

UNIVERSIDAD DE CANTABRIA

Departamento de Fisiología y Farmacología



Tesis Doctoral

Autonomía e Instrucciones Previas  
Un análisis comparativo de las legislaciones autonómicas del  
Estado Español

Jaime Zabala Blanco  
2007

A Iñaki  
A Raquel y Javier  
A mis padres y familia

Agradecimientos:

A mi Maestro en la disciplina Prof. Doctor Diego Gracia Guillén.

A la Doctora, María Teresa Zarrabeitia Cimiano, directora de la tesis.

A mis profesores, personificados en los Doctores Miguel Sánchez y Juan Carlos Álvarez.

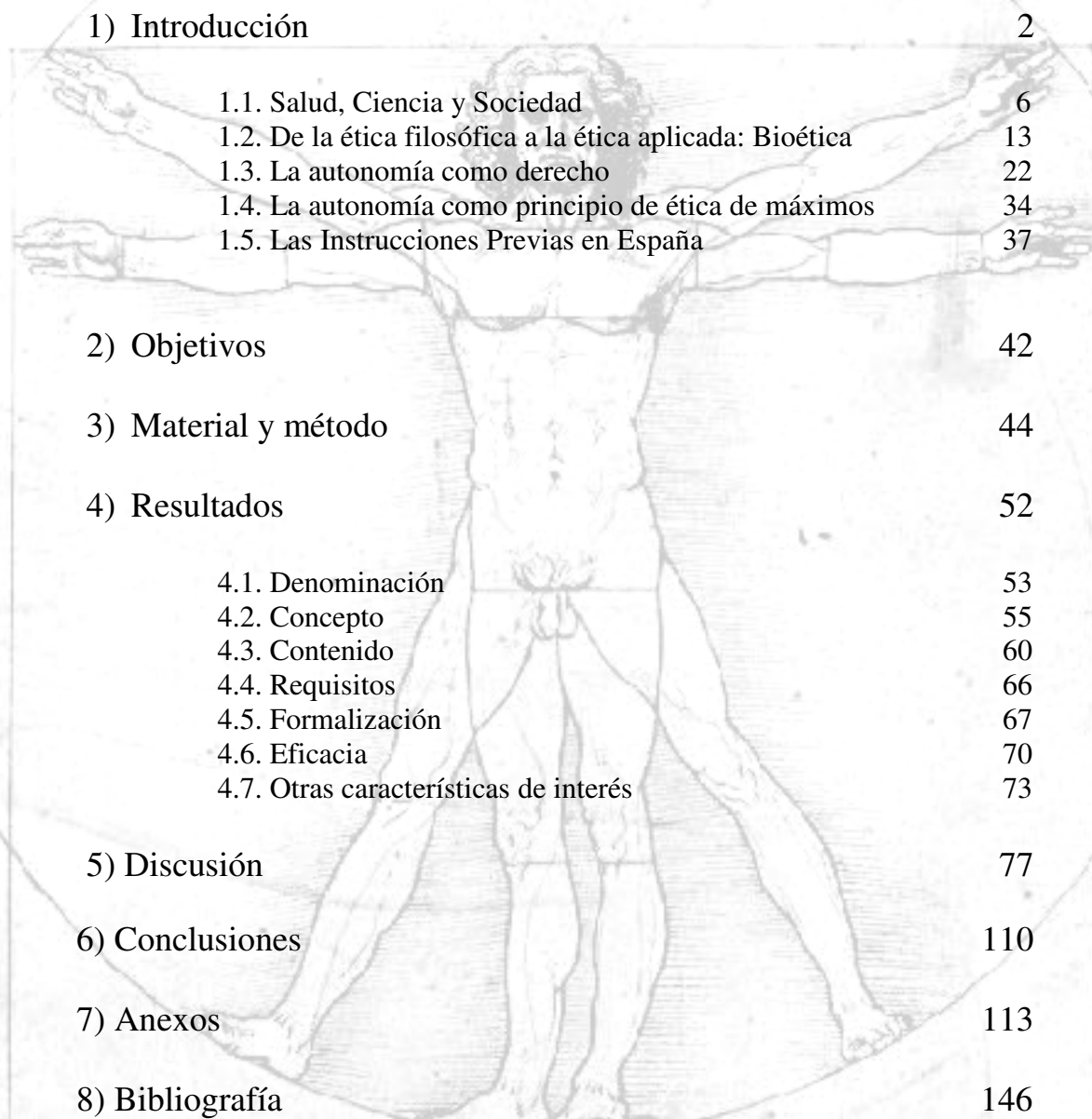
A los Doctores, Koldo Martínez y Jaime Sanz Ortiz por su apoyo y ayuda.

