas se haya formalizado ante tres testigos, a la solicitud de inscripción en el Registro de Instrucciones Previas de Castilla y León deberá adjuntarse en sobre cerrado un original o copia auténtica del documento de instrucciones previas y una fotocopia compulsada del documento nacional de identidad, pasaporte u otro documento válido para acreditar la identidad del otorgante y de cada uno de los testigos.

2. En el supuesto de que el documento se hubiera formalizado ante el personal al servicio de la Administración o ante notario y la inscripción se solicite en un momento posterior a la formalización, sólo será necesario adjuntar a la solicitud el original del documento de instrucciones previas.

Artículo 18. Procedimiento de inscripción

1. Recibida la solicitud en el Registro de Instrucciones Previas de Castilla y León, se comprobará el cumplimiento de los requisitos legalmente previstos para la formalización e inscripción.

2. Si una vez examinada la solicitud de inscripción de un documento de instrucciones previas y la documentación adjunta, el responsable del Registro de Instrucciones Previas de Castilla y León observa que la solicitud no reúne los requisitos legales o que la documentación no está completa, se requerirá a la persona interesada para que, en el primer caso, subsane la falta y, en el segundo, acompañe los documentos preceptivos con indicación, en ambos casos, de que si así no lo hiciera se le tendrá por desistido de su petición, de conformidad con lo previsto en el artículo 71 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre.

3. En el caso de requerir subsanación de deficiencias, aportación de documentos y otros elementos de juicio necesarios, se suspenderá el plazo para resolver y notificar la autorización

o denegación de la inscripción en el Registro por el tiempo que medie entre la notificación del requerimiento y su efectivo cumplimiento, o, en su defecto, el transcurso del plazo concedido, de acuerdo con lo previsto en el artículo 42.5.a) de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre.

4. El responsable del Registro de Instrucciones Previas de Castilla y León resolverá y notificará la autorización o denegación de la inscripción en el plazo de dos meses. La resolución denegatoria debe estar motivada en el incumplimiento de alguno de los requisitos previstos en la Ley 8/2003, de 8 de abril o en el presente Decreto.

5. La falta de notificación en plazo tendrá efectos estimatorios. Contra las resoluciones del responsable del Registro cabe interponer recurso de alzada ante el titular de la Dirección General de Planificación y Ordenación.

Artículo 19. Inscripción de un documento que sustituye o revoca un documento de instrucciones previas anterior

1. Para la inscripción en el Registro de Instrucciones Previas de Castilla y León de un documento que sustituye o revoca un documento de instrucciones previas anterior, se seguirá el procedimiento previsto en el artículo 18 del presente Decreto previa presentación de la solicitud de inscripción acompañada de la correspondiente documentación de acuerdo con lo indicado en los artículos 16 y 17 del presente Decreto.

2. Las solicitudes de inscripción de una sustitución o de una revocación tendrán prioridad en cuanto a su tramitación y resolución respecto de las primeras inscripciones.

Artículo 20. Conservación de los documentos de instrucciones previas inscritos en el Registro

1. El Registro de Instrucciones Previas de Castilla y León archivará y custodiará una copia en papel de los documentos de instrucciones previas que se inscriban.

2. Los documentos de instrucciones previas que hayan sido inscritos en el Registro de Instrucciones Previas de Castilla y León así como la documentación que se adjunte, se custodiarán y conservarán hasta su revocación o hasta que hayan transcurrido cinco años desde el fallecimiento del otorgante, salvo que sean prueba documental en un proceso judicial o procedimiento administrativo, en cuyo caso se conservarán hasta que se dicte sentencia judicial o resolución administrativa firmes, respectivamente.

CAPÍTULO VI

Acceso al Registro de Instrucciones Previas de Castilla y León

Artículo 21. Acceso

1. La persona otorgante de un documento de instrucciones previas que haya sido inscrito y el representante o representantes que consten en dicho documento, pueden en cualquier momento acceder al Registro de Instrucciones Previas de Castilla y León para consultar el documento.

2. Con el fin de garantizar que se cumplan las instrucciones previas manifestadas por los pacientes e inscritas de acuerdo con lo dispuesto en el presente Decreto, en aquellos casos en que sea necesario tomar decisiones clínicas relevantes y el paciente se encuentre imposibilitado para expresar su voluntad, el médico responsable de la asistencia deberá dirigirse al Registro de Instrucciones Previas de Castilla y León para comprobar si el paciente ha otorgado un documento de instrucciones previas y, en caso afirmativo, ver su contenido.

3. El acceso por el médico responsable de la asistencia, tanto en centros de titularidad pública como privada, se hará por medios telemáticos que garanticen la confidencialidad de los datos y la identificación tanto de la persona que solicita la

información como de la información suministrada, de modo que quede constancia de todo ello. Deberán adoptarse las medidas necesarias para garantizar que la información esté disponible las veinticuatro horas del día todos los días del año.

Artículo 22. Seguridad en los accesos y protección de datos

A los datos contenidos en el Registro de Instrucciones Previas de Castilla y León les será de aplicación el régimen de protección regulado en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal y demás normas de desarrollo de modo que se garantice la confidencialidad y la seguridad de los datos que en él figuran.

Artículo 23. Deber de secreto

El personal adscrito al Registro de Instrucciones Previas de Castilla y León y cualquier otro que en el desempeño de sus funciones tenga conocimiento del contenido de cualquier documento de instrucciones previas, está sujeto al deber de secreto.

DISPOSICIONES ADICIONALES.

Primera. Resolución de conflictos

Los Comités de Ética Asistencial podrán ser consultados en aquellos casos en que se considere necesario para resolver las posibles dudas que pudieran surgir en la aplicación e interpretación de las instrucciones previas.

Segunda. Convenios de colaboración

1. El titular de la Consejería competente en materia de sanidad podrá formalizar convenios de colaboración con los Colegios de Notarios de Castilla y León, con la finalidad de facilitar la transmisión telemática de documentos de instrucciones previas autorizados notarialmente, cuando la persona otorgante haya manifestado su voluntad de que dicho documento sea inscrito en el Registro de Instrucciones Previas de Castilla y León, y el correspondiente notario así lo haga constar.

2. El titular de la Consejería competente en materia de sanidad podrá formalizar convenios de colaboración con el Consejo de Colegios Profesionales de Médicos de Castilla y León, con el fin de facilitar a los médicos de la Comunidad Autónoma el acceso y consulta del Registro de Instrucciones Previas de Castilla y León en los términos previstos en el artículo 21.2 del presente Decreto.

Tercera. Inscripción de documentos de instrucciones previas

La inscripción de documentos de instrucciones previas en el Registro de Instrucciones Previas de Castilla y León se realizará a partir de su puesta en funcionamiento que se producirá en el plazo máximo de un año desde la entrada en vigor del presente Decreto.

Cuarta. Formalización de un documento de instrucciones previas ante el personal al servicio de la Administración

La formalización de un documento de instrucciones previas ante el personal al servicio de la Administración no se podrá realizar hasta que sea nombrado para ello el personal de la unidad administrativa por el Consejero competente en materia de sanidad.

DISPOSICIONES FINALES

Primera. Habilitación normativa

Se faculta al titular de la Consejería competente en materia de sanidad para dictar cuantas órdenes y disposiciones sean precisas para el cumplimiento y desarrollo del presente Decreto.

Segunda. Entrada en vigor

El presente Decreto entrará en vigor al día siguiente de su publicación en el «Boletín Oficial de Castilla y León».

Resolución de 14 de marzo 2007 por la que se ordena la publicación en el «Boletín Oficial de Castilla y León» del «Convenio de Colaboración entre el Ministerio de Sanidad y Consumo y la Consejería de Sanidad de la Junta de Castilla y León, para el impulso de prácticas seguras en los centros sanitarios».
Boletín Oficial de Castilla y León núm. 58 de 22 marzo 2007

Convenio de Colaboración entre el Ministerio de Sanidad y Consumo y la Consejería de Sanidad de la Junta de Castilla y León para el Impulso de Prácticas Seguras en los Centros Sanitarios

En Madrid, a 19 de diciembre de 2006, reunidos:

Primera. Objeto

El presente Convenio tiene por objeto regular las condiciones de la colaboración entre ambas partes, para el desarrollo de la estrategia 8 del Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud para la mejora de la seguridad de los pacientes atendidos en los centros sanitarios con los siguientes objetivos específicos:

.../...

Asegurar el cumplimiento de las últimas voluntades en los pacientes informados.

Ley 8/2003 sobre derechos y deberes de las personas en relación con la salud

Boletín Oficial de Castilla y León núm. 71 de 14 abril 2003
Boletín Oficial del Estado núm. 103, 30 abril 2003

TÍTULO IV

Protección de los derechos relativos a la autonomía de la decisión

30. Instrucciones previas

1. El respeto a las decisiones sobre la propia salud será igualmente exigible en los casos en que las mismas hubieran sido adoptadas previamente, mediante instrucciones dejadas en previsión de una situación de imposibilidad de expresar tales decisiones de forma personal.

2. Las instrucciones previas, que sólo podrán realizar las personas mayores de edad capaces y libres, deberán formalizarse documentalmente mediante uno de los siguientes procedimientos:

a) Ante notario, en cuyo supuesto no será necesaria la presencia de testigos.

b) Ante personal al servicio de la Administración designado por la Consejería competente en materia de Sanidad, en las condiciones que se determinen reglamentariamente.

c) Ante tres testigos mayores de edad y con plena capacidad de obrar, de los cuales dos, como mínimo, no deberán tener relación de parentesco hasta el segundo grado ni estar vinculados por relación patrimonial u otro vínculo obligatorio con el otorgante.

La Junta de Castilla y León regulará las fórmulas de registro así como 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 e incorporarse a la historia clínica, todo ello sin perjuicio de la regulación aplicable conforme a la normativa básica estatal.

Artículo 31. Supuestos de sustitución de la decisión del afectado.

1. En aquellos supuestos en que, de conformidad con la legislación aplicable, resulte necesario sustituir la decisión del afectado sobre su propia salud, todos los centros, servicios y establecimientos sometidos a la presente Ley deben actuar de la forma más objetiva y proporcional posible a favor del paciente y del respeto a su dignidad personal.

2. Las Administraciones Sanitarias de Castilla y León velarán por la efectividad de este criterio, y especialmente se vean afectadas personas mayores, personas con enfermedades mentales o personas con discapacidad física, psíquica o sensorial.

VII.4. JURISPRUDENCIA

TRIBUNAL CONSTITUCIONAL

Sentencia Pleno, S 18-7-2002, nº 154/2002

Boletín Oficial del Estado nº 188/2002, de 7 de agosto de 2002, rec. 3468/1997. Pte: Cachón Villar, Pablo Manuel

RESUMEN

Es objeto de amparo dilucidar si, tal y como entendieron las sentencias impugnadas, el hecho de que los ahora recurrentes, no disuadieran a su hijo de su negativa a dejarse transfundir sangre, sobre la base de sus creencias religiosas, puede considerarse una omisión de la conducta que les era exigible dada su condición de garantes de la salud del menor. El TC entiende que la actuación de los recurrentes se encuentra amparada por el derecho fundamental a la libertad religiosa. La Sala estima que la expresada exigencia a los padres de una actuación disuasoria o que fuese permisiva de la transfusión, una

vez que posibilitaron sin reservas la acción tutelar del poder público para la protección del menor, es una actuación que contradice al propio centro de sus convicciones religiosas, que va más allá del deber que les era exigible en virtud de su especial posición jurídica respecto del hijo menor.

Tribunal Constitucional Sala 2ª, S 28-10-1996, nº 166/1996

Boletín Oficial del Estado nº 291/1996, de 3 de diciembre de 1996, rec. 3164/1994. Pte: García-Mon y González-Regueral, Fernando

RESUMEN

El recurrente, miembro de la confesión religiosa «Testigos Cristianos de Jehová», entiende que la negativa al reintegro por

parte de la Seguridad Social de los gastos médicos ocasionados por su tratamiento en una clínica privada, lesionan su derecho a la libertad religiosa y el principio de igualdad y no discriminación, ya que tuvo que acudir a la medicina privada por no serle garantizado por los facultativos de la Seguridad Social un tratamiento que, adecuado a sus creencias religiosas, excluyera en todo caso la transfusión de sangre en la intervención quirúrgica que se le había de practicar. El TC entiende que la cuestión de si está justificada la negativa del médico de la Seguridad Social a realizar la intervención quirúrgica del recurrente en las condiciones por éste exigidas, no vulnera su derecho a la libertad religiosa, al tratarse de una cuestión de legalidad ordinaria. Por otra parte, manifiesta que lo pretendido en la demanda no es asegurar un trato igualitario, sino lo contrario, modificar, en razón de sus creencias religiosas, el tratamiento médico ordinario, condicionando a la vez la actuación técnica de los facultativos. No puede apreciarse por tanto la denunciada vulneración del derecho a la igualdad en la ley.

Tribunal Constitucional Pleno, S 19-7-1990, n.º 137/1990,

Boletín Oficial del Estado n.º 181/1990, de 30 de julio de 1990, rec. 397/1990. Pte: Leguina Villa, Jesús

RESUMEN

El Tribunal Constitucional desestima el recurso de amparo interpuesto contra la sentencia que consideró ajustada a derecho la asistencia médica a reclusos del GRAPO en huelga de hambre. Según el TC, la asistencia médica obligatoria

autorizada por la resolución judicial no vulnera ninguno de los derechos fundamentales invocados por los demandantes, constituyendo tan sólo una limitación del derecho a la integridad física y moral garantizada por el art. 15 de la Constitución. De la opinión de la mayoría disiente un Magistrado, que reitera la argumentación expresada en la STC 120/1990.

Tribunal Constitucional Pleno, S 27-6-1990, n.º 120/1990,

Boletín Oficial del Estado n.º 181/1990, de 30 de julio de 1990, rec. 443/1990. Pte: García-Mon y González-Regueral, Fernando

RESUMEN

El Tribunal Constitucional desestima el recurso de amparo interpuesto contra la sentencia que consideró ajustada a derecho la asistencia médica a reclusos del GRAPO en huelga de hambre. Según el TC, la asistencia médica obligatoria autorizada por la resolución judicial no vulnera ninguno de los derechos fundamentales invocados por los demandantes, constituyendo tan sólo una limitación del derecho a la integridad física y moral garantizada por el art. 15 de la Constitución. De la opinión de la mayoría disienten dos magistrados que se pronuncian mediante votos particulares. El primero de ellos considera que la alimentación forzosa a los reclusos debería haber tenido sólo un carácter transitorio, por lo cual habría que haber estimado el amparo. El segundo voto particular discrepa en el enfoque dado por la mayoría sobre el enfoque del problema del recluso que es además enfermo, y no, como sostiene el magistrado discrepante, del enfermo que es además recluso

VII.5. ACTOS DE CONTROL DE LAS CORTES GENERALES

CONGRESO (VIII Legislatura)

Interpelación urgente

Interpelación urgente sobre las iniciativas del Gobierno en la regulación de la eutanasia. (172/000036)

Presentado el 01/02/2007, calificado el 06/02/2007

Autor: Grupo Parlamentario de Izquierda Unida-Iniciativa per Catalunya Verds

Iniciativa BOCG. Congreso de los Diputados Núm. D-506 de 16/02/2007 Pág.: 7

Diarios de Sesiones: DS. Congreso de los Diputados Núm. 230 de 07/02/2007 Pág.: 11665 Pleno

Resultado de la tramitación: Tramitado por completo sin req. acuerdo o decisión

Interpelación urgente sobre las iniciativas del Gobierno en la regulación de la eutanasia. (184/123512)

Presentado el 16/09/2004, calificado el 21/09/2004

Autor: Grupo Parlamentario de Izquierda Verde-Izquierda Unida-Iniciativa per Catalunya Verds

Iniciativa: BOCG. Congreso de los Diputados Núm. D-75 de 28/09/2004 Pág.: 7

Diarios de Sesiones: DS. Congreso de los Diputados Pleno núm. 32 de 22/09/2004 Pág.: 1388

Resultado de la tramitación: Tramitado por completo sin req. acuerdo o decisión

Pregunta oral en Pleno

Previsiones respecto a la apertura de un proceso para la regulación de la eutanasia.

