

A LA MESA DEL CONGRESO DE LOS DIPUTADOS

Carrera de San
Jerónimo, 40
28014 Madrid

En nombre del Grupo Parlamentario Socialista me dirijo a esa Mesa para, al amparo de lo establecido en el artículo 124 y siguientes del vigente Reglamento del Congreso de los Diputados, presentar la siguiente **PROPOSICIÓN DE LEY reguladora de los derechos de la persona ante el proceso final de la vida.**

En el Palacio del Congreso, a 7 de febrero de 2017

PORTAVOZ DEL GRUPO PARLAMENTARIO SOCIALISTA



C.DIP 18452 07/02/2017 11:34

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

En el pórtico mismo del Título I relativo a «los derechos y deberes fundamentales», el artículo 10 de nuestra Constitución proclama, en su apartado 1, que «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».

En directa relación con esta proclamación, el artículo 15 consagra el «derecho de todos a la vida y a la integridad física y moral», y el 18.1 el derecho «a la intimidad personal y familiar».

Por su parte, el artículo 43 reconoce «el derecho a la protección de la salud» y encomienda a los poderes públicos «organizar y tutelar la salud pública a través de medidas preventivas y de las prestaciones y servicios necesarios», añadiendo que «la ley establecerá los derechos y deberes de todos al respecto».

Este derecho constitucional a la protección de la salud se ha identificado usualmente con el derecho a recibir cuidados sanitarios frente a la enfermedad. Sin embargo, ya la vigente 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, partiendo del principio de respeto a la dignidad personal, a la libre autonomía de la voluntad y a la intimidad, estableció la regla general de que toda actuación en el ámbito de la sanidad requiere el previo consentimiento de los pacientes o usuarios del sistema sanitario, el derecho de éstos a decidir libremente, después de recibir la información adecuada entre las opciones clínicas disponibles, así como a negarse al tratamiento, excepto en los casos determinados en la ley.

Éste es el marco normativo en el que se inscribe la presente ley. Una norma que se proyecta sobre una realidad social que viene, de un lado, caracterizada por los incesantes avances de la medicina y la mejora constante de las prestaciones sanitarias y de los tratamientos y cuidados frente a la enfermedad; y, de otro, y a causa de lo que se acaba de indicar, por el considerable aumento de la esperanza de vida, con el consiguiente envejecimiento de la población y el aumento de

enfermedades de evolución progresiva, en muchos casos acompañadas de un alto grado de sufrimiento del paciente y, por extensión, de sus familiares y allegados.

Ello suscita interrogantes éticos y jurídicos sobre las respuestas que la sociedad y la ciencia, la medicina y los profesionales sanitarios y, por supuesto, las administraciones y los poderes públicos, han de dar a un número creciente de procesos avanzados, degenerativos e irreversibles, dolorosos y comprometedores de la dignidad personal de quienes lo sufren.

De este debate surge la conveniencia de regular, con un suficiente grado de certeza y precisión, los derechos de la persona en el proceso del final de la vida. La presente norma atiende a dicho objetivo y lo hace partiendo de una inequívoca afirmación y salvaguarda de la autonomía de la voluntad de los pacientes, y con el claro propósito de propiciar el mayor alivio posible de su sufrimiento físico, psíquico y moral.

De este modo, se pretende dar una respuesta jurídica global a la cuestión, guiada —como no podría ser de otra forma— por las disposiciones constitucionales que imponen el respeto a la dignidad humana y a los derechos fundamentales, en particular, a la vida, a la integridad física y moral, y a la intimidad personal y familiar. Una respuesta, también, que presta especial atención a las necesidades de claridad y seguridad jurídica que deben presidir especialmente las actuaciones del personal sanitario, excluyendo cualquier posible responsabilidad derivada de asumir las decisiones de la persona en el proceso final de su vida, adoptadas en el marco de la presente ley.

En una sociedad democrática avanzada, los derechos deben acompañar a los ciudadanos desde que nacen hasta que mueren. Y la titularidad efectiva, que esta ley reconoce, de un conjunto singularizado de derechos ante el proceso del final de la vida —como proyección en él de los derechos fundamentales y constitucionales de referencia—, significa que las personas, al afrontar dicho proceso, no lo van a hacer al albur de la posición asumida al respecto por una determinada Administración sanitaria o de la sensibilidad de unos concretos profesionales sanitarios —por más que en nuestro país esta sensibilidad esté muy acreditada—,

sino en verdad pertrechados de esos derechos, de contenido cierto y cumplimiento exigible a todos.

La ley se inserta también, así, en la dirección que marca tanto la política europea de derechos humanos como nuestra jurisprudencia constitucional sobre la materia. En el primer caso, porque la Carta de Derechos Fundamentales de la Unión Europea reconoce el derecho de toda persona a la integridad física y psíquica, y la obligación, congruente con él, de respetar, en el marco de la medicina y la biología, «el consentimiento libre e informado de la persona de que se trate, de acuerdo con las modalidades establecidas por la ley». 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, suscrito en Oviedo el 4 de abril de 1997, consagra el mismo principio; y, más específicamente, las Recomendaciones 1418/1999 y 24/2003 de la Asamblea Parlamentaria del Consejo de Europa sobre «Protección de los derechos humanos y la dignidad de los enfermos terminales y moribundos» y «Organización de Cuidados Paliativos», respectivamente, vinculan el tratamiento y cuidado de las personas en el proceso final de su vida con la necesidad de velar por su dignidad y autonomía personal, además de con la prevención del sufrimiento, y de adoptar medidas legislativas para establecer un marco coherente en relación con ellas; y, en fin, la Resolución 1.649 de la misma Asamblea del Consejo de Europa «Cuidados paliativos: un modelo para una política social y de salud innovadora» considera los cuidados paliativos como un componente esencial de una atención sanitaria basada en la dignidad, la autonomía y los derechos de los pacientes. Asimismo, y en idéntico sentido, se pronuncia la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos (art. 5), aprobada por la Conferencia General de la Unesco el 19 de octubre de 2005.

En cuanto a nuestra jurisprudencia, el Tribunal Constitucional, además de haber reconocido el derecho de las personas a rechazar un tratamiento, aun a sabiendas de que ello puede hacer que peligre su vida (así, las SSTC 120/1990, 119/2001 y 154/2002), ha afirmado, en su Sentencia de 28 de marzo de 2011, que forma parte del artículo 15 de la Constitución «una facultad de autodeterminación que legitima al paciente, en uso de su autonomía de la voluntad, para decidir libremente sobre

las medidas terapéuticas y tratamientos que puedan afectar a su integridad, escogiendo entre las distintas posibilidades, consintiendo su práctica o rechazándolas»; la cual sería «precisamente la manifestación más importante de los derechos fundamentales que pueden resultar afectados por una intervención médica: la de decidir libremente entre consentir el tratamiento o rehusarlo, posibilidad que ha sido admitida por el TEDH, aun cuando pudiera conducir a un resultado fatal (STEDH de 29 de abril de 2002, caso Pretty c. Reino Unido, § 63), y también por este Tribunal (STC 154/2002, de 18 de julio, FJ 9)».

Es preciso dejar constancia, asimismo, de que algunas comunidades autónomas, en el ejercicio de sus competencias, se han ocupado ya de regular esta materia, y lo han hecho con desigual extensión. En este sentido, la presente ley se configura como norma estatal básica que reconoce en nuestro país un haz de derechos a todas las personas, con independencia del territorio o de la Administración sanitaria encargada de velar por su tratamiento en el proceso final de la vida. Esta regulación, en cuanto que contiene una previsión de derechos de las personas en el marco de la prestación de los servicios sanitarios y una garantía del acceso a determinadas prestaciones concretas, debe articularse a partir del mandato del artículo 43.2 de la Constitución, y con pleno respeto al reparto competencial entre el Estado y las comunidades autónomas, de conformidad con el artículo 149.1.16.^a de la misma, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de bases y coordinación general de la sanidad. Se pretende enriquecer, así, con carácter general —en un ámbito, como se ha dicho, de creciente relevancia social— el estatuto de derechos de los ciudadanos españoles o que residen entre nosotros, sin perjuicio de los elementos adicionales o de desarrollo que introduzca el correspondiente ordenamiento autonómico.

Se trata de que, con suficiente certeza jurídica y precisión de las obligaciones que su respeto comporta, todos los ciudadanos puedan sentirse protegidos por ese conjunto de derechos ante un trance personal que puede resultar tan difícil. Y, correlativamente, de que los profesionales sanitarios se sientan, a su vez, amparados por un marco normativo que proyecte seguridad jurídica sobre las prácticas y el tratamiento asistencial que les dispensen.

Esta no es una ley llamada a regular la eutanasia, entendida como la actuación que produce la muerte de los pacientes de forma directa e intencionada mediante una relación causa-efecto única e inmediata, a petición expresa y reiterada en el tiempo e informada de aquéllos, y que se lleva a cabo en un contexto de sufrimiento debido a una enfermedad incurable que la persona experimenta como inaceptable y que no ha podido ser mitigado por otros medios. No obstante, la sociedad española parece dispuesta a abrir el debate sobre la eutanasia. Un debate que habrá de ser sereno y sosegado, que debe incluir a los ciudadanos, las fuerzas políticas y los profesionales del derecho y sanitarios, permitiendo a las personas determinar cuándo y cómo morir en estas situaciones de hondo sufrimiento. Producto de ese debate habremos de ser capaces de alumbrar una regulación específica sobre este tema que establezca en qué supuestos y condiciones se puede solicitar ayuda para morir, que establezca las responsabilidades y actuaciones de los profesionales sanitarios, la protección de la libertad de conciencia y la tutela judicial a lo largo de todo el proceso.

Por último, en cuanto al objeto de la ley, cabe reiterar que ésta se ocupa de la atención sanitaria en el proceso del final de la vida, concebido como un final próximo e irreversible, eventualmente doloroso y potencialmente lesivo de la dignidad de quien lo padece, para, en la medida de lo posible, aliviarlo en su transcurrir, con respeto a su autonomía, su integridad física y su intimidad personal. Se pretende, de tal forma, asumir legalmente el consenso generado sobre los derechos del paciente y la buena práctica médica en el proceso final de su vida.

En cuanto a su contenido, la ley se estructura en cuatro títulos, cinco disposiciones adicionales y dos disposiciones finales.

En el Título Preliminar se establece el principio fundamental de pleno respeto a la voluntad de las personas en el proceso final de su vida, se define el ámbito de aplicación de la ley mediante la presencia de un pronóstico vital reducido en el tiempo e irreversible, dimanante tanto de una enfermedad incurable como de un deterioro extremo que provoca trastornos graves en quienes lo padecen, así como los fines y definiciones básicos para el correcto desenvolvimiento de la norma.