(180/001319)

Presentado el 08/05/2006, calificado el 09/05/2006

Autor: Llamazares Trigo, Gaspar (GIU-ICV)

Tramitación seguida por la iniciativa: Contestación DS. Congreso de los Diputados de Pleno Núm. 174

Resultado de la tramitación: Tramitado por completo sin req. acuerdo o decisión

Preguntas escritas

Pregunta al Gobierno con respuesta escrita

Iniciativas legislativas previstas relativas al derecho a la eutanasia y a una muerte digna. (184/123512)

Presentado el 27/06/2007, calificado el 03/07/2007

Autor: Garrido Peña, Francisco de Asís (GS)

Iniciativa BOCG. Congreso de los Diputados Núm. D-584 de 10/07/2007 Pág.: 156 Contestación del Gobierno :BOCG. Congreso de los Diputados Núm. D-605 de 24/09/2007 Pág.: 1284

Resultado de la tramitación: Tramitado por completo sin req. acuerdo o decisión

Estudio de la posibilidad de legislar en materia de eutanasia activa. (184/024805)

Presentado el 05/04/2005 , calificado el 12/04/2005
 Autor: Llamazares Trigo, Gaspar (GIV-IU-ICV)
 Iniciativa BOCG. Congreso de los Diputados Núm. D-188 de 20/04/2005 Pág.: 96 Contestación del Gobierno BOCG. Congreso de los Diputados Núm. D-215 de 03/06/2005 Pág.: 150
 Resultado de la tramitación: Tramitado por completo sin req. acuerdo o decisión

Presentación de alguna iniciativa legislativa para el reconocimiento jurídico pleno a una muerte digna. (184/005248)

Presentado el 06/07/2004 , calificado el 13/07/2004
 Autor: Garrido Peña, Francisco de Asís (GS)
 Iniciativa BOCG. Congreso de los Diputados Núm. D-58 de 21/07/2004 Pág.: 93 Contestación del Gobierno BOCG. Congreso de los Diputados Núm. D-81 de 07/10/2004 Pág.: 310
 Resultado de la tramitación: Tramitado por completo sin req. acuerdo o decisión

Pregunta al Ente Público RTVE con respuesta escrita

Opinión sobre si la eutanasia es un asunto de interés y preocupación esencial de los ciudadanos como para abordar en Televisión Española (TVE) su debate en el estreno de un programa como «Enfoque». (185/000346)

Presentado el 15/10/2004 , calificado el 19/10/2004
 Autor: Montesinos de Miguel, Macarena (GP)
 Iniciativa BOCG. Congreso de los Diputados Núm. D-93 de 27/10/2004 Pág.: 155 Contestación del Ente Público RTVE BOCG. Congreso de los Diputados Núm. D-137 de 14/01/2005 Pág.: 215
 Resultado de la tramitación: Tramitado por completo sin req. acuerdo o decisión

Mociones

Moción consecuencia de interpelación urgente.

Moción consecuencia de interpelación urgente sobre las iniciativas del Gobierno en la regulación de la eutanasia. (173/000172)

Presentado el 08/02/2007 , calificado el 13/02/2007
 Autor: Grupo Parlamentario de Izquierda Unida-Iniciativa per Catalunya Verds
 Iniciativa: BOCG. Congreso de los Diputados Núm. D-506 de 16/02/2007 Pág.: 9 Diarios de Sesiones: DS. Congreso de los Diputados Núm. 232 de 20/02/2007 Pág.: 11736 Pleno
 Enmiendas: BOCG. Congreso de los Diputados Núm. D-513 de 28/02/2007 Pág.: 13 Rechazo: BOCG. Congreso de los Diputados Núm. D-513 de 28/02/2007 Pág.: 13 Resultado de la tramitación: Rechazado

Moción consecuencia de interpelación urgente sobre las iniciativas del Gobierno en la regulación de la eutanasia. (173/000025)

Presentado el 23/09/2004 , calificado el 28/09/2004
 Autor: Grupo Parlamentario de Izquierda Verde-Izquierda Unida-Iniciativa per Catalunya Verds
 Iniciativa: BOCG. Congreso de los Diputados Núm. D-79 de 05/10/2004 Pág.: 18
 Enmiendas: DS. Congreso de los Diputados Núm. 34 de 28/09/2004 Pág.: 1477 Pleno
 Retirada BOCG. Congreso de los Diputados Núm. D-79 de 05/10/2004 Pág.: 18 Resultado de la tramitación: Retirado

Solicitud de creación de otras Comisiones no permanentes (art. 53).

Solicitud de creación de una Comisión no permanente para el estudio de la eutanasia. (157/000005)

Presentado el 23/09/2004 , calificado el 28/09/2004
 Autor: Grupo Parlamentario de Izquierda Verde-Izquierda Unida-Iniciativa per Catalunya Verds
 Resultado de la tramitación: Retirado

VII Legislatura

Proposición de ley de Grupos Parlamentarios del Congreso

Proposición de Ley de despenalización de la eutanasia (Orgánica). (122/000082)

Presentado el 30/11/2000 , calificado el 05/12/2000
 Autor: Grupo Parlamentario Federal de Izquierda Unida
 Iniciativa: BOCG. Congreso de los Diputados Núm. B-95-1 de 11/12/2000 Pág.: 1
 BOCG. Congreso de los Diputados Núm. B-95-3 de 10/03/2004 Pág.: 5
 Diarios de Sesiones: DS. Congreso de los Diputados Pleno núm. 70 de 20/03/2001, Pág.: 3437
 Rechazado: BOCG. Congreso de los Diputados núm. B-95-2 de 26/03/2001, Pág.: 3 Resultado de la tramitación: Rechazado

Proposición de Ley de despenalización de la eutanasia (Orgánica). (122/000226)

Presentado el 04/06/2002 , calificado el 11/06/2002
 Autor: Grupo Parlamentario Federal de Izquierda Unida
 iniciativa: BOCG. Congreso de los Diputados Núm. B-254-1 de 14/06/2002 Pág.: 1
 BOCG. Congreso de los Diputados Núm. B-254-3 de 10/03/2004 Pág.: 5
 Diarios de Sesiones: Congreso de los Diputados Núm. 216 de 17/12/2002 Pág.: 1090
 Rechazo : BOCG. Congreso de los Diputados Núm. B-254-2 de 27/12/2002 Pág.: 3
 Resultado de la tramitación: Rechazado

Comisiones no permanentes, subcomisiones y ponencias Solicitud de creación de Subcomisiones y Ponencias.

Solicitud de creación, en el seno de la Comisión de Justicia e Interior, de una Subcomisión que realice un estudio y elabore unas conclusiones sobre el derecho a la eutanasia y el derecho a una muerte digna.

Presentado el 03/05/2001, calificado el 09/05/2001
 Resultado de la tramitación: Rechazado

VI Legislatura

Proposición de ley de Grupos Parlamentarios del Congreso

Proposición de Ley Orgánica de despenalización de la eutanasia.

Presentado el 22/01/1998, calificado el 03/02/1998
 Resultado de la tramitación: Rechazado

*Función de orientación política
Proposiciones no de Ley
Proposición no de Ley en Comisión*

Proposición no de Ley relativa al reconocimiento y regulación legal del derecho a la eutanasia voluntaria y a la modificación del artículo 143 de la Ley Orgánica 10/1995, de 23 de noviembre, del Código Penal.

Presentado el 07/03/1997, calificado el 11/03/1997
Resultado de la tramitación: Caducado

Proposición no de Ley por la que se insta al Gobierno a derogar el apartado 4 del artículo 143 del vigente Código Penal y a llevar a cabo todas las modificaciones legales y reglamentarias que garanticen el ejercicio del derecho a la eutanasia.

Presentado el 04/02/1998, calificado el 10/02/1998
Resultado de la tramitación: Retirado

V Legislatura

*Función de control
Interpelaciones
Interpelación urgente*

Interpelación urgente sobre medidas previstas por el Gobierno para llenar el vacío legal existente en materia de eutanasia activa.

Presentado el 02/03/1994, calificado el 08/03/1994
Resultado de la tramitación: Tramitado por completo sin req. acuerdo o decisión

*Función de orientación política
Proposiciones no de Ley
Proposición no de Ley ante el Pleno*

Proposición no de Ley sobre la creación de una Ponencia que estudie dar curso legal a la demanda social generada en torno a la eutanasia.

Presentado el 22/03/1994, calificado el 07/04/1994
Resultado de la tramitación: Rechazado

Mociones

Moción consecuencia de interpelación urgente.

Moción consecuencia de interpelación urgente sobre medidas previstas por el Gobierno para llenar el vacío legal existente en materia de eutanasia activa.

Presentado el 10/03/1994, calificado el 15/03/1994
Resultado de la tramitación: Inadmitido a trámite en términos absolutos

*Comisiones no permanentes, Subcomisiones y Ponencias
Solicitud de creación de Subcomisiones y Ponencias*

Presentado el 10/03/1994, calificado el 15/03/1994
Resultado de la tramitación: Inadmitido a trámite en términos absolutos

Solicitud de creación de una Ponencia que estudie dar curso legal a la demanda social generada en torno a la eutanasia.

Presentado el 22/03/1994, calificado el 07/04/1994
Resultado de la tramitación: Rechazado

IV Legislatura

Pregunta oral en Pleno

Intenciones del Gobierno acerca de la relación de la eutanasia con la reforma del Código Penal.

Presentado el 07/11/1991, calificado el 12/11/1991
Resultado de la tramitación: Tramitado por completo sin req. acuerdo o decisión

Proyectos del Gobierno respecto a la regulación de la eutanasia.

Presentado el 22/10/1992, calificado el 27/10/1992
Resultado de la tramitación: Tramitado por completo sin req. acuerdo o decisión

III Legislatura

Pregunta oral al gobierno en Comisión

Existencia de posibles practicas de eutanasia en forma encubierta en los hospitales del instituto nacional de la salud (insalud).

Presentado el 14/03/1988, calificado el 14/03/1988
Resultado de la tramitación: tramitado por completo sin req. acuerdo o decisión

Preguntas escritas

Preparacion por parte del ministerio de sanidad y consumo de un borrador de la futura ley reguladora de la eutanasia activa.

Presentado el 06/06/1988, calificado el 14/06/1988
Resultado de la tramitación: tramitado por completo sin req. acuerdo o decisión

SENADO

Constitución y composición de la Comisión Especial de Estudio sobre la Eutanasia. (540/000025) Iniciativas Parlamentarias

Composición de la Mesa de la Comisión Especial de Estudio sobre la Eutanasia. (541/000025) Iniciativas Parlamentarias VI Legislatura (27/3/1996-28/1/2000)

Comisión Especial de Estudio sobre la Eutanasia. (650/000007)

Moción por la que se insta al Gobierno a que encargue al Centro de Investigaciones Sociológicas (CIS) la realización de un estudio sobre las opiniones y actitudes del colectivo médico en relación con la eutanasia. (662/000184)

Pregunta sobre si el Gobierno ha solicitado al Centro de Investigaciones Sociológicas (CIS) la inclusión de un estudio en la programación para el año 2000 sobre las opiniones y actitudes del colectivo médico en relación con la eutanasia, de acuerdo con el contenido de la moción aprobada por el Pleno del Senado el día 15 de junio de 1999, con indicación de la respuesta dada por dicho Centro, en su caso. (684/029322)

Comparecencia del Catedrático honorario de la Facultad de Medicina de la Universidad de Valencia y profesor distingui-

do de la Universidad de Kansas (Estados Unidos), D. Santiago Grisóla, ante la Comisión Especial de Estudio sobre la Eutanasia, para que informe en relación con la materia objeto de estudio de la Comisión. (713/000622) Iniciativas

Comparecencia de la profesora de Bioética de la Universidad de Barcelona, Dña. Juana Teresa Betancor Gómez, ante la Comisión Especial de Estudio sobre la Eutanasia, para que informe en relación con la materia objeto de estudio de la Comisión. (713/000742)

Comparecencia del Catedrático de Medicina Legal de la Universidad de Salamanca y Presidente de la Comisión Central de Deontología Médica de la Organización Médica Colegial de España, D. Rafael Muñoz Garrido, ante la Comisión Especial de Estudio sobre la Eutanasia, para que informe en relación con la materia objeto de estudio de la Comisión. (713/000760)

Comparecencia del Profesor de Legislación y Ética de la Escuela de Enfermería del País Vasco, D. Iñaki Serrano Beitia, ante la Comisión Especial de Estudio sobre la Eutanasia, para que informe en relación con la materia objeto de estudio de la Comisión. (713/000770)

Comparecencia del Director General de Recursos Sanitarios del Departamento de Sanidad y Seguridad Social de la Comunidad Autónoma de Cataluña, D. Lluís Monset i Castells, ante la Comisión Especial de Estudio sobre la Eutanasia, para que informe en relación con la materia objeto de estudio de la Comisión. (713/000771)

Comparecencia del Catedrático de Derecho Penal de la Universidad de Valladolid, D. Ángel Torío López, ante la Comisión Especial de Estudio sobre la Eutanasia, para que informe en relación con la materia objeto de estudio de la Comisión. (713/000810)

Comparecencia del Catedrático de Derecho Penal de la Universidad Autónoma de Madrid, D. Miguel Bajo Fernández, ante la Comisión Especial de Estudio sobre la Eutanasia, para que informe en relación con la materia objeto de estudio de la Comisión. (713/000811)

Comparecencia del Director del Área Jurídica del Servicio Catalán de Salud y Vicepresidente de la Comisión Asesora de Bioética, D. Josep Lluís Lafarga i Traver, ante la Comisión Especial de Estudio sobre la Eutanasia, para que informe en relación con la materia objeto de estudio de la Comisión. (713/000812)

Comparecencia del Catedrático de Filosofía del Derecho de la Universidad de Valencia, D. Jesús Ballesteros Llompart, ante la Comisión Especial de Estudio sobre la Eutanasia, para que informe en relación con la materia objeto de estudio de la Comisión. (713/000828)

Comparecencia del Catedrático de Derecho Penal y Rector de la Universidad de Salamanca, D. Ignacio Berdugo Gómez de la Torre, ante la Comisión Especial de Estudio sobre la Eutanasia, para que informe en relación con la materia objeto de estudio de la Comisión. (713/000840)

Comparecencia del Catedrático de Derecho Penal de la Universidad de Málaga, D. José Luis Díez Ripollés, ante la Comisión Especial de Estudio sobre la Eutanasia, para que informe en relación con la materia objeto de estudio de la Comisión. (713/000841)

Comparecencia del Catedrático de Metafísica de la Facultad de Filosofía de la Universidad Central de Barcelona, D. Eudaldo Forment Giralt, ante la Comisión Especial de Estudio sobre la Eutanasia, para que informe en relación con la materia objeto de estudio de la Comisión. (713/000853)

Comparecencia del Catedrático de Derecho Penal de la Universidad de Barcelona, D. Joan Queralt Jiménez, ante la Comisión Especial de Estudio sobre la Eutanasia, para que informe en relación con la materia objeto de estudio de la Comisión. (713/000909)

Comparecencia de D. Gonzalo Herranz Rodríguez, Profesor de Bioética de la Facultad de Medicina de la Universidad de Navarra, ante la Comisión Especial de Estudio sobre la Eutanasia, para que informe sobre la materia objeto de estudio de la Comisión. (715/000224)

Comparecencia de D. Diego Gracia Guillén, Director del Instituto de Bioética, ante la Comisión Especial de Estudio sobre la Eutanasia, para que informe sobre la materia objeto de estudio de la Comisión. (715/000225)

Comparecencia de D. Buenaventura Lladonosa i Gallart, Presidente del Consejo de Colegios de Médicos de Cataluña, ante la Comisión Especial de Estudio sobre la Eutanasia, para que informe sobre la materia objeto de estudio de la Comisión. (715/000226)

Comparecencia de D. Lluís Cabré Pericas, médico de la Unidad de Cuidados Intensivos (UCI) del Hospital de Barcelona, ante la Comisión Especial de Estudio sobre la Eutanasia, para que informe sobre la materia objeto de estudio de la Comisión. (715/000227)