El Título I recoge la declaración de derechos de las personas en el proceso final de su vida, nucleada en torno al derecho a la toma de decisiones, que presupone, como ha afirmado el propio Tribunal Constitucional, el derecho a una información completa, clara y comprensible. Junto a esa información, los elementos de falta de capacidad que pueden darse en los pacientes en razón de su minoría de edad o de su estado físico y cognitivo requieren una serie de precisiones e instrumentos específicos, que van desde la existencia de representante a la previsión de las llamadas instrucciones previas y sus formas de modificación. Se trata, en todos los casos, de garantizar la primacía de la voluntad de la persona en el proceso final de su vida, así como las vías de conocimiento y manifestación de dicha voluntad, y de proscribir cualquier consecuencia discriminatoria en la atención sanitaria que pudiera derivarse de dicha voluntad y, específicamente, del rechazo a determinados tratamientos.

La declaración de derechos incluye también los que tienen por objeto las prestaciones sanitarias y de otra índole a que deben poder acceder las personas en el proceso final de su vida: el tratamiento del dolor, previendo específicamente el derecho a la sedación paliativa, aun cuando ello pudiera implicar un acortamiento de la vida, el derecho a que se les permita el acompañamiento y la despedida, así como el auxilio espiritual que deseen y el respeto a la intimidad personal y familiar, en particular, mediante la atención en habitación individual, sometiendo estos últimos derechos a las disponibilidades de los centros y a la compatibilidad con las medidas necesarias para una atención sanitaria de calidad.

Los restantes preceptos, en los Títulos II y III determinan el marco de actuación de los profesionales sanitarios y las obligaciones de las administraciones concernidas al objeto de dar satisfacción a los derechos recogidos en el Título I. Elemento central de ese marco es el respeto a la voluntad del paciente, que se configura como mandato fundamental del personal sanitario y, en consecuencia, como clave de su seguridad jurídica y de su régimen de responsabilidad.

Se prevén las garantías necesarias para que esa voluntad se configure de modo plenamente informado y para que los profesionales puedan acceder a la misma, así como la obligación de adecuar el esfuerzo terapéutico a la situación del paciente,

proscribiendo así las actuaciones que puedan entrañar ensañamiento terapéutico y dando plena cobertura a la disminución proporcional de ese esfuerzo en razón del bienestar del paciente, siempre con las garantías de decisión compartida por varios profesionales y de información al paciente y respeto a su voluntad.

Las disposiciones adicionales y finales, por último, determinan el carácter básico de la presente ley, ordenan las subsiguientes actuaciones necesarias de las Administraciones públicas para su desarrollo y aplicación, y adecuan a lo previsto en la ley la regulación de las instrucciones previas que se encontraba en el artículo 11 de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre.

TÍTULO PRELIMINAR Disposiciones generales

Artículo 1. Objeto.

La presente ley tiene por objeto regular los derechos que en relación a la atención sanitaria corresponden a las personas en el proceso final de su vida y garantizar el pleno respeto de su libre voluntad en la toma de las decisiones sanitarias que les afecten en dicho proceso.

Asimismo, regula las obligaciones de los profesionales sanitarios que las atienden y determina las obligaciones de las Administraciones públicas e instituciones sanitarias para asegurar el correcto ejercicio de estos derechos.

Artículo 2. Ámbito de aplicación.

Esta ley será de aplicación en el ámbito sanitario y asistencial, tanto público como privado, de todo el territorio nacional, sin perjuicio de la normativa de desarrollo que, en su caso, establezcan las comunidades autónomas en el marco de sus propias competencias.

Igualmente, será de aplicación a todas las personas responsables de la toma de decisiones relacionadas con el proceso final de la vida, así como al personal sanitario implicado en la asistencia durante dicho proceso.

Asimismo, también será de aplicación a las entidades aseguradoras o mutualidades que, en relación con el objeto de la presente ley, ofrezcan sus servicios en territorio español.

Artículo 3. Fines.

La presente ley tiene como fines:

- a) Proteger y garantizar la dignidad de la persona en el proceso final de su vida.
- b) Asegurar en dicho proceso su autonomía, la expresión de sus deseos y valores y el respeto a su voluntad, dentro del marco legal.
- c) Contribuir a la seguridad jurídica del personal de las instituciones y centros sanitarios y sociales, públicos y privados, que atienden a las personas en el proceso final de su vida.
- d) Garantizar unos cuidados paliativos integrales y de calidad a todos los pacientes que lo precisen.

Artículo 4. Definiciones.

A los efectos de la presente Ley, se entiende por:

1. Calidad de vida: La satisfacción individual ante las condiciones objetivas de vida desde los valores y las creencias personales; su contenido abarca no sólo el bienestar físico, sino también los aspectos psicológicos y espirituales.

2. Consentimiento informado en el proceso final de la vida: En el entorno del proceso final de la vida y de los cuidados paliativos y de acuerdo con la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, se entiende como la conformidad libre, voluntaria y consciente de un paciente, manifestada en pleno uso de sus facultades después de recibir la información adecuada, para que tenga lugar una actuación que afecta a su salud. Es un proceso gradual y continuado, plasmado en ocasiones en un documento suscrito por el paciente, mediante el cual éste, capaz y adecuadamente informado, acepta o

no, someterse a determinados procesos diagnósticos o terapéuticos, en función de sus propios valores.

3. Cuidados paliativos: Son el conjunto coordinado de acciones en el ámbito sanitario dirigido al cuidado integral y activo de los pacientes cuya enfermedad no responde al tratamiento curativo, siendo primordial el control del dolor y de otros síntomas, así como de los problemas psicológicos, sociales y espirituales. Los cuidados paliativos son interdisciplinares en su enfoque e incluyen al paciente, la familia y su entorno. Cubren las necesidades del paciente con independencia de dónde esté siendo cuidado, ya sea en el hospital o en su domicilio y tienen por objeto preservar la mejor calidad de vida posible hasta el final.

4. Documento de Instrucciones Previas: Documento regulado 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 por la que se regula el ejercicio del derecho a formular instrucciones previas en el ámbito sanitario y el registro correspondiente.

5. Planificación anticipada de la atención: Es el proceso realizado por el paciente de manera conjunta con los profesionales que le atienden habitualmente, dirigido a planificar la atención futura, incluyendo educación, reflexión, comunicación y documentación sobre las consecuencias y posibilidades de diferentes tratamientos alternativos.

6. Adecuación del esfuerzo terapéutico: Consiste en retirar, ajustar o no instaurar un tratamiento cuando el pronóstico de vida limitada así lo aconseje. Es la adaptación de los tratamientos a la situación clínica del paciente. La adecuación del esfuerzo terapéutico supone aceptar la irreversibilidad de una enfermedad en la proximidad de la muerte y la conveniencia de abandonar las terapias que mantienen artificialmente la vida, manteniendo las de tipo paliativo. Forma parte de la buena práctica clínica y es una obligación moral y normativa de los profesionales.

7. Médico Responsable: profesional que, de conformidad con lo dispuesto por la legislación básica sobre autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en

materia de información y documentación clínica, tiene a su cargo coordinar la información y la asistencia sanitaria del paciente, 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

8. Medidas de soporte vital: Es toda intervención médica, técnica, procedimiento o medicación que se administra a un paciente para mantener sus constantes vitales, esté o no dicho tratamiento dirigido hacia la enfermedad de base o el proceso biológico causal.

9. Obstinación terapéutica y diagnóstica: Situación en la que a una persona que se encuentra en situación terminal o de agonía por una enfermedad grave e irreversible, se le inician o mantienen medidas de soporte vital o se le realizan otras intervenciones carentes de utilidad clínica real, desproporcionadas o extraordinarias, que únicamente permiten prolongar su vida biológica, sin concederle posibilidades reales de mejora o recuperación, siendo, en consecuencia, susceptibles de limitación. Constituye una mala práctica clínica y una falta deontológica.

10. Proceso final de la vida. A los efectos de esta Ley, son personas en el proceso final de la vida aquéllas que se encuentran en alguna de las siguientes situaciones como consecuencia de enfermedad o accidente.

a) Situación terminal: se entiende por situación terminal aquella en la que el paciente presenta una enfermedad avanzada, incurable y progresiva, sin posibilidades razonables de respuesta al tratamiento específico, con un pronóstico de vida limitado a semanas o meses y en la que puedan concurrir síntomas que requieren una asistencia paliativa específica.

b) Situación de agonía: se entiende por situación de agonía la fase gradual que precede a la muerte y que se manifiesta clínicamente por un deterioro físico grave, debilidad extrema, trastornos cognitivos y de consciencia, dificultad de relación y de ingesta y pronóstico vital de pocos días.

Abarca también la situación en la que se encuentran las personas que han sufrido un accidente incompatible con la vida, con deterioro extremo y graves trastornos.

11. Representante: Persona mayor de edad y capaz, que da consentimiento en representación de la persona enferma, tras haber sido designada mediante un documento de Instrucciones previas o, en su defecto, en virtud de las disposiciones legales vigentes en ese ámbito.

Para la toma de decisiones en las situaciones clínicas no contempladas explícitamente en las instrucciones previas, a fin de presumir la voluntad que tendría la persona si estuviera en ese momento en situación de capacidad, quien le represente tendrá en cuenta los valores u opciones vitales recogidos en dichas instrucciones.

12. Sedación paliativa: La administración deliberada de fármacos en las dosis y combinaciones requeridas para reducir la conciencia de un paciente con enfermedad avanzada o terminal, tanto como sea preciso para aliviar adecuadamente uno o más síntomas refractarios, con su consentimiento explícito. Si éste no es posible, se obtendrá de su representante. La sedación paliativa constituye la única estrategia eficaz para mitigar el sufrimiento, ante la presencia de síntomas refractarios intolerables que no responden al esfuerzo terapéutico realizado en un período razonable de tiempo.

Un tipo especial de sedación paliativa es la sedación terminal o en la agonía, consistente en la administración deliberada de fármacos para producir una disminución profunda, continuada y previsiblemente irreversible de la conciencia en un paciente, que se aplica cuando la muerte se prevé próxima y en la que el fallecimiento debe atribuirse a la consecuencia inexorable de la evolución de la enfermedad y de sus complicaciones, no de la sedación.

13. Síntoma refractario: El síntoma que no puede ser adecuadamente controlado con los tratamientos disponibles, aplicados por médicos expertos, en un

plazo de tiempo razonable. En estos casos el alivio del sufrimiento del enfermo requiere la sedación paliativa.

14. Situación de incapacidad de hecho: Situación del paciente en la que no tenga capacidad de tomar decisiones o su estado físico o psíquico no le permita hacerse cargo de su situación, sin que exista resolución judicial.

15. Valores vitales: Conjunto de valores y creencias de una persona que dan sentido a su proyecto de vida y que sustentan sus decisiones y preferencias en los procesos de enfermedad y muerte.