Comparecencia del Presidente de la Sociedad Española de Calidad Asistencial, D. Octavi Quintana Trías, ante la Comisión Especial de Estudio sobre la Eutanasia, para que informe en relación con la materia objeto de estudio de la Comisión. (715/000238)

Comparecencia del Presidente de la Sociedad Española de Geriatría y Gerontología, D. José Ribera Casado, ante la Comisión Especial de Estudio sobre la Eutanasia, para que informe en relación con la materia objeto de estudio de la Comisión. (715/000239)

Comparecencia del Jefe Clínico de Cuidados Intensivos del Hospital Clínico Universitario de Valencia, D. Pedro Luis Pérez-Martínez, ante la Comisión Especial de Estudio sobre la Eutanasia, para que informe en relación con la materia objeto de estudio de la Comisión. (715/000242) Iniciativas Parlamentarias VI Legislatura (27/3/1996-28/1/2000)

Comparecencia del Geriatra y Director del programa «Los Decanos», de la Cadena Cope, D. Esteban Pérez Almeida, ante la Comisión Especial de Estudio sobre la Eutanasia, para que informe en relación con la materia objeto de estudio de la Comisión. (715/000243)

Iniciativas Parlamentarias VI Legislatura (27/3/1996-28/1/2000)

Comparecencia del Presidente de la Asociación Catalana de Médicos Forenses, D. Josep Arimany i Manso, ante la Comisión Especial de Estudio sobre la Eutanasia, para que informe

en relación con la materia objeto de estudio de la Comisión. (715/000244)

Comparecencia del Director Médico de la Unidad de Medicina Paliativa del hospital El Sabinal, de Las Palmas de Gran Canaria (Las Palmas), D. Marcos Gómez Sancho, ante la Comisión Especial de Estudio sobre la Eutanasia, para que informe en relación con la materia objeto de estudio de la Comisión. (715/000255)

Comparecencia del Jefe de Sección del Servicio de Cirugía General del Hospital Universitario Arnau de Vilanova, de Lleida, D. Juan Viñas Salas, ante la Comisión Especial de Estudio sobre la Eutanasia, para que informe en relación con la materia objeto de estudio de la Comisión. (715/000256)

Comparecencia del Presidente de la Sociedad Catalana de Bioética, D. Marc Antoni Broggi i Trias, ante la Comisión Especial de Estudio sobre la Eutanasia, para que informe en relación con la materia objeto de estudio de la Comisión. (715/000257)

Comparecencia del Director del Instituto Borja de Bioética y Presidente del Comité de Ética Asistencial del Hospital Sant Joan de Déu de Barcelona, D. Francesc Abel Fabre, ante la Comisión Especial de Estudio sobre la Eutanasia, para que informe en relación con la materia objeto de estudio de la Comisión. (715/000274)

Comparecencia del Jefe del Servicio de Psiquiatría del hospital Gregorio Marañón de Madrid, D. Alfredo Calcedo Ordóñez, ante la Comisión Especial de Estudio sobre la Eutanasia, para que informe en relación con la materia objeto de estudio de la Comisión. (715/000275)

Comparecencia del ex-Senador francés y Presidente de la Asociación «Derecho a una Muerte Digna» de Francia, D. Henri Caillavet, ante la Comisión Especial de Estudio sobre la Eutanasia, para que informe en relación con la materia objeto de estudio de la Comisión. (715/000285)

Comparecencia del Jefe del Servicio de cuidados paliativos del Instituto Catalán de Oncología, D. Xavier Gómez Batiste-Alentorn, ante la Comisión Especial de Estudio sobre la Eutanasia, para que informe en relación con la materia objeto de estudio de la Comisión. (715/000286)

Comparecencia del Presidente del Comité Científico de la Sociedad Internacional de Bioética (SIBI), D. Marcelo Palacios Alonso, ante la Comisión Especial de Estudio sobre la Eutanasia, para que informe en relación con la materia objeto de estudio de la Comisión. (715/000287)

Comparecencia del Presidente de la Asociación Española de Bioética, D. Joaquín Fernández-Crehuet Navajas, ante la Co-

misión Especial de Estudio sobre la Eutanasia, para que informe en relación con la materia objeto de estudio de la Comisión. (715/000288)

Comparecencia del Coordinador del Estudio de Opinión sobre la Eutanasia del Colegio de Médicos de Barcelona, D. Jaume Padrós i Selma, ante la Comisión Especial de Estudio sobre la Eutanasia, para que informe en relación con la materia objeto de estudio de la Comisión. (715/000289)

Comparecencia del Doctor en Medicina, Philip Nitschke, ante la Comisión Especial de Estudio sobre la Eutanasia, para que informe en relación con la materia objeto de estudio de la Comisión. (715/000290)

Comparecencia del filósofo D. Xavier Rubert de Ventós, ante la Comisión Especial de Estudio sobre la Eutanasia, para que informe en relación con la materia objeto de estudio de la Comisión. (715/000342)

Comparecencia del Presidente de la Comisión Deontológica del Colegio de Médicos de Barcelona, D. Joan Monés i Xiol, ante la Comisión Especial de Estudio sobre la Eutanasia, para que informe en relación con la materia objeto de estudio de la Comisión. (715/000343)

Comparecencia del Presidente de la Sociedad Española de Psiquiatría y Jefe del Departamento de Psiquiatría de la Clínica Universitaria de Navarra, D. Salvador Cervera Enguix, ante la Comisión Especial de Estudio sobre la Eutanasia, para que informe en relación con la materia objeto de estudio de la Comisión. (715/000377)

Comparecencia del Presidente de la Federación Nacional de Asociaciones de Lesionados Medulares y Grandes Minusválidos, D. Alberto de Pinto Benito, ante la Comisión Especial de Estudio sobre la Eutanasia, para que informe en relación con la materia objeto de estudio de la Comisión. (715/000379)

Comparecencia del Director del Instituto Guttmann, D. Josep María Ramírez Ribas, ante la Comisión Especial de Estudio sobre la Eutanasia, para que informe en relación con la materia objeto de estudio de la Comisión. (715/000426)

Pregunta sobre si ha encargado el Gobierno al Centro de Investigaciones Sociológicas (CIS) un estudio sobre las actitudes de los médicos en España en relación con la eutanasia. (680/000342)

Comunicación del acuerdo adoptado por las Juntas Generales de Álava, en sesión celebrada el día 29 de enero de 2001, por el que se insta a la realización de estudios que permitan las modificaciones legales que hagan posible la despenalización de la práctica de la eutanasia. (815/000016)

VII.5.1. PARLAMENTOS AUTONÓMICOS

PARLAMENTO DE CATALUÑA

VI LEGISLATURA

Proposta de resolució per la qual s'acorda de presentar a la Mesa del Congrés dels Diputats la Proposició de llei de reforma de la Llei orgànica 10/1995, del 23 de novembre, del Codi penal, de despenalització de l'eutanàsia.

Proponente: G.P. d'Esquerra Republicana de Catalunya

Publicación: BOPC 62 de 22/05/2000

Proposta de resolució per la qual s'acorda de presentar a la Mesa del Congrés dels Diputats la Proposició de llei de reforma de la Llei orgànica 10/1995, de 23 de novembre, del Codi penal, de despenalització de l'eutanàsia.

G.P. d'Esquerra Republicana de Catalunya

Concluido

Publicación: BOPC 5 de 14/12/1999

V LEGISLATURA

Proposta de resolució per la qual s'acorda de presentar a la Mesa del Congrés dels Diputats la Proposició de Llei de reforma de la LLei orgànica 10/1995, de 23 de novembre, del Codi Penal, de despenalització de l'eutanàsia.

Grup Parlamentari d'Esquerra Republicana de Catalunya
Concluido

Publicación: BOPC 259 de 02/03/1998

No tomada en consideración: BOPC 274 de 14/04/1998

PARLAMENTO DE GALICIA

V LEGISLATURA

Proposición de lei de creación e acreditación de comités de ética asistencial nos centros sanitarios dependentes do Servizo Galego de Saúde

G.P. dos Socialistas de Galicia

Concluído

BOPG 529 de 29/05/2000

No tomada en consideración: BOPG 583 de 21/09/2000

VII.6. DOCUMENTOS

En este epígrafe se recogen los siguientes documentos:

1. CÓDIGO DE ÉTICA Y DEONTOLOGÍA MÉDICA 1999

<http://www.unav.es/cdb/dhbcedmindice.html>

Capítulo VII.- De la muerte

Artículo 27

1. El médico tiene el deber de intentar la curación o mejoría del paciente siempre que sea posible. Y cuando ya no lo sea, permanece su obligación de aplicar las medidas adecuadas para conseguir el bienestar del enfermo, aún cuando de ello pudiera derivarse, a pesar de su correcto uso, un acortamiento de la vida. En tal caso el médico debe informar a la persona más allegada al paciente y, si lo estima apropiado, a éste mismo.

2. El médico no deberá emprender o continuar acciones diagnósticas o terapéuticas sin esperanza, inútiles u obstinadas. Ha de tener en cuenta la voluntad explícita del paciente a rechazar el tratamiento para prolongar su vida y a morir con dignidad. Y cuando su estado no le permita tomar decisiones, el médico tendrá en consideración y valorará las indicaciones anteriores hechas por el paciente y la opinión de las personas vinculadas responsables.

3. El médico nunca provocará intencionadamente la muerte de ningún paciente, ni siquiera en caso de petición expresa por parte de éste.

2. DOCUMENTO SOBRE LA DISPOSICIÓN DE LA PROPIA VIDA EN DETERMINADOS SUPUESTOS: DECLARACIÓN SOBRE LA EUTANASIA

<http://www.gencat.net/salut/depsan/units/sanitat/html/es/dir89/spbioe00.htm>

Elaborado por el Grupo de Opinión del Observatori de Bioètica i Dret

Parc Científic de Barcelona

Barcelona, diciembre de 2003

PRESENTACIÓN

El Grupo de Opinión del Observatori de Bioètica i Dret, con sede en el Parc Científic de Barcelona, surgió como respuesta a la necesidad de analizar científicamente y desde un punto de vista pluridisciplinar las implicaciones éticas, sociales y jurídicas de las biotecnologías y para proponer después actuaciones concretas.

El Observatori de Bioètica i Dret se creó con la intención de participar en el diálogo universidad-sociedad y con la fina-

lidad de hacer oír su voz en el conjunto de la sociedad y ante los organismos públicos, administrativos y políticos que regulan y controlan las actividades de investigación y la aplicación de las nuevas tecnologías. Ello requiere también la voluntad de establecer relación con los medios de comunicación para mejorar la calidad de la información. Por esta razón, el Grupo de Opinión ha elaborado ya diversos Documentos sobre temas de actualidad acerca de los cuales no existe una opinión unánime en la sociedad ni en las diversas comunidades científicas implicadas. En esta ocasión el Grupo presenta un Documento de opinión con la voluntad de intervenir en el debate sobre la eutanasia, que se mantiene a lo largo de los años y resulta de renovada actualidad con cada nuevo caso divulgado por los medios de comunicación. El Grupo parte de que el progresivo reconocimiento de la autonomía de las personas –y, por tanto, también de los pacientes– debe culminar con la aceptación de determinados supuestos de disposición de la propia vida y de que para regularlos es necesaria una legislación específica. En este tema, como suele suceder en bioética, se requiere una especial disposición para el diálogo pluridisciplinar, que englobe los planteamientos ético-filosóficos, los de la antropología cultural, los jurídicos y los sociosanitarios, y que posea una fuerte base técnica y científica aportada por aquellas disciplinas cuyas nuevas posibilidades desencadenan el debate.

Para la elaboración de esta propuesta, el grupo ha sido coordinado por una jurista, la Dra. María Casado, y un especialista en ética médica, el Dr. Albert Royes, directora y secretario del Observatori de Bioètica i Dret, y ha contado con las aportaciones interdisciplinares de los especialistas que se relacionan en el anexo.

PREÁMBULO

El presente Documento trata sobre la disposición de la propia vida en determinados supuestos, porque en la discusión acerca de la autonomía de las personas siempre late, en último término, la cuestión de las circunstancias en las que puede aceptarse la disponibilidad de la propia vida. En efecto, la dignidad humana se invoca tanto para defender el derecho a elegir libremente el momento de la muerte –derecho a morir dignamente– como para oponerse, en su nombre, al reconocimiento de este derecho. Evidentemente, tras este uso equívoco del término dignidad subyacen distintas concepciones del ser humano, de la libertad y del conjunto de los derechos humanos.

En los últimos tiempos las noticias relevantes sobre el problema de la eutanasia han sido diversas. La más reciente ha sido la polémica suscitada en Francia (septiembre de 2003) por el caso Humbert –una madre que ayudó a morir a su hijo con la colaboración de un médico que preparó las sustancias necesarias y para quien el fiscal ha pedido pena de prisión–. Asimismo, el Tribunal Europeo de Derechos Humanos ha te-

nido que tomar postura en este campo con ocasión de la demanda interpuesta contra el Reino Unido por Diane Pretty (julio de 2002). Y, en España, es de todos conocida la repercusión que en su día tuvo el caso Sampetro.

No sólo en los medios de comunicación este debate es continuo y candente. Frecuentemente se realizan encuestas de opinión que evalúan el grado de aceptación de la eutanasia entre los ciudadanos y los profesionales sanitarios, con el fin de analizar el interés de la opinión pública en cuanto a la conveniencia de crear una regulación específica sobre el tema. En todas ellas la aceptación de la regulación de la eutanasia es absolutamente mayoritaria en una tendencia ascendente que se mantiene desde hace décadas. Por otra parte, existen diversas recomendaciones respecto de la eutanasia por parte del Consejo de Europa, que lleva ocupándose del tema desde el año 1976. Sin embargo, por ahora tan sólo dos países de nuestro entorno han regulado de manera específica la eutanasia: Holanda (2001) y Bélgica (2002). 1 Resolución 613 (1976), Recomendación 779 (1976) y Recomendación 1418 (1999).

Desde siempre, los médicos han participado en la toma de decisiones sobre el fin de la vida y actualmente se considera buena práctica limitar, suspender o no instaurar tratamientos en determinadas circunstancias aunque ello conlleve la muerte del paciente: es lo que suele denominarse limitación del esfuerzo terapéutico, limitación de tratamientos o, simplemente, eutanasia pasiva². El criterio médico que justifica esas decisiones encuentra amparo tanto en las normas deontológicas de la profesión como en la Ley básica 41/2002, de 14 de Noviembre, reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica e, incluso, en diversas declaraciones de círculos de la bioética católica³. Este tipo de medidas son práctica habitual en todos los hospitales; las toman los médicos atendiendo a los intereses de los pacientes y, por lo general, con el conocimiento y la anuencia de la familia. Además, de no hacerse así se incurriría en mala práctica médica. En cualquier caso, lo que aquí se quiere poner de manifiesto es que tales decisiones siguen siendo, frecuentemente, una elección de los médicos, que actúan según su criterio profesional y su concepción de lo que constituye la buena praxis. El respeto a la libertad de la persona y a los derechos de los pacientes ha adquirido una especial relevancia en el marco de las relaciones sanitarias, ámbito en el que la autonomía de la persona constituye un elemento central cuyas manifestaciones más evidentes se plasman en la necesidad de suministrar información veraz a las personas enfermas y de recabar su consentimiento, aunque no concluyen ahí.

La Ley General de Sanidad de 1986 inició un proceso de concreción de los derechos fundamentales de las personas en el ámbito sanitario y, en especial, del derecho a tomar decisiones sobre la propia salud. Desde entonces, este proceso ha venido desarrollándose paulatinamente: mediante la introducción de la exigencia del consentimiento informado, con la aceptación de que las personas competentes pueden ejercer su derecho a rechazar cualquier tratamiento o actuación sanitaria incluyendo los llamados tratamientos de soporte vital, y a través de la promulgación de normas que regulan los Documentos de voluntades anticipadas –cuestión ya tratada en otro Documento del grupo–. Ese desarrollo debe seguir, dotando de contenido real a lo anterior y admitiendo, además, la posibilidad de que el libre ejercicio de la autonomía pueda concretarse también mediante la disposición de la propia vida en determinados supuestos. Es decir, admitiendo lo que comúnmente se denomina eutanasia activa voluntaria.