16. Comité de Ética Asistencial: órgano consultivo e interdisciplinar competente en bioética, al servicio de los profesionales y usuarios de los centros sanitarios, constituido para analizar y asesorar en la resolución de conflictos éticos que puedan surgir como consecuencia de la labor asistencial y que tiene por objetivo final mejorar la dimensión ética de la práctica clínica y la calidad de la asistencia sanitaria. Para ello, proporcionará formación permanente en materia de bioética a los profesionales sanitarios y elaborará protocolos de actuación en relación con las situaciones de conflictos o dilemas éticos.

TÍTULO I. Derechos de las personas en el proceso final de la vida

Artículo 5. Derecho a la protección de la dignidad de las personas en el proceso final de la vida.

Todas las personas que se encuentren en el proceso final de su vida tienen derecho a la protección de su dignidad y a que se garantice el efectivo cumplimiento de los derechos reconocidos en la presente ley, en condiciones de igualdad y sin discriminación alguna. En particular, como manifestación del derecho a la integridad física y moral, se garantizará su derecho a decidir libremente sobre las intervenciones y el tratamiento a seguir en dicho proceso, incluidos los cuidados necesarios para evitar el dolor y el sufrimiento.

Artículo 6. Derecho a la información asistencial.

1. Las personas que se encuentran en el proceso final de la vida y, en su caso, quienes tienen la responsabilidad de tomar decisiones en dicho proceso, tienen derecho a recibir toda la información disponible sobre su estado real de salud, sus expectativas de vida y de calidad de la misma, y las medidas terapéuticas y paliativas que, de acuerdo con ella, le resultarían aplicables, en los términos establecidos en esta ley, 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 normativa de desarrollo, a fin de ayudarles a tomar las decisiones correspondientes de manera autónoma.

Esta información deberá ser clara y comprensible para facilitar al paciente la toma de decisiones. Las personas vinculadas al mismo serán informadas únicamente en la medida en que éste lo permita.

2. Igualmente, todas las personas tienen derecho a rechazar la oferta de información y a que esta decisión sea respetada. En tales casos, los profesionales sanitarios harán saber al paciente la trascendencia de su decisión y le solicitarán la designación, si así lo desea, de una persona que acepte recibir la información, haciendo constar estas circunstancias en la historia clínica.

3. Quien ostenta la titularidad del derecho a la información es la misma persona que se encuentra en el proceso final de su vida. Sin embargo, cuando dicha persona lo permita o cuando, según el criterio de los profesionales que la asistan, carezca de capacidad para entender la información a causa de su estado físico o psíquico, se podrá proporcionar la información a la persona representante designada o a las relacionadas con la persona enferma por motivos familiares o de hecho.

Artículo 7. Derecho a la toma de decisiones.

1. Las personas que se encuentren en el proceso final de su vida, o toda persona encargada de la toma de decisiones relacionadas con él, tiene derecho a que se respeten las decisiones que tome respecto a las intervenciones que afecten a dicho proceso, tanto directamente como a través de una declaración de voluntades anticipadas u otro tipo de instrucciones previas previstas en la normativa

vigente. De acuerdo con lo anterior podrán rechazar las intervenciones y los tratamientos propuestos o instaurados por los profesionales sanitarios, incluso tratamientos de soporte vital, aun en los casos en que esta decisión pudiera tener el efecto de acortar su vida o ponerla en peligro inminente, salvo lo previsto, por razones de salud pública, en el artículo 9.2 de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre.

2. La negativa a recibir una intervención o tratamiento, o la decisión de interrumpirlos, no supondrá menoscabo alguno en la atención sanitaria de otro tipo que se le dispense, especialmente en lo referido a la destinada a paliar el sufrimiento, aliviar dolor y otros síntomas y hacer más digno y soportable el proceso final de su vida.

3. La decisión sobre la atención sanitaria a recibir se expresará mediante el consentimiento informado del paciente, libremente revocable, que se ejercerá de conformidad con lo establecido en esta ley y en la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, así como en su normativa de desarrollo. La voluntad así expresada se incorporará a la historia clínica.

El rechazo a la intervención propuesta y la revocación del consentimiento informado previamente emitido deberán, en todo caso, ser expresos, constar por escrito e incorporarse a la historia clínica.

Las Comunidades Autónomas arbitrarán la forma en que se producirá esta incorporación a las historias clínicas digitalizadas.

Cuando, siendo precisa la firma del paciente para dejar constancia de su voluntad, éste no pudiera firmar por incapacidad física, lo hará en su lugar otra persona que actuará como testigo a petición suya. En estos casos, tanto la identificación del testigo como el motivo que impide la firma por la persona que presta su consentimiento o rechaza la intervención propuesta se harán constar en la historia clínica.

Artículo 8. Ejercicio de los derechos a la información asistencial y a la toma de decisiones de los pacientes menores de edad.

1. La información asistencial sobre los pacientes menores de edad se proporcionará, en todo caso, a los representantes legales del menor y, cuando su

grado de madurez lo permita, al propio menor, en la forma más adecuada a su capacidad de comprensión.

2. El derecho a la toma de decisiones del paciente menor de edad que no sea capaz, intelectual ni emocionalmente, de comprender el alcance de la intervención, se ejercerá por su representante legal después de haber escuchado la opinión del menor, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 9 de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre.

Cuando se trate de menores emancipados, o con dieciséis años cumplidos, no incapaces ni incapacitados, el consentimiento se prestará por el menor, sin que quepa, en este caso, el consentimiento por representación. No obstante, en caso de actuación de grave riesgo, apreciada según el criterio del facultativo, el consentimiento lo prestará el representante legal del menor, una vez oída y tenida en cuenta la opinión del mismo.

Artículo 9. Ejercicio de los derechos a la información asistencial y a la toma de decisiones de los pacientes en situación de incapacidad.

1. Cuando, a criterio del médico responsable, la persona que se halla bajo atención sanitaria esté en situación de incapacidad de hecho, tanto la recepción de la información como la prestación del consentimiento corresponderán, por este orden:

- a) A la persona designada como representante en las instrucciones previas.
- b) A quien ostente su representación legal.
- c) Al cónyuge o persona vinculada por análoga relación de afectividad.
- d) Al hijo mayor de edad. Si hubiese varios, serán preferidos los que convivían con la persona afectada y el de mayor edad al menor.
- f) A los parientes de grado más próximo y, dentro del mismo grado, al de mayor edad.

2. En el caso de personas con capacidad judicialmente modificada, se estará a lo dispuesto en la sentencia judicial de incapacitación.

Cuando dicha sentencia no establezca limitaciones respecto a la prestación del consentimiento, la determinación de la capacidad de hecho se realizará por el

médico responsable conforme a lo previsto en el artículo 17. En este caso, si se aprecia la incapacidad de hecho, los derechos establecidos en el presente artículo se ejercerán de acuerdo con lo dispuesto en el apartado anterior.

3. Las situaciones de incapacidad no obstan para que los pacientes sean informados y participen en el proceso de toma de decisiones conforme a su grado de discernimiento.

4. El ejercicio de los derechos de los pacientes que se encuentren en situación de incapacidad se hará siempre buscando su mayor beneficio y el respeto a su dignidad personal y valores vitales. Para la interpretación de la voluntad de los pacientes se tendrán en cuenta sus deseos expresados previamente y los que hubieran formulado presuntamente de encontrarse ahora en situación de capacidad.

Artículo 10. Derecho a otorgar instrucciones previas.

1. Toda persona mayor de edad y con plena capacidad de obrar tiene derecho a manifestar anticipadamente su voluntad sobre los cuidados y el tratamiento asistencial que desea recibir en el proceso final de su vida.

2. Esta manifestación de voluntad podrá realizarse mediante documento público o en documento otorgado conforme a lo dispuesto en la normativa autonómica aplicable. En este último caso, el documento será inscrito en el Registro Nacional de Instrucciones Previas, previsto en el artículo 11 de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, con el fin de asegurar su eficacia en todo el territorio nacional.

3. En las instrucciones previas, manifestadas en cualquiera de los instrumentos previstos en el apartado anterior, se podrá designar un representante y determinar sus funciones, a las que éste deberá atenerse. El representante velará para que, en las situaciones clínicas contempladas en la declaración, se cumplan las instrucciones que haya dejado establecidas la persona a la que represente y actuará siempre buscando el mayor beneficio y respeto a la dignidad de la misma.

Para la toma de decisiones en las situaciones clínicas no contempladas explícitamente en las instrucciones previas, a fin de presumir la voluntad que

tendría la persona si estuviera en ese momento en situación de capacidad, quien la represente tendrá en cuenta los valores u opciones vitales recogidos en dichas instrucciones.

Artículo 11. Derecho a revocar o modificar las instrucciones previas.

1. Las instrucciones previas podrán ser modificadas o revocadas mediante cualquiera de los medios previstos para su otorgamiento.
2. En todo caso, cuando la persona que se encuentre en el proceso final de la vida conserve su capacidad, la voluntad manifestada durante este proceso prevalecerá sobre cualquier otra previa.

Artículo 12. Derecho a los cuidados paliativos integrales, al tratamiento del dolor y sedación paliativa.

Todas las personas que se encuentren en el proceso final de su vida tienen derecho a recibir:

1. La atención idónea integral que incluya los cuidados paliativos integrales de calidad, así como a la asistencia domiciliaria en los cuidados paliativos que precisen, siempre que no esté clínica-mente contraindicada.
2. De acuerdo con lo anterior, estas personas tienen derecho a recibir:
 - a) Una atención específica que prevenga y alivie el dolor y sus manifestaciones por medio de la evaluación temprana, evaluación y tratamiento analgésico necesario.
 - b) A recibir, cuando lo necesiten, sedación paliativa, aunque ello implique un acortamiento de la vida, mediante la administración de fármacos en las dosis y combinaciones requeridas para reducir su consciencia, con el fin de aliviar adecuadamente su sufrimiento o síntomas refractarios al tratamiento específico.

Artículo 13. Derecho al acompañamiento.

Los pacientes en el proceso final de su vida que requieran permanecer ingresados en un centro sanitario o social tienen derecho a que se les permita el acompañamiento de su entorno familiar, afectivo y social en los centros e instituciones sanitarias, salvo situaciones extraordinarias, debidamente justificadas,

que lo haga incompatible con el conjunto de medidas sanitarias necesarias para ofrecer una atención de calidad.

Asimismo, estos pacientes tendrán derecho a recibir, conforme a sus convicciones y sus creencias, la asistencia espiritual o religiosa, de acuerdo con lo previsto en la Ley Orgánica 7/1980, de 5 de julio, de Libertad Religiosa. Las indicaciones sobre este extremo podrán ser objeto de expresión en las instrucciones previas.

En caso de requerir sedación paliativa, en los términos de lo dispuesto en apartado 3 del artículo anterior, las personas que se encuentren en el proceso final de su vida tienen derecho a despedirse de sus familiares y allegados.

Artículo 14. Derecho a la intimidad personal y familiar.