El debate sobre la legitimidad de la eutanasia debe ser abordado desde un doble punto de vista: como una cuestión de respeto a la autonomía de las personas y, a la vez, de solidaridad con quien sufre. La referencia inicial en este debate

es la tradicional invocación a la autonomía y la dignidad de la persona, porque la eutanasia supone una decisión individual y por definición autónoma. Asimismo, porque no se puede invocar la lesión de los derechos de otros sujetos ya que, también por definición, esa decisión afecta directamente sólo a dos partes: a quien la solicita y a quien la realiza.

El Comité Nacional de Ética francés publicó en 2000 un informe, en el que modificaba las conclusiones y criterios que había sostenido al respecto nueve años atrás⁵, para reconocer explícitamente que es aconsejable revisar aquellas conclusiones a la luz del progreso de la técnica médica y de la evolución de la sociedad desde entonces. Resulta importante en sí mismo –y tiene repercusiones en la normativización de los problemas de la bioética– el hecho de que un comité del prestigio y la solvencia del francés sostenga que en menos de diez años las circunstancias han evolucionado tanto que le obligan a revisar sus propios planteamientos. Pero lo que interesa señalar ahora es la intención del citado Comité de aportar elementos para esta reflexión a partir de la constatación de la evolución de los hechos y de la necesidad de dar una respuesta solidaria a un problema real de nuestra sociedad. La evolución científica y técnica plantea nuevos problemas al ser humano; el alargamiento de la vida en determinadas circunstancias no es considerado como un bien por todas las personas y, en este caso, la voluntad del sujeto debe ser tenida en cuenta. Ante esta situación –sin establecer como un derecho la exigencia de la colaboración de un tercero para poner fin a la propia vida– el Comité invoca la solidaridad humana y la compasión para tomar en consideración el hecho de que el ser humano puede encontrarse en circunstancias tales que, aunque exista una regla general de prohibición de colaborar en la muerte de otro, se deban tener en cuenta excepciones.

Hablar en este contexto de compasión no supone entender este concepto de forma paternalista, sino que apela a una concepción solidaria de las relaciones entre los seres humanos, a una visión del problema que acepte aperturas excepcionales para supuestos excepcionales. Y, además, se trata de circunscribir el marco del acuerdo en conformidad con una definición estricta del término, ligado a la solicitud del sujeto y al cumplimiento de requisitos que garanticen la voluntariedad. Esta es una buena vía para el acuerdo entre posiciones que de otra manera resultan habitualmente enfrentadas.

La confusión conceptual que aún subyace en el debate sobre la eutanasia se halla, sin duda, estrechamente relacionada con la ambigüedad existente en torno a los diferentes significados que se atribuyen a la palabra eutanasia. El término se refiere, según algunos, a cualquier tratamiento médico que acorte la vida de un enfermo y también se asocia con el acto de dejar que las personas se mueran. Para otros, equivale al homicidio por compasión, o bien al homicidio en interés de la víctima. Para algunos se identifica con el homicidio a petición del que muere y el auxilio al suicidio. Y también hay quienes lo entienden como la acción de acabar con la vida de las personas no deseadas, o como la de provocar la muerte de los que sufren. Esas diferentes acepciones del término eutanasia, con valoraciones éticas y jurídicas distintas e incluso divergentes, en las que además se mezclan sin distinción las definiciones descriptivas con las prescriptivas, traen como consecuencia que no resulte nada evidente de qué se está discutiendo cuando se debate acerca de la eutanasia. La gran variedad de significados que aporta la pluralidad de definiciones elaboradas para distinguir entre las diferentes clases de eutanasia –con la distinción entre eutanasia activa y pasiva, directa e indirecta, y voluntaria, no voluntaria e involuntaria–, han acabado dando a luz una tipología que no ayuda a obtener criterios de decisión en los casos concretos. Al no ser estas clasificaciones aplicables a todas las diferentes definiciones de eutanasia, y al ser susceptibles de combinarse entre sí, su uso ha acabado

generando una complejidad terminológica que dificulta aún más la discusión de los diferentes problemas que subyacen en la llamada cuestión de la eutanasia.

La eutanasia es una acción que abarca dos actos, cada uno de los cuales tiene un protagonista distinto. En el primero, el protagonista es el enfermo que padece una enfermedad grave que conduciría necesariamente a su muerte o que le causa padecimientos permanentes y difíciles de soportar y es quien toma la decisión, éticamente legítima, de poner fin a su vida de manera apacible y digna. Este enfermo goza de voluntad libre, o la tuvo cuando suscribió un documento de voluntades anticipadas. Este primer acto es verdaderamente básico y, a su vez, es el fundamento del segundo.

El segundo acto consiste en la intervención médica que proporciona la muerte de forma rápida, eficaz e indolora y, en efecto, carecería de legitimidad si no se puede verificar la existencia del primero. Pero resulta necesario, porque hace efectiva la libre decisión del enfermo. Para que se cumpla esa voluntad de buena muerte se precisa la ayuda del médico, puesto que, de acuerdo con los conocimientos actuales, habrá que prescribir fármacos y administrarlos correctamente. Y la razón de que se requiera esa intervención médica es de carácter práctico, ya que el conocimiento profesional es el que asegura que la muerte acaecerá de la manera apacible que se pretende. La objeción de conciencia del personal sanitario debe ser respetada pero, como cualquier otro derecho, debe cumplir unos determinados requisitos.

El límite esencial es que nunca el ejercicio del derecho a la objeción de conciencia por un profesional sanitario puede suponer perjuicio para el paciente. Además, la objeción de conciencia, como derecho derivado de la libertad ideológica, es un derecho individual y nunca puede ser ejercido por una institución –centros de salud, hospitales...–. Es de resaltar que –como ha sostenido el Tribunal Constitucional en su STC 106/1996, de 12 de junio–, los centros sanitarios no pueden invocar un ideario propio como derecho a ponderar frente a otros derechos tutelados. Los centros sanitarios están obligados, en todo caso, a prescribir y proporcionar los servicios y prestaciones que reconozca el sistema de salud.

La argumentación que sostiene la libre decisión del enfermo es la autonomía moral. No sería legítima una ley que tratara de imponer la eutanasia a todos los enfermos incurables y dolientes, pero sí lo es una ley que la admita bajo determinados supuestos bien precisos e incluya las cautelas necesarias para prevenir posibles vicios en cualquiera de los dos actos que concurren en ella. Las acciones de provocar o colaborar en la terminación de la vida del paciente a su requerimiento que se han descrito anteriormente son las que en este Documento se consideran legítimas, por más que otras interpretaciones del derecho constitucional a la vida concluyan que ese derecho incluye el deber de seguir viviendo en cualquier caso. El Estado puede proteger la vida, pero no imponer el deber de vivir en todas las circunstancias. El reconocimiento del derecho a la vida tiene en nuestro ordenamiento una vocación garantista: frente al Estado y frente a los demás ciudadanos. No se trata de un derecho absoluto: el derecho a la vida puede entrar en colisión con otros derechos y debe ser ponderado.

A la luz de la Constitución, y desde un punto de vista estrictamente jurídico, no es posible situar en todos los casos el derecho a la vida por encima del de la libertad del individuo. Hay que tener en cuenta que la ley penal debe acomodarse a los principios constitucionales, ya que estos principios son los que establecen los bienes jurídicos merecedores de la tutela penal. La concepción del derecho a la vida que implica el mantenimiento de ésta incluso en contra de la voluntad de su titular, debe ceder paso a concepciones más acordes con el respeto al derecho de autodeterminación de las personas y con el carácter laico del Estado. Las garantías siempre se estable-

cen a favor de quien ostenta el derecho y no en su contra: el derecho a la vida lleva aparejado el deber de respetar la vida ajena, pero no el deber de vivir contra la propia voluntad en condiciones penosas.

De ahí la propuesta de que se regule en España la eutanasia –entendida como activa y voluntaria, que es a lo único a lo que propiamente debería llamarse eutanasia–, mediante la promulgación de una norma específica y pormenorizada que permita la colaboración del médico en la disposición de la propia vida en determinadas circunstancias.

No obstante, hay que señalar que la propuesta del presente Documento tiene como eje la autonomía. El deber general de respeto por el paciente se manifiesta de manera especial en la aceptación de su autonomía, y rige también para los menores de edad. No se puede olvidar que el mejor interés del menor es el principio rector de cualquier normativa al respecto. Las normas jurídicas no pueden imponer unos límites fijos donde la naturaleza establece un proceso continuado, como es el crecimiento; hacerlo, supondría una falta de realismo en un área en la que el derecho demuestra ser sensible al desarrollo humano y al cambio social. Es de resaltar que la patria potestad debe ser ejercida siempre en beneficio de los hijos (Art. 154 del Código Civil) y que las reglas que regulan las relaciones paterno-filiales no deben interpretarse de forma que priven al menor del ejercicio de sus derechos fundamentales (Art. 162 del Código Civil). Por otra parte, en algunos tipos penales se admite la validez del consentimiento –entendido como «capacidad natural de consentir»– desde los 13 años, aunque no se tenga la mayoría de edad civil o política.

Los casos en los que las personas carecen de autonomía quedan fuera de esta propuesta. Los niños, los incapaces y todos aquellos que no hubieran manifestado anteriormente su voluntad, por no poder o no querer hacerlo, plantean problemas específicos y separados que deberían ser tratados de forma distinta ya que ninguno de estos supuestos puede resolverse acogiéndose a la necesidad de respetar la libertad de la persona en la toma de decisiones sobre su propia vida. La importancia y la complejidad de estos casos –como se pone de manifiesto en las unidades de neonatos y en las de medicina intensiva– aconsejan un tratamiento diferenciado que este Grupo de Opinión se propone abordar en su momento.

DECLARACIÓN

Teniendo en cuenta que la posibilidad de disponer de la propia vida en determinadas circunstancias es un tema clásico de la ética, la bioética y los derechos humanos sobre el que aún no existe una conceptualización precisa.

Teniendo en cuenta que el debate sobre la eutanasia resurge en la opinión pública con cada nuevo caso que es divulgado por los medios de comunicación.

Teniendo en cuenta que existen una gran confusión e imprecisión terminológicas que dificultan el debate mismo y el acuerdo en torno a la cuestión de la eutanasia.

Teniendo en cuenta que, aunque las opiniones y valoraciones sobre la eutanasia y su moralidad sean dispares, existe un consenso social favorable a no castigarla.

Teniendo en cuenta que uno de los objetivos de la medicina es aliviar el sufrimiento de los enfermos mediante el uso de los medios más adecuados en cada caso.

Teniendo en cuenta que existe el imperativo moral de evitar el sufrimiento innecesario e indeseado y que castigar la eutanasia es prolongar inmoralmemente el sufrimiento.

Teniendo en cuenta que la prohibición de la eutanasia conlleva la clandestinidad de conductas que no son ni moral ni socialmente reprochables y que genera situaciones de injusticia y de sufrimiento.

Teniendo en cuenta que el respeto a la autonomía de la persona es un derecho que adquiere cada vez mayor relevancia y alcance en el ámbito de la sanidad.

Teniendo en cuenta que la eutanasia debe ser abordada no sólo desde el respeto a la autonomía de las personas sino como una cuestión de solidaridad con quienes la solicitan. Teniendo en cuenta que el Estado debe proteger la vida pero no imponer a las personas el deber de vivir en condiciones penosas en contra de sus deseos y convicciones más íntimas.

El Grupo de Opinión del Observatori de Bioètica i Dret propone las siguientes

RECOMENDACIONES

1. El legislador debe regular los requisitos y procedimientos para que la disposición de la propia vida en determinados supuestos pueda llevarse a cabo en nuestro país.

Para ello se ha de introducir una legislación específica que permita la práctica de la eutanasia en cuanto acción médica a petición seria, expresa, inequívoca y reiterada de la persona afectada.

2. La Ley ha de precisar con claridad el papel del médico respecto de toda petición de eutanasia que reúna los requisitos que ella misma establezca y en la puesta en práctica de dicha petición.

Compete al médico el control del cumplimiento de las condiciones clínicas que se establezcan para la eutanasia, así como el seguimiento de la actuación para asegurar que el paciente pueda morir de forma rápida e indolora. La práctica del procedimiento eutanásico puede ser efectuada, no obstante, además de por el médico, por el propio enfermo o por alguno de sus allegados.

Se ha de respetar el derecho a ejercer la objeción de conciencia por parte del médico u otro profesional sanitario directamente implicado en un procedimiento eutanásico. En todo caso, la ley debe garantizar el derecho de los enfermos a disponer de la propia vida en los supuestos instituidos.

3. Ha de aceptarse la validez de la petición de eutanasia hecha mediante un Documento de Voluntades Anticipadas o manifestada por el representante designado en el mismo documento.

Cuando un Documento de Voluntades Anticipadas contenga esta petición, ha de ser considerada vinculante, pues reúne el requisito de ser una manifestación fehaciente de la voluntad de alguien competente que ha establecido previsiones respecto a su propia muerte, como ya se puso de manifiesto en el Documento sobre las voluntades anticipadas elaborado por este Grupo de Opinión (junio de 2001). A fin de confirmar esta voluntad, deberá constatarse que el correspondiente Documento de voluntades anticipadas no ha sido revocado por su otorgante.

4. La ley deberá respetar la autonomía de los menores atendiendo a su grado de madurez.

Dado que la normativa más reciente es sensible al problema que supone establecer límites fijos a los procesos vitales –que de suyo son evolutivos– y reconoce el derecho de los menores a tomar decisiones sobre su salud, es necesario aceptar una petición de eutanasia proveniente de un menor maduro. Sería razonable aceptar la pauta –ya reconocida en diversas ocasiones y lugares– de que los mayores de 16 años puedan decidir por sí mismos, con el requisito de que los padres sean oídos y se involucren en la decisión; y en lo que respecta a los menores de entre 12 y 16 años, la aceptación por los padres de la decisión del menor ha de ser un requisito imprescindible.

5. Los poderes públicos deberán propiciar la extensión de cuidados especializados específicos a fin de que todas las personas tengan acceso a ellos y el proceso de morir se desarrolle con dignidad.

Esto implica favorecer los cuidados paliativos y domiciliares de forma que sean una posibilidad real al alcance de toda la población en tanto que derecho de los pacientes. Conviene subrayar que, pese a esto, seguirán existiendo peticiones de eutanasia que deben ser atendidas.

RELACIÓN DE MIEMBROS DEL GRUPO DE OPINIÓN DEL OBSERVATORI DE BIOÈTICA I PRET QUE HAN ELABORADO ESTE DOCUMENTO

María Casado

Directora del Observatori de Bioètica i Dret y del Máster en Bioética y Derecho. Profesora Titular de Filosofía del Derecho, Moral y Política. Universitat de Barcelona.

Albert Royes

Secretario del Observatori de Bioètica i Dret y Profesor de Ética Médica. Universitat de Barcelona.

Pilar Antón

Profesora Titular de Ética y Legislación de l'Escola Universitaria d'Infermeria. Universitat de Barcelona.

Manuel Atienza

Catedrático de Filosofía del Derecho. Universitat d'Alacant.

Anna Badia

Catedrática de Derecho Internacional Público. Universitat de Barcelona.

Lydia Buisan

Médica. Jefe del Servicio de Anestesia y Reanimación del Consorci Hospitalari de la Creu Roja de l'Hospitalet de Llobregat.

María Jesús Buxó

Catedrática de Antropología. Universitat de Barcelona.

Lluís Cabré

Médico. Jefe de la Unidad de Cuidados Intensivos del Hospital de Barcelona y Secretario de la Asociación de Bioética y Derecho.

Camilo José Cela Conde

Catedrático de Filosofía Moral. Universitat de les Illes Balears.

Mirentxu Corcoy

Catedrática de Derecho Penal. Universitat de Barcelona.

Josep Egozcue

Catedrático de Biología Celular. Universitat Autònoma de Barcelona.

Roser González-Duarte

Catedrática de Genética. Universitat de Barcelona.

Javier de Lucas

Catedrático de Filosofía del Derecho y Filosofía Política. Universitat de València.