1. Las personas que se encuentren en el proceso final de su vida tienen derecho a que se preserve su intimidad personal y familiar.

A estos efectos, los centros e instituciones sanitarias facilitarán a las personas que deban ser atendidas en régimen de hospitalización una habitación de uso individual durante su estancia.

2. Asimismo, las personas en el proceso final de su vida tienen derecho a la protección de todos los datos relacionados con su atención sanitaria, historia clínica e instrucciones previas.

3. Siempre que sea posible la persona en el proceso final de su vida podrá elegir morir en su domicilio, si las condiciones lo permiten.

TÍTULO II. Actuaciones de los profesionales sanitarios

Artículo 15. Información asistencial.

El personal sanitario garantizará el derecho a la información establecido en el artículo 6 de esta ley, en función de su grado de responsabilidad y participación en el proceso de atención sanitaria a la persona en el proceso final de la vida.

Los profesionales sanitarios están obligados a dejar constancia en la historia clínica de la información proporcionada a los pacientes, así como de las decisiones tomadas por éstos.

Artículo 16. Respeto a la voluntad de paciente.

1. Los profesionales sanitarios están obligados a respetar la voluntad manifestada por el paciente sobre los cuidados y el tratamiento asistencial que desea recibir en el proceso final de su vida, en los términos establecidos en esta ley y cuantas normas sean de aplicación.

A los efectos previstos en el párrafo anterior, si el paciente se encuentra en situación de incapacidad, el personal médico está obligado a comprobar si el paciente otorgó instrucciones previas o documento similar y, de ser así, a su consulta directa.

El documento de instrucciones previas o voluntades anticipados debe estar incorporado a la historia clínica electrónica del paciente.

2. En caso de contradicción entre lo manifestado por la persona en el proceso final de la vida y por su representante, prevalecerá siempre la voluntad del primero, debiendo actuar los profesionales sanitarios conforme a la misma.

3. El cumplimiento de la voluntad del paciente, conforme con el ordenamiento jurídico y manifestada en la forma prevista en esta ley, excluirá cualquier exigencia de responsabilidad por las correspondientes actuaciones de los profesionales sanitarios.

Artículo 17. Valoración de la incapacidad de hecho.

1. El médico responsable es quien debe valorar si la persona que se halla bajo atención médica pudiera encontrarse en una situación de incapacidad de hecho que le impida decidir por sí misma. Tal valoración debe constar adecuadamente en la historia clínica. Para determinar la situación de incapacidad de hecho se evaluarán, entre otros factores que se estimen clínicamente convenientes, los siguientes:

- a) Si tiene dificultades para comprender la información que se le suministra.
- b) Si retiene defectuosamente dicha información durante el proceso de toma de decisiones.

c) Si no utiliza la información de forma lógica durante el proceso de toma de decisiones.

d) Si falla en la apreciación de las posibles consecuencias de las diferentes alternativas.

e) Si no logra tomar, finalmente, una decisión o comunicarla.

Para la valoración de estos criterios se podrá contar con la opinión de otros profesionales implicados directamente en la atención de los pacientes. Asimismo, se podrá consultar a la familia con objeto de conocer su opinión.

2. Una vez determinada la situación de incapacidad de hecho, el médico responsable deberá hacer constar en la historia clínica los datos de quien debe actuar por la persona incapaz, atendiendo a lo previsto en esta ley.

Artículo 18. Proporcionalidad de las medidas terapéuticas.

1. El médico responsable, antes de proponer cualquier intervención a un paciente en el proceso final de su vida, deberá asegurarse de que aquella responde a la *lex artis*, en la medida en que está clínicamente indicada mediante un juicio clínico que se base en la evidencia científica disponible, en su saber profesional, en su experiencia y en el estado, gravedad y pronóstico del paciente.

2. Conforme a lo previsto en el apartado anterior, el personal sanitario adecuará el esfuerzo terapéutico de modo proporcional a la situación del paciente, evitando la adopción o mantenimiento de intervenciones y medidas de soporte vital carentes de utilidad clínica, en atención a la cantidad y calidad de vida futuras del paciente, y siempre sin menoscabo de aquellas actuaciones sanitarias que garanticen su debido cuidado y bienestar.

En todo caso, la adecuación del esfuerzo terapéutico requerirá del juicio coincidente de, al menos, otro médico que participe en la atención sanitaria, y se adoptará tras informar al paciente o a su representante, tomando en consideración su voluntad, y oído el criterio profesional del personal de enfermería responsable de los cuidados. De todas las actuaciones mencionadas en los párrafos anteriores deberá quedar constancia en la historia clínica.

Artículo 19. Respeto a las convicciones y creencias del paciente.

Todos los profesionales sanitarios tienen la obligación de respetar las convicciones y creencias de los pacientes en el proceso final de su vida, debiendo abstenerse de imponer criterios de actuación basados en las suyas propias.

TÍTULO III. Obligaciones de las administraciones sanitarias

Artículo 20. Obligaciones de las Administraciones públicas sanitarias.

Las Administraciones públicas sanitarias, en el ámbito de sus respectivas competencias, garantizarán:

- a) El respeto a la voluntad expresada por el paciente sobre el proceso final de su vida y a los restantes derechos reconocidos en la presente ley.
- b) La información a los ciudadanos sobre la posibilidad de otorgar instrucciones previas, así como de las formalidades necesarias para su otorgamiento y de los requisitos para su registro.
- c) El acceso de los profesionales sanitarios a los registros de instrucciones previas, a los efectos de hacer posible el cumplimiento de la obligación contenida en el artículo 15 de la presente ley.
- d) La confidencialidad, seguridad e integridad de los datos inscritos en dichos registros de instrucciones previas en la forma establecida 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.
- e) El acceso telemático en todo el territorio nacional al Registro Nacional de Instrucciones Previas, para consulta por parte del médico responsable, en las situaciones previstas en esta Ley.
- e) La promoción de iniciativas formativas de calidad para los profesionales en el ámbito de la prestación de cuidados paliativos.
- f) El derecho de los ciudadanos y de los profesionales a recibir información sobre los cuidados paliativos.