Itziar Lecuona

Licenciada en Derecho y Becaria de Investigación. Universitat de Barcelona.

Florencia Luna

Presidenta de la Asociación Internacional de Bioética y Directora del

Área de Bioética de la FLACSO, Argentina.

M^a Cruz Martín Delgado

Médica intensivista. Asociación de Bioética y Derecho.

Joaquim Martínez-Montauti

Médico. Coordinador del Servicio de Medicina Interna del Hospital de Barcelona.

Víctor Méndez Baiges

Profesor Titular de Filosofía del Derecho, Moral y Política. Universitat de Barcelona.

María Jesús Montoro

Catedrática de Derecho Administrativo. Universitat de Barcelona.

Mónica Navarro

Profesora de Derecho Civil. Universitat de Barcelona.

Jaime Peris

Catedrático de Derecho Penal. Universidad de Murcia.

Daniel Ramon Vidal

Catedrático de Tecnología de los Alimentos. Universitat de València.

Coral Rodríguez-Fouz

Licenciada en Medicina. Asociación de Bioética y Derecho.

Ana Rubio

Profesora Titular de Filosofía del Derecho, Moral y Política. Universidad de Granada.

Alfonso Ruiz Miguel

Catedrático de Filosofía del Derecho. Universidad Autónoma de Madrid.

Javier Sádaba

Catedrático de Ética. Universidad Autónoma de Madrid.

Ana Sánchez Urrutia

Profesora Titular de Derecho Constitucional. Universitat de Barcelona.

Ramon Valls

Catedrático de Filosofía. Universitat de Barcelona.

Rodolfo Vázquez

Catedrático de Filosofía del Derecho. Universidad Nacional Autónoma de México.

Anna Veiga

Jefe de la Sección de Biología. Servicio de Medicina de la Reproducción.

Institut Universitari Dexeus. Barcelona.

Carmina Virgili

Catedrática de Geología. Universidad Complutense de Madrid.

3. DECLARACIÓN DEL INSTITUT BORJA DE BIOÉTICA (UNIVERSITAT RAMON LLULL). HACIA UNA POSIBLE DESPENALIZACIÓN DE LA EUTANASIA:

<http://www.ibbioetica.org/es/>

Esplugues de Llobregat, Enero 2005.

Conscientes que el debate en torno a la eutanasia ocupa un lugar preeminente en la Bioética clínica, no sólo porque se trata de una cuestión fundamental que afecta a la vida humana y a su dignidad, sino también porque ha adquirido un gran eco, social, mediático y político, el Institut Borja de Bioètica quiere ofrecer, a través de este documento, las conclusiones a las que ha llegado su Grupo de Trabajo sobre la Eutanasia, tras un largo período de reflexión y Discusión entre los diferentes miembros del grupo.

En el documento, se define en primer lugar el concepto de eutanasia y se especifican las condiciones que se requieren para poder hablar de eutanasia, con el fin de evitar confusiones. En segundo lugar se realiza una defensa del valor de la vida y de la ayuda al bien morir y, en este punto, se piden los medios necesarios para que la asistencia socio-sanitaria al final de la vida sea una asistencia de calidad, es decir, que se proporcione una atención global al enfermo, en sus aspectos físicos, psíquicos, sociales, emocionales y espirituales. Aunque una atención de calidad podría reducir las peticiones de eutanasia, es probable que aún se dieran situaciones extremas y conflictivas en que se solicitara. ¿Qué debería hacerse ante estos casos?

El Institut Borja de Bioètica da una respuesta a esta cuestión.

1) Definición de eutanasia

Consideramos que toda definición tiene ventajas e inconvenientes y es siempre discutible y revisable. Aún así, queremos comenzar este documento con la definición de eutanasia, a fin de determinar de qué referente conceptual partimos y dejando a un lado otras conductas erróneamente denominadas eutanasia y que se prestan a confusión.

Así pues, entendemos que eutanasia es toda conducta de un médico, u otro profesional sanitario bajo su dirección, que causa de forma directa la muerte de una persona que padece una enfermedad o lesión incurable con los conocimientos médicos actuales que, por su naturaleza, le provoca un padecimiento insostenible y le causará la muerte en poco tiempo. Esta conducta responde a una petición expresada de forma libre y reiterada, y se lleva a cabo con la intención de liberarle de este padecimiento, procurándole un bien y respetando su voluntad. Así, se consideran requisitos indispensables la petición expresa del enfermo, la existencia de un padecimiento físico o psíquico insostenible para el paciente y una situación clínica irreversible que conducirá próximamente a la muerte.

Estos requisitos nos distancian del paternalismo médico llevado hasta el momento de la muerte. A lo largo de los siglos, incluyendo el siglo XX, se prescindía con frecuencia de la voluntad del paciente y el médico responsable determinaba, junto con la familia, lo más conveniente para él, incluso en el proceso de morir. Entendemos que hoy esta conducta, por buena que fuera la intención del profesional y de la familia, es reprochable ética y jurídicamente, y atenta contra los derechos básicos de la persona.

Con esta definición excluimos el suicidio asistido, concepto que hay que diferenciar del de eutanasia. En ese caso el paciente solicita también la muerte al médico, pero la intervención de éste último se limita a facilitarle los medios para que consiga su objetivo. Desde el punto de vista legal la diferencia es muy relevante y esta colaboración o ayuda al suicidio estaría penalizada de forma muy diferente. Sin embargo, en el presente documento queremos dejar al margen este concepto y centrarnos sólo en la eutanasia.

También quedarían al margen del concepto de eutanasia que proponemos, las situaciones de enfermedad que, a pesar de su carácter irreversible, no llevan asociada la proximidad de la muerte. Y finalmente, se excluirían también aquellas conductas que pretenden evitar el encarnizamiento terapéutico y que implican no iniciar o retirar al paciente un tratamiento que es desproporcionado y/o fútil. Estas actuaciones deben ser consideradas como una correcta práctica médica cuando hay un diagnóstico bien hecho y un adecuado proceso de información y decisión con el enfermo y la familia, y en ningún caso las calificaremos de eutanasia.

Rechazamos así toda terminología que adjetive el término eutanasia – pasiva, indirecta, etc.-, y que sólo lleva a confusión.

2) Apuesta por la vida y por la ayuda al bien morir

Toda reflexión sobre la eutanasia debe enmarcarse en una clara apuesta por la vida de toda persona, y por una vida humana de calidad. Esta apuesta pasa no sólo por una adecuada atención sanitaria, sino también por la exigencia de las necesarias atenciones sociales, económicas, culturales y espirituales que hacen posible una vida humana de calidad.

La apuesta por la vida no ignora ni excluye la exigencia de saber asumir y afrontar sus acontecimientos más difíciles de modo responsable. Creemos que la vida es un don que recibe la persona para vivirla responsablemente. De ahí que no la podamos concebir como un hecho que nos limita, sino como un potencial del que disponemos para ponerlo al servicio de un proyecto verdaderamente humano y humanizador.

Esta premisa nos permite reflexionar a propósito de aquellas

situaciones en las que la vida ya no se percibe como un don, sino como una pesada carga. Entre estas situaciones tiene una especial relevancia aquella en que la vida se convierte en una dolorosa y agónica espera de la muerte. En el marco de la apuesta por la vida, la reflexión sobre la eutanasia se adentra en el inexorable proceso del morir de la persona, un proceso que puede culminar en el último acto humano en la medida que se sabe afrontar con lucidez y responsabilidad. Esta lucidez y responsabilidad pueden significar una firme decisión de anticipar la muerte ante su irremediable proximidad y la pérdida extrema y significativa de calidad de vida. En estas situaciones se debe

plantear la posibilidad de prestar ayuda sanitaria para el bien morir, especialmente si ello significa apoyar una actitud madura que concierne, en definitiva, al sentido global de la vida y de la muerte.

Consideramos que la defensa de la vida es un valor ético, y debe ser jurídicamente protegido. Sin embargo, se podría admitir una excepción en el caso de la eutanasia tal y como ha sido descrita. Por tanto, se debería plantear cómo tipificar estos casos desde la perspectiva médica y/o sanitaria y cómo recogerlos en una norma jurídica.

3) La asistencia socio-sanitaria al final de la vida:

algunas premisas. Antes de entrar en el tratamiento de estas dos grandes cuestiones, es decir, la ayuda sanitaria al bien morir y la creación de unas normas jurídicas sobre la eutanasia, es necesario establecer algunas premisas que consideramos indispensables.

Situáramos en un primer nivel la necesidad de analizar, por parte de una sociedad que pretende poseer la madurez suficiente para reflexionar y dar respuesta desde la ética y la ley a las demandas de eutanasia, los siguientes aspectos:

La realidad de la asistencia sanitaria que se presta a los ciudadanos que se encuentran en el tramo final de su vida.

Es una realidad palpable que en el Estado español es aún muy minoritaria la asistencia a los enfermos en fase terminal con un adecuado tratamiento del dolor y del sufrimiento (unidades de cuidados paliativos), con el apoyo técnico domiciliario que permita que la persona pueda morir en casa en un contexto de confort familiar y afectivo (Programas de Atención Domiciliaria Equipos de Apoyo – PADES en Cataluña), etc., y por tanto son pocos los que pueden beneficiarse de ella. Una gran mayoría de pacientes muere en condiciones precarias, con un sufrimiento innecesario y sin un entorno adecuado. En consecuencia sería necesaria una acción firme en política Sanitaria, con más inversiones en personal y en infraestructuras especializadas para mejorar y ampliar este tipo de asistencia.

Las condiciones sociales y económicas que acompañan con frecuencia las demandas de eutanasia.

También es una realidad en el Estado español que las personas mayores, enfermas, a veces solas, no disponen de los mínimos necesarios para considerar que su calidad de vida es aceptable y que vale la pena continuar viviendo. Pensiones muy bajas, condiciones precarias de vivienda, soledad y falta de entorno afectivo, son elementos que muchas veces acompañan a un estado grave de salud y que llevan a manifestar deseos de morir. Sería necesario un planteamiento en el ámbito de políticas sociales que resolviera esta situación, elevando el nivel de vida de todas estas personas. Consideramos que es una responsabilidad de todo estado social y democrático emprender este tipo de políticas sanitarias y sociales con carácter prioritario o paralelamente al planteamiento de una despenalización de la eutanasia. En este sentido los ejemplos de otros países del entorno europeo que han dado el paso de despenalizar la eutanasia no se pueden tomar como paradigma ya que sus realidades sanitarias, sociales y culturales son diferentes de la nuestra.

En un segundo nivel hay otras premisas que también debemos contemplar ante una demanda de eutanasia:

- El apoyo afectivo

En el acto humano del morir es especialmente importante el entorno afectivo del moribundo. Lo es a lo largo del transcurso de la vida humana, desde el mismo nacimiento, y especialmente en sus momentos más intensos y delicados, pero sobre todo en su final. El papel de este entorno afectivo es, pues, fundamental para ayudar a la persona a afrontar dignamente su muerte, acompañándola en la estima y el respeto de sus decisiones. La ayuda al bien morir no podrá prescindir de este entorno afectivo del paciente, por tanto su ausencia requerirá establecer, en la medida de lo posible, el entorno más adecuado para que el paciente pueda tomar una decisión responsable.

- El apoyo sanitario

También el apoyo sanitario tiene un papel relevante en el acto humano del morir, ya sea por las aportaciones técnicas, ya sea por la presencia y el acompañamiento afectuoso del enfermo por parte del equipo terapéutico. Será necesario velar para que este apoyo sea eficaz, especialmente en lo concerniente a la información diagnóstica, las posibilidades terapéuticas reales y los medios que pueden ayudar a bien morir, incluyendo el apoyo afectivo mencionado.

4) Situaciones extremas y conflictivas

Pese a todas las premisas apuntadas, seguirá habiendo situaciones y casos concretos en que se producirán demandas de eutanasia y será preciso darles una respuesta dentro del marco de la legalidad.

5) Para una despenalización de la eutanasia en situaciones extremas y conflictivas

- Negativa a la legalización de la eutanasia:

Nuestra reflexión sobre la eutanasia no nos lleva a pedir su legalización indiscriminadamente, sino una posible despenalización en determinados supuestos que representen una inevitable tensión conflictiva entre valores equiparables a la vida misma y que pongan en evidencia la posibilidad o la necesidad de no prolongarla innecesariamente.

- Despenalización: La despenalización de la eutanasia, una vez llegada su concreción en la norma jurídica, debería exigir la concurrencia de unos requisitos imprescindibles, sin los cuales sería una acción que en una u otra medida debería ser penalizada.

Estos REQUISITOS a nuestro entender, serían:

a) Enfermedad que conducirá próximamente a la muerte: Un primer parámetro que permite plantear la posibilidad de la eutanasia es la existencia de la enfermedad que conducirá próximamente a la muerte. Se trata de aquellas situaciones patológicas irreversibles de las que podemos prever un desenlace fatal en un plazo razonablemente corto. Ciertamente la ciencia médica tendrá siempre mucho que decir para precisar este concepto y es por ello que los profesionales de la medicina serán siempre interlocutores válidos y necesarios de cualquier revisión de las condiciones legales que permitan despenalizar la eutanasia.

b) Sufrimiento insoportable: Un segundo parámetro es el sufrimiento insoportable. Somos conscientes que la medida del sufrimiento tiene siempre una connotación subjetiva, a pesar de que creemos que hay elementos objetivos (p.e. el fracaso de los cuidados paliativos o su inaccesibilidad), que pueden ayudar a evaluar cuando un sufrimiento supera lo que el enfermo es capaz de soportar.

c) Consentimiento explícito del enfermo: Un tercer parámetro sería la manifestación expresa de la voluntad del enfermo que acepta la eutanasia como única opción digna para liberarse del sufrimiento. Se trata de garantizar que se actúa siempre conforme a la voluntad del enfermo, también cuando

ya no puede expresar explícitamente esta voluntad, si lo ha hecho con anterioridad mediante una previsión o manifestación anticipada depositada en manos de quien pueda dar razón, sea el propio centro o el profesional, familiares, personas próximas o registro legal de voluntades anticipadas.

La exigencia de este requisito excluye las situaciones en que el enfermo, eventual sujeto de eutanasia, no pueda expresar explícita ni implícitamente su voluntad, ni lo haya hecho con anterioridad. Destacaríamos, entre otras, las difíciles situaciones de pacientes con graves alteraciones del nivel de conciencia y de niños o recién nacidos con patologías muy graves incompatibles con una mínima calidad de vida. Las decisiones sobre su tratamiento y asistencia recaerán sobre aquellos que tienen la responsabilidad o tutela legal, quienes, con el asesoramiento médico y legal adecuados, procurarán velar siempre por su máximo bienestar y garantizar una praxis conforme al espíritu y a las supuestas intenciones del enfermo. Sin embargo, en ninguno de estos casos se podrá aplicar una eutanasia en los términos que hemos descrito, ya que faltaría el elemento de la voluntariedad. En todos ellos, la decisión de poner fin a la vida del paciente requeriría un debate más amplio, ya que pueden converger factores de muy diversa naturaleza, y sería necesario buscar soluciones que deberían pasar por una formulación legal que permitiera el planteamiento del caso concreto, para valorar y para decidir en consenso con la familia, el equipo terapéutico y la autoridad judicial.

d) Intervención médica en la práctica de la eutanasia: entendemos que debe ser siempre un médico u otro profesional sanitario bajo su dirección quien que lleve a cabo la práctica eutanásica, discerniendo los mecanismos adecuados a fin de garantizar la ausencia de dolor y sufrimiento en el enfermo. El asesoramiento sanitario, en sentido amplio e interdisciplinario, será un requisito previo a la decisión. La composición de los equipos interdisciplinarios deberá garantizar la presencia de sanitarios de todos los colectivos (médico, enfermero, psicólogo clínico, trabajador social), así como la ayuda espiritual pertinente, si así lo manifiesta el interesado.

e) Revisión ética y notificación legal: Toda práctica eutanásica deberá contar previamente con el visto bueno de un Comité de Ética Asistencial y, con posterioridad a su realización, deberá ser notificada a la autoridad pertinente a fin de que sea posible comprobar el cumplimiento de los requisitos exigidos y ejercer las acciones oportunas en caso contrario.