Artículo 21. Comités de Ética Asistencial.

En caso de discrepancias entre los profesionales sanitarios y los pacientes o, en su caso, con aquellas personas que ejerciten sus derechos, o entre éstas y las instituciones sanitarias, en relación con la atención sanitaria prestada a los pacientes, que no se resuelva mediante acuerdo entre las partes, se reconoce al paciente o, en su caso, a las personas que ejerciten sus derechos, el derecho de acceso al comité de ética asistencial correspondiente o del órgano que corresponda, que procurará asesorar y proponer alternativas o soluciones éticas en relación con la atención sanitaria prestada o a prestar a dichos pacientes.

Artículo 22. Modelo de Instrucciones previas.

Las Administraciones sanitarias impulsarán la elaboración de un modelo de documento de instrucciones previas, con el objeto de facilitar a los otorgantes la correcta expresión de aquellas situaciones sobre las que quieran manifestar su voluntad, así como la adopción de criterios generales sobre la información a los pacientes en las materias reguladas por esta ley.

Artículo 23. Apoyo emocional durante el proceso final de la vida.

1. Las instituciones sanitarias facilitarán medios de apoyo emocional a los pacientes y a sus familias que les ayuden a afrontar el proceso final de la vida, cuando así lo soliciten.

2. A los efectos previstos en el apartado anterior, los poderes públicos fomentarán la participación del voluntariado en el acompañamiento de los pacientes en el proceso final de la vida y de sus familias.

Disposición adicional primera. Carácter de legislación básica.

Esta ley tiene la condición de básica, de conformidad con lo establecido en el artículo 149.1.1.^a y 16.^a de la Constitución.

El Estado y las comunidades autónomas adoptarán, en el ámbito de sus respectivas competencias, las medidas necesarias para su efectividad.

Disposición adicional segunda. Régimen sancionador.

Las infracciones de lo dispuesto por la presente ley quedan sometidas al régimen sancionador previsto en el capítulo VI del Título 1 de la Ley 14/1986, general de sanidad, sin perjuicio de la responsabilidad civil o penal y de la responsabilidad profesional, administrativa o laboral procedentes en derecho.

Disposición adicional tercera. Cooperación y coordinación en la aplicación de la ley. La Administración General del Estado promoverá la adopción de los instrumentos y mecanismos de cooperación y coordinación con las comunidades autónomas que garanticen el desarrollo y cumplimiento de lo previsto en esta ley.

Disposición adicional cuarta. Adecuación de procedimientos de prescripción y dispensación de medicamentos que contengan sustancias estupefacientes.

En el plazo de seis meses desde la entrada en vigor de la presente ley, el Gobierno promoverá las medidas normativas precisas en relación a la prescripción y dispensación de medicamentos que contengan sustancias estupefacientes específicas para el tratamiento de pacientes en situación terminal o de agonía, con el objeto de simplificar dicho procedimiento y hacer más accesible el tratamiento a estos pacientes.

Disposición adicional quinta. Implementación del derecho al uso de habitación individual.

Las Comunidades Autónomas garantizarán de forma progresiva la previsión contenida en último párrafo del artículo 14.1 de la presente ley en los centros e instituciones sanitarias.

Disposición final primera. Modificación 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 modifica 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, que pasa a tener la siguiente redacción:

«Artículo 11. Instrucciones previas.

1. A través de las instrucciones previas, una persona mayor de edad, capaz y libre, manifiesta anticipadamente su voluntad, dentro de los límites legales, 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 tratamiento de su salud y los cuidados o, una vez llegado el fallecimiento, sobre el destino de su cuerpo o de los órganos del mismo.

Igualmente, podrá designar un representante y determinar sus funciones, a las que éste deberá atenerse.

2. Las instrucciones previas serán válidas y eficaces en todo el territorio nacional cuando consten en documento público o, siempre que, otorgadas por escrito de acuerdo con lo establecido en la normativa autonómica aplicable, se inscriban en el Registro Nacional de Instrucciones Previas, dependiente del Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad, que se registrará por las normas que reglamentariamente se determinen, previo acuerdo del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.

3. Las instrucciones previas serán libremente revocables por cualquiera de los medios previstos para su otorgamiento.

4. Una vez manifestadas las instrucciones previas, éstas, debidamente informatizadas, se incorporarán a la historia clínica electrónica del paciente, tanto a la hospitalaria como a la de atención primaria en tanto no estén unificadas. Las comunidades autónomas, arbitrarán la forma en que se producirá esta incorporación a las historias clínicas electrónicas. Cada servicio de salud regulará el procedimiento adecuado para que, llegado el caso, se garantice el cumplimiento de las instrucciones previas de cada persona, siempre que no contravengan el ordenamiento jurídico.»

Disposición final segunda. Entrada en vigor.

Esta ley entrará en vigor en el plazo de un mes a partir del día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

C.DIP 18452 07/02/2017 11:34

ANTECEDENTES

Constitución Española, artículos 149.1.16.^a y 149.1.17.^a

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