Desearíamos que este documento contribuyera a profundizar en la reflexión sobre la eutanasia, reflexión que se hace presente reiteradamente en el debate público y que requiere de un enfoque multidisciplinar desde el rigor y la debida atención a todos los agentes implicados.

GLOSARIO

Acto humano: es aquel acto deliberadamente voluntario, fruto de una decisión libre y responsable que expresa la escala de valores de la persona que lo realiza.

Calidad de vida: el concepto «calidad de vida» se refiere al conjunto de condiciones necesarias, tanto desde el punto de vista biofisiológico como social, que dan lugar a una vida autónoma y humana, es decir, capaz de realizar las funciones propias del ser humano. En la valoración de la calidad de vida de una persona influyen tanto factores internos como externos. La ausencia de este elemento debe ser un estímulo para que el sistema y las instituciones den respuesta a estas necesidades.

Encarnizamiento terapéutico: es una expresión coloquial – popularizada por los medios de comunicación social, en las lenguas románicas – que traduce de manera parcial, aunque

expresiva, el término más académico de «distanasia», palabra de origen griego que significa «muerte difícil o angustiada».

En el vocabulario ético se utiliza la palabra *distanasia* para indicar la utilización de tratamientos que no tienen más sentido que la prolongación de la vida biológica del paciente. La palabra «encarnizamiento» no corresponde a la realidad, ni hace justicia a los médicos, ni tampoco se adapta a todos los casos de prolongación del proceso de morir, en los que el médico está implicado. Por todo esto, creemos que la expresión más adecuada es la obstinación terapéutica.

Despenalizar: dar a una determinada conducta, hasta aquel momento castigada por el Código Penal, la categoría de acto permitido por la ley bajo determinados condicionantes y requisitos que, si se incumplen, será igualmente castigado. Ordinariamente, la despenalización no implica el reconocimiento de un derecho exigible por parte del ciudadano aunque si ejercitable, y tampoco corresponde a una conducta normalizada socialmente sino excepcional.

Dolor y sufrimiento: el dolor es una experiencia corporal y mental que es subjetiva. A diferencia del sufrimiento se siente como una experiencia extraña a uno mismo, adventicia e inasimilable, que a veces debemos soportar. El sufrimiento es un sentimiento que puede resultar provechoso y bueno. Lleva una connotación de contención y elaboración del dolor. Lo que el paciente explica ha pasado por su cedazo intelectual, cultural, afectivo e imaginativo, y llega al profesional más o menos próximo a la realidad experimentada.

Legalizar: dar a una determinada conducta, hasta aquel momento castigada por el Código Penal, la categoría de acto permitido por la ley, quedando fuera de la norma sancionadora a todos los efectos, sin condicionantes ni requisitos. La legalización implica el reconocimiento de un derecho exigible por parte del ciudadano incluso ante los tribunales, y corresponde a una conducta normalizada socialmente.

Limitación terapéutica: toda actuación o decisión del médico o equipo terapéutico de limitar, retirar o no iniciar una determinada medida de apoyo vital, entendiéndose por tales aquellas que pretenden atrasar el momento de la muerte, esté o no dirigida a la patología de base o al proceso biológico causal (reanimación cardiopulmonar, ventilación mecánica, técnicas de circulación asistida, diálisis, marcapasos, oxigenación extracorpórea, tratamiento farmacológico con drogas vasoactivas, antibióticos, diuréticos, cistostáticos, derivados sanguíneos, nutrición enteral y parenteral e hidratación).

Enfermedad terminal: presencia de una enfermedad incurable, progresiva y avanzada, en situación de imposibilidad razonable de respuesta del paciente a un tratamiento específico, con presencia de numerosos problemas o síntomas intensos, múltiples, multifactoriales y cambiantes, con gran impacto emocional por parte del paciente, la familia y el equipo terapéutico, y con un pronóstico vital inferior a seis meses.

Medios proporcionados y desproporcionados: para formar un juicio correcto sobre el carácter proporcionado o desproporcionado de un medio en un caso determinado, es preciso atender a diversos factores y evaluarlos conjuntamente. El juicio conclusivo depende: 1) de la razonable confianza en el éxito; 2) del nivel de calidad humana en la vida conservada (sobre todo de la conciencia y del marco de libertad eficaz); 3) del tiempo previsto de supervivencia; 4) de las molestias (del paciente, de los familiares, etc.) que acompañarán el tratamiento; 5) del coste de la intervención o terapia en una perspectiva individual, familiar o social.

Morir dignamente: la expresión «morir dignamente» es ambigua, depende de los deseos de cada persona e incluye por tanto un importante grado de subjetividad. Sin duda, hay un conjunto de elementos médicos, psicológicos, sociales y espirituales que permiten objetivar este concepto. Morir dignamente es morir sin dolor físico ni sufrimiento psíquico innecesario,

conociendo los datos relevantes sobre la propia situación clínica, con facultades para tomar decisiones o que se respeten las voluntades expresadas previamente, arropado por un entorno acogedor y con la posibilidad de estar acompañado espiritualmente, si se desea.

Por tanto, morir dignamente, no puede asociarse exclusivamente a eutanasia. Se puede morir dignamente sin que se haya practicado la eutanasia, y al contrario, se puede solicitar esta práctica y no morir dignamente. Padecimiento: palabra que engloba dolor y sufrimiento, y que sirve para designar toda clase de sensaciones anímicas y corporales, emotivas y afectivas, provocadas por la conciencia de alguna dolencia.

Suicidio asistido: conducta o actuación en la que la persona misma pone fin a su vida con la ayuda de otra que coopera con acciones que no son la causa directa de la muerte.

Tratamiento fútil: aquel tratamiento o acto médico cuya aplicación está desaconsejada ya que es clínicamente ineficaz, no mejora el pronóstico, los síntomas, ni las enfermedades intercurrentes del paciente, o bien porque de manera previsible producirá perjuicios personales, familiares, económicos o sociales desproporcionados al beneficio que se espera.

Este documento ha sido trabajado y redactado por el Institut Borja de Bioètica de la Universitat Ramon Llull, en una comisión integrada por las siguientes personas:

- Dr. Francesc Abel Fabre
Presidente del IBB. Académico numerario de la Reial Acadèmia de Medicina de Catalunya.
- Prof. Ester Busquets Alibés
Colaboradora y responsable de Enfermería del IBB. Profesora asociada de Bioètica de la Universitat de Vic.
- Dr. Juan A. Camacho Diaz
Jefe de sección de Nefrología infantil y miembro del CEIC del Hospital Sant Joan de Déu (Esplugues). Colaborador del IBB.
- Dr. Fco. José Cambra Lasaosa
Médico adjunto de cuidados intensivos pediátricos del Hospital Sant Joan de Déu (Esplugues). Colaborador del IBB.
- Prof. Xavier Cardona Iguacen
Profesor de la Escola Universitària d'Infermeria, Fisioteràpia i Nutrició Blanquerna (URL).
- Dra. Victòria Cusí Sánchez
Médico adjunto del Servicio de Anatomía patológica del Hospital Sant Joan de Déu (Esplugues). Colaboradora del IBB.
- Dr. Antoni Nello Figa
Catedrático de Antropología de la Escola Universitària d'Infermeria, Fisioteràpia i Nutrició Blanquerna (URL).
- Dr. Ignasi Salvat Ferrer
Profesor emérito de Teología Moral de la Facultad de Teología de Catalunya.
- Prof. Núria Terribas i Sala
Jurista. Directora del Institut Borja de Bioètica y de la revista «Bioètica & debat».
- Dr. Francesc Torralba Roselló
Profesor titular de la Facultat de Filosofia de la Universitat Ramon Llull. Jefe Académico de la Càtedra Ramon Llull de la Fundació Blanquerna (URL). Colaborador del IBB.

4. DECLARACIÓN SOBRE LA EUTANASIA DE LA SOCIEDAD ESPAÑOLA DE CUIDADOS PALIATIVOS

<http://www.secpal.com/index.php>

Creación: Comité Ético de la Sociedad Española de Cuidados Paliativos

Aprobado por el Comité Directivo de la Sociedad Española de Cuidados Paliativos el 26 de Enero del 2002

Publicación: 24 de abril de 2002

Declaración sobre la eutanasia

Objetivo del documento: una reflexión desde la experiencia

1. La eutanasia está planteando un debate social que, más allá de su dimensión sanitaria, suscita interrogantes éticos, jurídicos y políticos. El objetivo de esta declaración de la Sociedad Española de Cuidados Paliativos (SECPAL) es aportar un punto de vista experto en una cuestión compleja que se encuentra sometida a una viva discusión en España, al igual que en el resto de países desarrollados. Este documento es el fruto de un conjunto de reflexiones realizadas en el seno de la SECPAL, una sociedad científica multidisciplinar que, en torno a la dimensión paliativa de la medicina, agrupa en España a un importante número de profesionales sanitarios dedicados al cuidado de enfermos en situación terminal, a los que con frecuencia se refiere el debate social sobre la eutanasia.

Contexto de la cuestión: una preocupación social

2. Los extraordinarios avances de la medicina en la segunda mitad del siglo XX han contribuido a prolongar considerablemente la esperanza de vida en el mundo desarrollado, mejorando de manera indiscutible las condiciones sanitarias y elevando la calidad de vida de la población. Actualmente se dispone de medidas capaces de dar soporte vital prolongado incluso a pacientes con enfermedades irreversibles, lo cual está generando preocupación al conocer que, a veces, se efectúan intervenciones médicas, diagnósticas o terapéuticas, produciendo sufrimientos inútiles en enfermos incurables o que no cuentan con el adecuado consentimiento informado. Por otro lado, en las últimas décadas, el desarrollo científico de los cuidados paliativos está proporcionando recursos capaces de aliviar la siempre penosa situación del final de la vida. Es en este marco donde se ha planteado cuál es el alcance de las decisiones de la persona sobre el final de su vida y cuál es la misión de los profesionales sanitarios en este punto, levantándose algunas voces que solicitan una legislación permisiva para la actuación médica encaminada a finalizar la vida del enfermo que así lo solicite, cuando concurren determinadas circunstancias de intenso sufrimiento y deterioro de la calidad de vida.

Es necesario clarificar conceptos

3. Conviene llamar la atención sobre la necesidad de aclarar los conceptos utilizados a la hora de analizar la cuestión de la eutanasia. Esta confusión terminológica que se percibe en la opinión pública también se puede observar, con frecuencia, entre quienes ostentan responsabilidades públicas e incluso en algunos profesionales sanitarios. Es importante clarificar lo que se quiere expresar, por ejemplo, cuando se defiende o se rechaza la legalización de la eutanasia; de otro modo será difícil progresar en una reflexión serena y coherente, tal como la sociedad está demandando. La toma de decisiones responsables exige una adecuada información y comprensión del problema que se intenta resolver; es por ello que la SECPAL desea intervenir en este debate desde el observatorio privilegiado de la experiencia clínica, que le confiere una especial responsabilidad ante la sociedad.

Eutanasia

3.1. El término eutanasia en su sentido etimológico (buena muerte) prácticamente ha dejado de tener uso social. Entendemos que el significado actual del término eutanasia se

refiere a la conducta (acción u omisión) intencionalmente dirigida a terminar con la vida de una persona que tiene una enfermedad grave e irreversible, por razones compasivas y en un contexto médico. Cuando se habla de una ley de eutanasia se está hablando de una legislación según la cual no existiría impedimento legal, bajo determinadas condiciones, para esta práctica dentro del ejercicio de la medicina, en contra de lo que ha sido su ética tradicional.

Obstinación médica (ensañamiento o encarnizamiento)

3.2. Entendemos por obstinación, ensañamiento o encarnizamiento médico aquellas prácticas médicas con pretensiones diagnósticas o terapéuticas que no benefician realmente al enfermo y le provocan un sufrimiento innecesario, generalmente en ausencia de una adecuada información. Detrás de la obstinación médica se suelen encontrar dos causas principales: el déficit de competencia profesional y la desviación del auténtico fin de la medicina hacia otros intereses que no son los del paciente (científicos, políticos, económicos, sociales, etc.). En cualquier caso nos encontramos ante una conducta que siempre se ha considerado y se sigue considerando como contraria a la ética profesional.

Tratamientos paliativos que pueden acortar la vida

3.3. El objetivo prioritario de los cuidados paliativos es el alivio de los síntomas (entre los que el dolor suele tener un gran protagonismo) que provocan sufrimiento y deterioran la calidad de vida del enfermo en situación terminal. Con este fin se pueden emplear analgésicos o sedantes en la dosis necesaria para alcanzar los objetivos terapéuticos, aunque se pudiera ocasionar indirectamente un adelanto del fallecimiento.

El manejo de tratamientos paliativos que puedan acortar la vida está contemplado en el ámbito de la ciencia moral y se considera aceptable de acuerdo con el llamado «principio de doble efecto». Esta cuestión se encuentra expresamente recogida en los códigos deontológicos de las profesiones sanitarias y, si bien puede plantear dilemas éticos, se pueden encontrar soluciones con el adecuado asesoramiento ético, sin que sea necesario judicializar la cuestión.

Elección y renuncia a tratamientos

3.4. La persona con una enfermedad grave, probablemente irreversible o de muy difícil curación, puede optar por los tratamientos que en su medio se consideren proporcionados, pudiendo rechazar responsablemente medios excepcionales, desproporcionados o alternativas terapéuticas con probabilidades de éxito dudosas. Esta actitud del paciente debe ser respetada y no puede confundirse con una conducta suicida. Este es un criterio ético clásico, que viene además recogido en la Carta de los derechos del paciente en España (Ley General de Sanidad) y en la Deontología Médica.

La «eutanasia pasiva» como concepto fallido

3.5. En el debate en torno a la eutanasia con frecuencia se ha recurrido al concepto de «eutanasia pasiva» que, aunque puede parecer atractivo a primera vista, resulta confuso cuando se realiza un análisis ético riguroso. La eutanasia entendida como conducta intencionalmente dirigida a terminar con la vida de una persona enferma, por un motivo compasivo, puede producirse tanto mediante una acción como por una omi-

sión. La distinción activa/pasiva, en sentido estricto, no tiene relevancia desde el análisis ético, siempre que se mantenga constante la intención y el resultado. Tan eutanasia es inyectar un fármaco letal como omitir una medida terapéutica que estuviera correctamente indicada, cuando la intención y el resultado es terminar con la vida del enfermo. Esto es así tanto cuando se acepta como cuando se rechaza la eutanasia desde el punto de vista moral. Por tanto, el auténtico debate se centra en la aceptación moral y/o legal de la eutanasia sin que su carácter activo o pasivo tenga un significado sustancial.

3.6. Con frecuencia se observa en el debate público la argumentación en favor de una ley que permita la «eutanasia pasiva», ya sea para defender al paciente frente al encarnizamiento médico, ya para respetar su derecho a rechazar tratamientos o para permitir terapias del dolor que puedan indirectamente acortar la vida. Pero es importante recordar que todas estas situaciones no son propiamente eutanasia y actualmente ya están contempladas en la deontología de las profesiones sanitarias con su correspondiente repercusión en el Derecho público. De ahí nuestra insistencia en clarificar conceptos, pues sería un error legislar sobre términos equívocos. Hablar de «eutanasia pasiva» es ambiguo y confuso porque supone clasificar conjuntamente dos situaciones de diferente naturaleza. Por un lado tenemos lo que se puede denominar como «permitir la muerte» (evitar el encarnizamiento médico, respetar el derecho a rechazar tratamientos) que no precisa de una nueva norma legal; y por otro lado tenemos la eutanasia, tal como se ha definido en el punto 3.1, cuya práctica no está permitida en la actual legislación.

3.7. Se pueden suscitar dudas a la hora de diferenciar el concepto «permitir la muerte» frente al de «eutanasia por omisión», pero es posible establecer un criterio claro. La clave reside en la intención que preside la conducta médica. Ante un paciente en situación terminal lo que se hace o se deja de hacer con la intención de prestarle el mejor cuidado, permitiendo la llegada de la muerte, no sólo es moralmente aceptable sino que muchas veces llega a ser obligatorio desde la ética de las profesiones sanitarias.

De ahí que, por ejemplo, no haya objeciones éticas ni legales para emplear altas dosis de analgésicos en el tratamiento del dolor de un paciente en situación terminal, aunque esto pueda suponer de manera indirecta un adelanto de la muerte, cuando la intención del tratamiento no es provocarla. Por el contrario, cuando algo se hace o se deja de hacer con la intención directa de producir o acelerar la muerte del paciente, entonces corresponde aplicar el calificativo de eutanasia.

El debate ético sobre la disponibilidad de la vida.

4. Bajo la cuestión de la eutanasia late un debate intelectual y filosófico bien conocido. Por un lado están quienes afirman que la capacidad de autodeterminación del ser humano es total y absoluta, de manera que estaría legitimado el ejercicio de la libertad de quien decide poner fin a la propia vida. Desde esta visión no hay dudas para aceptar el derecho a la libre disposición de la vida y, como lógica consecuencia, la aceptación moral del suicidio. Una persona capaz puede, por tanto, determinar el momento de finalizar la propia vida cuando considera que ya no es digna de ser vivida. Por otro lado se sitúan quienes contemplan la vida como un don recibido, que se debe administrar autónomamente, pero sin que esta capacidad de autodeterminación se traduzca en su disponibilidad absoluta. Quienes así entienden la existencia humana no consideran moralmente aceptable el suicidio y niegan que exista tal derecho. De todos modos, a diferencia del suicidio, en la

eutanasia se implica siempre una tercera persona, que además es un profesional sanitario a quién la sociedad confía el cuidado de las personas que por su enfermedad son especialmente débiles y vulnerables. Por esta razón la eutanasia tiene unas implicaciones sociales que no pueden perderse de vista.

Concepto de dignidad humana.

5. Desde la perspectiva de los cuidados paliativos resulta especialmente interesante definir las discrepancias filosóficas en torno al concepto de dignidad de la vida humana, que se pueden resumir en la aceptación de la idea de dignidad como punto de partida o como punto de llegada. Como punto de partida, la dignidad humana, se entiende que es congénita y ligada a la vida desde su inicio independientemente de sus condiciones concretas, lo cual está estrechamente vinculado a la base de los derechos humanos fundamentales y a la radical igualdad de todos los seres humanos. En el polo ideológico contrario se entiende la dignidad como punto de llegada, ligada a la calidad de vida y como una resultante de la misma; de tal manera que ante situaciones de grave pérdida de calidad de la vida, se puede entender que ésta ya no merece ser vivida, porque ya se ha perdido la dignidad y sin ella la vida no tiene sentido.

6. En el ámbito del pensamiento las convicciones siempre deben ser respetadas. Sin embargo, la filosofía de los cuidados paliativos no puede ser neutral a la hora de definir la dignidad del ser humano en su relación con la calidad de vida. Es por ello que defendemos la consideración de la dignidad del paciente en situación terminal como un valor independiente del deterioro de su calidad de vida. De lo contrario, estaríamos privando de dignidad y de valor a personas que padecen graves limitaciones o severos sufrimientos psicofísicos, y que justamente por ello precisan de especial atención y cuidado. Cuando en términos coloquiales se habla de unas condiciones de vida indignas, las que son indignas son las condiciones o los comportamientos de quienes las consienten, pero no la vida del enfermo. Es en esta corriente de pensamiento solidario, poniendo la ciencia médica al servicio de enfermos que ya no tienen curación, donde echa sus raíces y se desarrolla la tradición filosófica de los cuidados paliativos. En otras palabras, se trata de dar la atención técnica y humana que necesitan los enfermos en situación terminal, con la mejor calidad posible y buscando la excelencia profesional, precisamente porque tienen dignidad.

El debate sobre una ley de eutanasia en España

7. Sobre los planteamientos éticos en torno a la eutanasia se puede argumentar, matizar y discrepar. Sin embargo, la SECPAL no desea ofrecer un discurso único al respecto, ni siquiera aportar lo que pudiera ser una posición mayoritaria en este sentido. Lo que se desea ofrecer es una reflexión y un criterio, que entendemos bien fundamentado, ante el debate generado en torno a la legalización de la eutanasia.

8. La ética debe fundamentar el derecho, pero se trata de dos conceptos diferentes, que aunque tengan mucho en común no se identifican. La ética se interroga sobre el juicio moral de una determinada conducta, mientras que las leyes se ocupan de garantizar el respeto de los derechos de los componentes de la sociedad, en un clima de convivencia pacífica y de justicia. Desde el punto de vista ético respondemos ante nuestra conciencia y desde el punto de vista legal ante la autoridad competente, teniendo el Estado la posibilidad de intervenir según establezca la ley. Pero esta capacidad de intervención

no actúa directamente a partir de un juicio moral, sino a partir de una valoración política.

Dicho en otras palabras, lo que puede ser aceptado o rechazado desde la ética, no tiene por que ser regulado, de manera automática, sin evaluar previamente y con seriedad las consecuencias sociales de dicha ley.

9. Puede haber personas que acepten éticamente la eutanasia en determinadas circunstancias extremas y estén a la vez en contra de su legalización, por razones de carácter prudencial, en atención al previsible balance de consecuencias, por considerar -como veremos a continuación- que las repercusiones negativas de esa ley podrían tener más peso que las positivas.

Un riesgo para los más débiles

10. El establecimiento de una norma pública permisiva para la eutanasia podría suponer trasladar un mensaje social a los pacientes más graves e incapacitados, que se pueden ver coaccionados, aunque sea silenciosa e indirectamente, a solicitar un final más rápido, al entender que suponen una carga inútil para sus familias y para la sociedad.

Tanto más fuerte sería esta presión cuanto más comprometidas fueran las circunstancias de la enfermedad, o la precariedad de la atención médica y familiar. De tal modo que los pacientes más débiles o en peores circunstancias serían los más presionados a solicitar la eutanasia. Paradójicamente, una ley que se habría defendido para promover la autonomía de las personas se convertiría en una sutil pero eficaz arma de coacción social.

Debilitamiento de la confianza del enfermo hacia el sistema sanitario

11. El desarrollo del modelo de organización sanitaria de nuestro país que ha alcanzado la universalización de la atención supone un avance social indiscutible. Sostener este modelo sobre principios éticos que respeten una buena práctica clínica ligada a la equidad y al reconocimiento de la autonomía de los ciudadanos, requiere el establecimiento de prioridades en la administración de unos recursos que siempre serán limitados. Todo esto exige un esfuerzo muy notable a los profesionales sanitarios, que no siempre pueden satisfacer las demandas de los pacientes. En este contexto, una ley de eutanasia podría generar desconfianza hacia los profesionales de la salud al entenderse que su aplicación no sería indiferente para la economía de una institución sanitaria.

Competencia profesional en cuidados paliativos y petición de eutanasia

12. Se han publicado estudios recientes muy rigurosos que muestran que la petición de eutanasia por parte de los enfermos disminuye al mejorar la formación de los profesionales en el tratamiento del dolor y en cuidados paliativos. Estos hallazgos son congruentes con las comunicaciones de las unidades especializadas en cuidados paliativos de nuestro entorno donde el número de peticiones de eutanasia es muy bajo.

Todo ello permite aventurar la hipótesis de que una legislación permisiva con la eutanasia frenaría la implicación, tanto científica como asistencial, de algunos médicos y profesionales de la salud en la atención a unos enfermos sin posibilidad de curación que requieren una considerable dedicación de tiempo y recursos humanos.

13. Promover la legalización de la eutanasia en una sociedad donde todavía están insuficientemente implantados los cuidados paliativos, clínicas del dolor, la atención sociosanitaria, etc., parece una solución equivocada ante un problema -el de la correcta atención de los enfermos y sus familias- que está pendiente de resolver.

La pendiente resbaladiza

14. La teoría de la pendiente resbaladiza es un clásico argumento consecuencialista que se ha aplicado a la eutanasia para deducir que una vez legalizada en casos de solicitud voluntaria, el clima social conduce a los médicos y a los familiares a deslizarse hacia su aplicación en casos de enfermos inconscientes o incapaces que no han expresado su autorización. Se trata de un argumento que ha sido muy criticado por algunas aplicaciones poco rigurosas en el modo de elaborar los razonamientos previos a la conclusión. Sin embargo, en Holanda se ha comprobado su exacto cumplimiento puesto que ya hace años se reconocieron cifras importantes de casos de eutanasia no solicitada, cuando en un principio solo se defendía su aceptación en casos de solicitud expresa y reiterada, como un ejercicio de autonomía. El argumento de la pendiente resbaladiza ha sido esgrimido por autores que no tienen reparos éticos ante determinadas peticiones de eutanasia, pero consideran que su legalización llevaría en la práctica a la eutanasia no solicitada, que consideran inaceptable y con graves repercusiones sociales.

Conclusiones y recomendaciones

15. Mediante esta Declaración sobre la eutanasia la SECPAL quiere ofrecer a la sociedad un conjunto de reflexiones éticas, una posición clara fundada en razones y una serie de recomendaciones prácticas. Todo ello elaborado a partir de la experiencia clínica y en el ejercicio de lo que en la SECPAL se ha entendido como una responsabilidad social.

16. La SECPAL ha considerado conveniente pronunciarse ante el debate sobre las propuestas para legalizar la eutanasia. Entendemos que no es preciso el consenso sobre la valoración ética de la eutanasia por poner serios reparos a una norma legal que la permita y para rechazarla por sus consecuencias. Consideramos, por tanto, que la legalización de la eutanasia en España no es oportuna, ni prioritaria en estos momentos.

17. Somos conscientes de que actualmente no es posible alcanzar un acuerdo social sobre la valoración ética de la eutanasia, pero sí podría haber consenso en torno a algunas recomendaciones y medidas normativas que promuevan y garanticen a todos los ciudadanos sin discriminación y en la práctica, el derecho a recibir los mejores cuidados al final de la vida. Para ello la SECPAL propone:

- a. Garantizar que en los programas de formación de los profesionales de la salud se incluyan contenidos de Cuidados Paliativos y de Bioética, como áreas de conocimiento obligatorias y evaluables.
- b. Desarrollar programas de cuidados paliativos que integren la atención primaria con la hospitalaria en todo el territorio del Estado español.
- c. Legislar un equivalente a la baja laboral para el familiar cuidador del enfermo en situación terminal.
- d. Promover medidas fiscales y sociales que fomenten la atención domiciliar del enfermo en situación terminal.
- e. Impulsar la divulgación social de los cuidados paliativos y de la solidaridad con el que sufre, como seña de identidad de la calidad moral de una sociedad.

18. Ofrecemos estas propuestas a los máximos responsables de la gestión sanitaria, tanto en el ámbito Estatal como en el de las Comunidades Autónomas.

<http://www.unav.es/cdb/nacionales.html#nacionales>

5. CONSENTIMIENTO INFORMADO EN CUIDADOS PALIATIVOS

Creación: Comité de Ética de la Sociedad Española de Cuidados Paliativos

Fuente: Diario Médico

Aprobado por el Comité Directivo de la Sociedad Española de Cuidados Paliativos en Madrid el 15 de febrero del 2002

Publicación: 24 de abril de 2002

Consentimiento informado en cuidados paliativos

1. Introducción

La Ley General de Sanidad (1), en su artículo 10 establece la obligación para los sanitarios de informar y obtener el consentimiento para determinadas actuaciones, diagnósticas y terapéuticas. Se reconoce como un derecho de los enfermos y un deber de los sanitarios.

La comunicación es un proceso sobre el que se fundamenta, en gran parte, la medicina paliativa. Proporcionar una adecuada información, hace imprescindible que el profesional tenga, en su relación con el enfermo, un claro talante de honestidad y rectitud, que no es compatible con el engaño y que no se justifica por la gravedad de la situación del enfermo ('mentira piadosa'). Es por tanto esencial comprender que cualquier decisión del equipo debe tener como fin el mejor interés del enfermo.

2. Definición

El consentimiento informado se puede definir como el proceso gradual y continuado, en ocasiones plasmado en un documento, mediante el que un paciente capaz y adecuadamente informado por su médico, acepta o no someterse a determinados procedimientos diagnósticos o terapéuticos, en función de sus propios valores.

Surge del reconocimiento de la importancia que tiene para los enfermos el poder participar en el proceso de toma de decisiones que le afectan, para lo que es fundamental la información(2).

De la anterior definición se colige que el consentimiento informado no es un documento, sino un proceso (3), porque la información debe ser ofrecida de forma continua, para ir asumiendo de manera compartida las decisiones que se van adoptando (4).

Precisa una adecuada relación clínica, cuya premisa es un gran respeto a las personas (5), al tiempo que es un parámetro de medida de la calidad ética de esta relación, y por tanto, de la calidad de la actividad asistencial e investigadora (6).

En la actualidad no se considera una buena asistencia sanitaria aquella que no tiene en cuenta la opinión de los pacientes y, según los casos, de los familiares.

3. Objetivos generales del Consentimiento Informado

En líneas generales se considera que el Consentimiento Informado es un proceso que persigue los siguientes fines (7).

Primariamente:

- Respetar a la persona enferma en sus derechos y su dignidad (8).
- Asegurar y garantizar una información adecuada, que permita participar al paciente en la toma de decisiones que le afecten (9).

Secundariamente:

- Respaldar la actuación de los profesionales¹⁰ haciéndoles compartir el proceso de la toma de decisiones con el paciente y su familia.

- Determinar el campo de actuación dentro del cual puede desenvolverse lícitamente la actuación médica (11).

Los beneficios, indudables, que un proceso adecuado de Consentimiento Informado tiene para el paciente son:

- Terapéutico puesto que la información al paciente es un proceso dinámico que al realizarse correctamente adquiere este carácter. Además permite a los pacientes una mayor aceptación de las medidas propuestas (12).

- Ayuda a promover la autonomía personal en la toma de decisiones (13).

- Sirve de base al diálogo sobre el proceso de enfermedad (14), que hace más cálida la relación sanitario paciente.

4. Elementos básicos del Consentimiento Informado

Para que la decisión sea considerada autónoma debe cumplir las siguientes condiciones:

4.1.- Que el sujeto sea capaz para tomar decisiones (capacidad)

4.2.- Que la decisión se tome de forma voluntaria y libre (voluntariedad)

4.3.- Que la decisión se adopte tras comprender y ponderar la información recibida (elemento informativo y consensual)

4.1.- Capacidad del paciente.

Este es el punto crucial del consentimiento, la capacidad de la persona para decidir.

Supone comprender y asimilar la información pertinente a la decisión que se va a adoptar, especialmente en lo referente a las consecuencias de hacer o no la intervención médica en cuestión. Además el paciente debe estar en disposición de ponderar esa información en el proceso de toma de decisiones (15).

Los criterios que muestran la capacidad de una persona son (16):

- tener consciencia, le supone asentir (criterio mínimo de capacidad);

- comprender, le permite elegir (criterio medio de capacidad);

- capacidad crítica, supone decisión racional (criterio máximo de capacidad).

En definitiva los parámetros que demuestran la capacidad del sujeto son:

- Reconocimiento correcto de la naturaleza de la situación.

- Comprensión real de las cuestiones.

- Manejo racional de la información.

- Capacidad de elegir.

Puesto que la toma de decisiones no es algo rígido sino que puede variar en relación a las distintas circunstancias del sujeto y de las propuestas de cada caso, es por lo que Drane (17) establece tres niveles de competencia en función del tipo de decisión a tomar, de manera que configuran una escala móvil que permite al mismo paciente pasar de una a otra, en función de su situación y tipo de decisión:

- Nivel I: Sería el requerido para aceptar tratamientos sencillos y eficaces. Los parámetros de evaluación son los 'mínimos' que incluyen consciencia (el individuo es capaz de darse

cuenta de su propia situación) y asentimiento (aceptación implícita o explícita de las propuestas que recibe). En la práctica supone aceptar tratamientos de eficacia reconocida para esa situación en cuestión, a pesar de los efectos secundarios que pueda presentar, como es el tratamiento con morfina para el dolor. Por otro lado permite que la persona rechace tratamientos muy poco eficaces o no probados, los que puedan conllevar sufrimiento intenso (como es el caso de rechazo de quimioterapia en fases avanzadas por el consiguiente deterioro físico y psíquico que puede originar) o los que puedan suponer amenaza vital inmediata.

- Nivel II: para aceptar tratamientos menos seguros, cuando el diagnóstico es dudoso o la situación es crónica. Supone criterios medios que incluyen comprensión (de la situación médica y del tratamiento propuesto) y elección (basada en los resultados médicos previsibles). El tipo de decisiones hace referencia a equilibrio entre riesgos y beneficios ante las distintas terapias de eficacia incierta, con riesgos o inconvenientes serios, o enfermedades crónicas en que los objetivos del tratamiento no son específicamente la curación.

Puede ser el caso de la aceptación de algunas técnicas quirúrgicas con finalidad paliativa.

- Nivel III: para decisiones sobre aceptación de tratamientos de respuesta terapéutica potencialmente dudosa (supone alto riesgo y bajo beneficio); para rechazar tratamientos con alto beneficio y bajo riesgo o con alternativas limitadas.

Supone criterios de capacidad máxima, que incluyen capacidad crítica (comprensión crítica y reflexiva de la enfermedad y del tratamiento) y decisión racional (basada en consideraciones relevantes y acordes con su sistema de creencias y valores). Se requiere para inclusión en protocolos para ensayos clínicos en Cuidados Paliativos.

Como se puede ver por esta escala móvil, un mismo paciente terminal puede estar en cualquiera de estos niveles de decisión y no en todos será preciso el mismo grado de capacidad. Ante estas múltiples caras de la capacidad parece más acertado hablar de requisitos para la validación del consentimiento. Las herramientas para evaluarlo serán (18):

- Capacidad personal, ya enunciada.

- Capacidad procedimental: el consentimiento debe darse de manera correcta, de manera que cumpla con los requisitos formales que en cada caso precise.

- Adecuación de lo que se consiente (materia del consentimiento) al ordenamiento jurídico vigente.

4.2. Voluntariedad:

Otro de los elementos procede de la manera de obtener el consentimiento: debe ser libre y sin coacciones internas o externas; las amenazas más o menos verbalizadas, la negación de alternativas al tratamiento o la presentación de las alternativas de manera sesgada suponen una coacción que invalida formalmente el consentimiento.

El enfermo puede recibir coacciones tanto del equipo asistencial como de su entorno. El profesional deberá distinguir entre persuasión, aceptable en una buena relación, por lo que supone de dar razones y coacción, inaceptable por lo que supone de presión (19).

4.3. Elemento informativo y consensual:

El tipo de información que se ofrece es otro de los elementos del consentimiento, sobre todo en lo referente a la cantidad²⁰. Debe ser la suficiente para que el paciente tome una decisión

responsable; en este sentido los criterios a aplicar serían el de persona razonable o de médico razonable. Deberá incluir de manera clara, veraz y sencilla lo concerniente a los posibles beneficios, riesgos, alternativas, efectos secundarios, etc. (21). Debe darse la información con lenguaje asequible, de manera que sea comprensible (22). Para que haya una comunicación adecuada entre el enfermo y el personal que le atiende, es necesaria en éste una actitud honesta en todo momento.

Aunque habrá que calibrar el tiempo y el modo en que se proporciona la información, hay que procurar que el enfermo viva dentro de la realidad. En el proceso de información se ponen en juego tanto los valores del paciente como los valores del sanitario.

Una vez que el paciente decide si consiente o rechaza lo que el profesional le ha propuesto éste debe respetar la decisión del enfermo siempre que concurren la capacidad, la información y la voluntariedad del sujeto.

5. Excepciones al Consentimiento:

Aparte de las que aparecen en el artículo 10 de la LGSi, las excepciones al consentimiento vienen por dos vías (23):

A. La voluntad indudable y clara del enfermo a no ser informado (24): esto ya es una manera de elegir y de mostrar sus valores; suele dejar la toma de decisiones en manos de otra persona. Esta persona que asume la decisión puede ser tanto un familiar como un médico que haya sido elegido por el paciente

B. La otra excepción es lo que se conoce como 'privilegio terapéutico' (25): es la decisión de no informar por parte del equipo terapéutico, al considerar que tal información puede suponer un acto maleficente para el enfermo; es decir, de la información no se obtendría un beneficio para el paciente sino un perjuicio. Esta decisión debe estar sólidamente fundada y no adoptarse por indicios especulativos.

Caso particular: el menor maduro

En este nivel de decisión se debe incluir lo que se conoce como la 'doctrina del menor maduro' (26) que establece la suficiente madurez para consentir o rechazar tratamientos en los menores de edad que sean capaces de comprender la naturaleza y las consecuencias del tratamiento ofrecido (27), aunque legalmente la patria potestad y, por tanto la capacidad legal de decidir, estaría en los padres o tutores. De todos modos en esta situación sería aconsejable buscar, mediante el diálogo, un consenso entre las partes (28).

6. Elementos diferenciales del Consentimiento Informado en Cuidados Paliativos

Aunque en Cuidados Paliativos la finalidad y los objetivos del Consentimiento Informado permanecen inalterados, los aspectos formales del mismo pueden presentar peculiaridades, en lo que se refiere a metodología, estructura y proceso, que derivan de las siguientes circunstancias (29):

- En la fase avanzada de la enfermedad hay una especial vulnerabilidad de la persona.
- La sintomatología es cambiante, con frecuencia el ánimo es inestable y suele haber alteraciones cognitivas que dificultan el proceso de información y consentimiento: depresión, delirium, efectos de determinados fármacos, etc.
- Por la corta expectativa de vida de estos enfermos, suele haber un tiempo limitado para realizar el proceso de información y averiguar los deseos de estos pacientes, que muchas

veces, en nuestro medio, tienen un escaso conocimiento de la enfermedad.

- La aparición no infrecuente de algunas complicaciones provoca situaciones de urgencia en las que hay que tomar decisiones con gran rapidez.

- Las cotas de incertidumbre son mayores que en otras fases de la vida, lo que requiere una dosis especial de sensibilidad y flexibilidad por parte del equipo, que debe saber contar, en la toma de decisiones, con el criterio de la persona enferma y su escala de valores.

- La familia adquiere gran relevancia en el proceso de la enfermedad, por su participación en el cuidado del enfermo y en la toma de decisiones. En nuestro ámbito cultural la familia tiene una gran influencia en las decisiones del enfermo; por eso, puede ser importante que la familia participe también en el proceso de obtener el Consentimiento Informado. Supondrá un claro beneficio para el enfermo si se consigue que la familia intervenga con él en la toma de decisiones.

- En Cuidados Paliativos interviene un equipo interdisciplinar, coordinado y corresponsable, lo que repercute en la relación con el enfermo y en la toma de decisiones.

- Intensidad del vínculo que se establece con el equipo y notable dependencia del mismo.

7. Situaciones que podrían requerir, en Cuidados Paliativos, un Consentimiento Informado por escrito

En nuestro ámbito cultural, para incluir a un paciente en un programa de Cuidados Paliativos no es preciso obtener un consentimiento informado por escrito. Sin embargo es aconsejable que esté adecuadamente informado. Información que debe hacer referencia, de forma gradual, desde la situación clínica en la que se encuentra hasta los objetivos y finalidades del programa de Cuidados Paliativos.

Siguiendo el criterio que se recoge en la Ley General de Sanidad, se debe obtener el Consentimiento Informado escrito cuando se vayan a practicar procedimientos invasivos con riesgos para el paciente, tales como:

- Técnicas derivativas quirúrgicas con finalidad paliativa (p. ej., colostomía de descarga, gastrostomía, nefrostomía, colocación de prótesis).
- Técnicas analgésicas invasivas (p. ej., colocación de catéter intraespinal, bloqueos nerviosos).
- Radioterapia paliativa, especialmente en aquellos casos en los que no hay confirmación histológica.
- Tratamientos invasivos realizados en domicilio (p. ej., paracentesis).
- Procedimientos diagnósticos de imagen con contraste.
- Inclusión en ensayos clínicos.
- Transfusión sanguínea.

El modo concreto de plasmar por escrito el Consentimiento Informado dependerá de cada procedimiento. Muchas veces bastará con las anotaciones que con esta finalidad se vayan haciendo en la historia clínica, reflejando todo el proceso del Consentimiento Informado. En las circunstancias en las que legalmente se exige el documento de Consentimiento Informado y dependiendo del profesional que vaya a realizar el procedimiento, se puede:

A) utilizar el modelo de Consentimiento Informado que haya disponible en el centro de trabajo para otros procedimientos (intervenciones quirúrgicas, etc.)

B) emplear un modelo de Consentimiento Informado que se redacte expresamente en la unidad de Cuidados Paliativos (para lo que convendrá contar con el asesoramiento del Comité Asistencial de Ética del centro).

En cualquier caso, parece necesario insistir en que estos documentos escritos son la consecuencia del proceso de infor-

mación que supone un verdadero diálogo entre médico y enfermo, en el que éste pueda preguntar todo lo que desee y pueda acabar aceptando o rechazando aquello que se le propone.

Es importante resaltar que el documento «el papel» no debe sustituir a la dedicación de tiempo del médico para hablar con el paciente y su familia, que es lo que éstos -al menos en nuestra cultura- demandan.

8. Voluntades Anticipadas

Para intentar llevar el espíritu del Consentimiento Informado a aquellas fases de la enfermedad en las que el paciente no tiene capacidad para decidir, algunos plantean la conveniencia de conocer con antelación sus preferencias para poder respetarlas posteriormente. Hay dos modalidades fundamentales: delegar en un representante que decida por el paciente cuando éste ya no pueda hacerlo (voluntades subrogadas o decisiones de sustitución), o firmar un documento de voluntades anticipadas, también llamado «testamento vital».

El documento de voluntades anticipadas (30) pretende recoger las preferencias del paciente acerca de las líneas terapéuticas que quiere o no recibir para que también sean respetadas cuando ya no tenga capacidad de decisión. Para que el documento de voluntades anticipadas tenga validez legal, esas preferencias no podrán ir contra el ordenamiento jurídico o contra la buena práctica médica. Por tanto, aunque puede ser una buena garantía para evitar el ensañamiento terapéutico no implica en sí misma un planteamiento favorable a la eutanasia.

Es posible que en algunos enfermos el documento de voluntades anticipadas prevenga determinados problemas. De todos modos, es ilusorio pensar que con un «testamento vital» se evitarán todas las dudas y conflictos éticos que pueden presentarse cuando el enfermo deja de ser capaz. En primer lugar, es imposible prever todas las posibles variables y complicaciones que pueden surgir en el curso de la enfermedad.

Por otra parte, es difícil que una persona pueda saber lo que desearía en una determinada situación futura, que en el momento de firmar el documento es meramente hipotética. Además, no es infrecuente que los pacientes vayan cambiando de opinión a medida que evoluciona la enfermedad. Y muchas veces se presentará una cierta duda, a la hora de aplicarlo, sobre si la situación en la que nos encontramos en ese momento es exactamente la que había previsto el enfermo.

Con independencia del documento legal es obligación ética de los sanitarios hacer, con el paciente, una planificación anticipada de los cuidados con el paciente.

Tanto jurídica como éticamente, los deseos previos del paciente tienen el valor de un testamento, por lo que deben respetarse (31). Hay estudios (32),(33) que muestran que los enfermos tienen sensación de mayor control sobre sus propias vidas cuando comentan tranquilamente con el médico sus preferencias sobre posibles tratamientos, que cuando simplemente dejan por escrito un 'testamento vital', cuando además es difícilmente legible y entendible por los pacientes (34),(35). Se puede plantear como una rutina con todos los enfermos (de forma protocolizada), para saber lo que desearían según el curso que tome la enfermedad.

Las preferencias del paciente también pueden ser evidenciadas por vías diferentes al diálogo con los sanitarios: conversaciones con la familia, los amigos u otras personas que intervienen en su cuidado³⁶. Estas manifestaciones adquieren la fuerza de la voluntad del paciente lo que obliga, en conciencia, a respetarlas como si se hubieran conocido de primera mano. Lógicamente, si estos deseos quedan plasmados por escrito adquieren mayor vinculación.

9. Consentimiento Informado para la investigación en Cuidados Paliativos

Pese a la fragilidad de los enfermos en esta fase (37), la investigación en Cuidados Paliativos no se debe rechazar³⁸, incluso es una obligación ética de primera magnitud (39).

Precisamente la fundamentación de los principios éticos de beneficencia, no maleficencia y justicia se asienta en demostraciones científicas (40).

Además, el desarrollo del conocimiento científico va en beneficio de la humanidad y de cada enfermo concreto, quedando claro que en caso de conflicto prima el beneficio del enfermo (41).

Hay que ser especialmente cuidadosos para asegurar el Consentimiento Informado en un ensayo clínico con fármacos en Cuidados Paliativos, puesto que es un requisito formal inexcusable como queda plasmado en el Título III de la Ley del Medicamento del 20 de diciembre de 1990 y en el Real Decreto 561/1993⁴², especialmente en sus artículos 10, 11 y 12.

Señalamos a continuación algunas orientaciones que pueden ayudar a conseguirlo:

- Extremar las garantías para no manipular, ni coaccionar y ni siquiera persuadir para entrar en el ensayo.
- Se requiere un nivel de conocimiento completo de la enfermedad y una capacidad plena (nivel III).
- Es preciso que el paciente disponga de tiempo suficiente para tomar la decisión.
- El paciente debe tener la posibilidad de retirarse del ensayo sin necesidad de dar razones.
- Nunca habrá una rama placebo.

Para otro tipo de ensayos clínicos que se realicen sin fármacos y que no precisen los requisitos de los artículos anteriores, bastará con cuidar las garantías éticas habituales.

10. Conclusiones.

1. La comunicación es un proceso sobre el que se fundamenta, en gran parte, la medicina paliativa.
2. Para proporcionar una adecuada información, es imprescindible que el profesional tenga, en su relación con el enfermo, un claro talante de honestidad y rectitud, que no es compatible con el engaño y que no se justifica por la gravedad de la situación del enfermo ('mentira piadosa').
3. Cualquier decisión del equipo debe tener como fin el mejor interés del enfermo.
4. Para la toma de decisiones en medicina se debe contar con el paciente, que debe tener capacidad, voluntariedad e información suficientes para ello.
5. Son puntuales las situaciones que requieren Consentimiento Informado por escrito en Cuidados Paliativos e incluyen aquellas que, por el tipo de actuación, puedan suponer riesgos para el paciente.
6. Para investigación clínica en Cuidados Paliativos, que hay que fomentar el preceptivo documento de Consentimiento Informado a tenor de lo dispuesto en la Ley del Medicamento y RD 561/1993 de Ensayos Clínicos
7. La firma de un documento de Consentimiento Informado no puede ni debe sustituir la comunicación con el paciente.
8. Las voluntades anticipadas manifestadas tanto de palabra como por escrito deben ser respetadas por los sanitarios cuando no atenten contra la buena práctica clínica o la legalidad vigente.

VII.7. DIRECCIONES WEB

Asociación para el Derecho a morir dignamente

<http://www.eutanasia.ws/carta.html>

Código Español de Ética y Deontología Médica de 1990

<http://www.unav.es/cdb/dhbcedmindice.html>

Comité consultivo de Bioética de Cataluña Guía del consentimiento informado

<http://www.gencat.net/salut/depsan/units/sanitat/html/es/dir89/spbioe00.htm>

Grupo de Estudios de Política Criminal

http://www.gepc.es/index.php?mod=gepc&accion=cat_noticias&cat=9

Instituto Borja de Bioética de la Universidad Ramón Llull

Hacia una posible despenalización de la Eutanasia, 2005
<http://www.ibbioetica.org/es/>

Observatorio de la Bioética i Dret (Universidad de Barcelona)

http://www.pcb.ub.es/bioeticaidret/index.php?lang=es_ES

Observatorio de Bioética. Universidad Católica de Valencia

http://www.observatoriobioetica.com/index.php?option=com_content&task=view&id=79&Itemid=29#arriba

Organización Médica Colegial: Comisión Deontológica

<http://www.cgcom.org/deonto/index.htm>

Sociedad española de cuidados Paliativos

<http://www.secpal.com/index.php>