A mis compañeros y alumnos.

A mi familia y amigos.

Sin su contribución no hubiera sido posible el presente trabajo, ni mi crecimiento personal y profesional.

# Índice



1) Introducción	2
1.1. Salud, Ciencia y Sociedad	6
1.2. De la ética filosófica a la ética aplicada: Bioética	13
1.3. La autonomía como derecho	22
1.4. La autonomía como principio de ética de máximos	34
1.5. Las Instrucciones Previas en España	37
2) Objetivos	42
3) Material y método	44
4) Resultados	52
4.1. Denominación	53
4.2. Concepto	55
4.3. Contenido	60
4.4. Requisitos	66
4.5. Formalización	67
4.6. Eficacia	70
4.7. Otras características de interés	73
5) Discusión	77
6) Conclusiones	110
7) Anexos	113
8) Bibliografía	146

# Introducción

La publicación 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<sup>1</sup>, supone, en lo referente a las Instrucciones Previas, la base legislativa para su desarrollo en nuestro país.

En dicha regulación, y más concretamente en su artículo 11, las conceptúa y establece los requisitos para su otorgamiento, posibles contenidos, eficacia, revocación y registro.

El apartado 1, del citado artículo señala:

Por el documento de Instrucciones Previas, una persona mayor de edad, capaz y libre, manifiesta anticipadamente su voluntad, con el objeto de que ésta se cumpla en el momento en el 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 <sup>(1)</sup>.

Las Instrucciones Previas se convierten, por tanto, en una forma de consentimiento previo o de asegurar una atención sanitaria basada en la ética de máximos a través del ejercicio de la autonomía de forma prospectiva. Adquieren una gran relevancia, sobre todo teniendo en cuenta, el aumento de la expectativa de vida con el consiguiente envejecimiento de la población, y que en la actualidad, fruto de la investigación, la cantidad y la rapidez con la que se generan nuevos conocimientos, hace que nos situemos continuamente en un escenario de posibilidades nuevas e insospechadas de intervención.

Por otra parte, debemos reflexionar sobre la realidad de que en las sociedades industrializadas la muerte se produce en el 80% de los casos aproximadamente en los

---

<sup>1</sup> Texto completo en anexo 1

hospitales, y de ellas en el 70% tras un periodo más o menos largo de incapacidad para tomar decisiones por uno mismo <sup>(2)</sup>.

A la vista del panorama expuesto, las Instrucciones Previas, como proceso y no solo como acto documental, se convertirán sin lugar a dudas en un recurso fundamental en la relación profesionales de la salud-paciente, especialmente en la etapa del final de la vida.

No sólo permitirán al paciente influir en las futuras decisiones asistenciales, constituyendo el reconocimiento de su autonomía moral, sino que facilitarán a los profesionales de la salud la toma de decisiones respetuosas con la voluntad del enfermo, desde una ética de máximos, cuando carezca de capacidad para decidir por sí mismo.

Tal como indica el título del presente trabajo, su objetivo será el análisis comparativo del desarrollo legislativo de las Instrucciones Previas en las diferentes Comunidades autónomas del Estado Español. Dicho análisis se hace necesario para contrastar las diferencias en las legislaciones y las posibles consecuencias discriminatorias en el momento de ejercer el derecho a plasmar las Instrucciones Previas, dependiendo de la Comunidad autónoma en la que se habite.

Para centrar dicho análisis y establecer unos objetivos concretos, es imprescindible hacer una reflexión previa sobre su génesis, entendida como la serie encadenada de hechos y de causas que conducen a un resultado <sup>(3)</sup>. Por tanto, antes de empezar la fase analítica propiamente dicha y a modo de marco teórico, procederemos a contextualizar, de forma necesariamente breve, los acontecimientos que a lo largo de la historia reciente han ido consolidando el reconocimiento de los derechos de los pacientes y el ejercicio de su autonomía, hasta originar el derecho a plasmar las Instrucciones Previas, a través de los siguientes apartados:

- 1) Salud, ciencia y sociedad
- 2) De la ética filosófica a la ética aplicada: Bioética
- 3) La autonomía como derecho.

- 4) La autonomía como principio de ética de máximos.
- 5) Instrucciones Previas en España



## Salud, Ciencia y Sociedad

En la actualidad estamos asistiendo al desmoronamiento de fronteras que eran consideradas de gran solidez dentro del conocimiento previo. Cuestiones relacionadas con los conceptos de salud y enfermedad, la vida y la muerte, la manipulación genética, los trasplantes, las células madre, los procedimientos de fecundación y multitud de otras posibilidades nuevas, nos enfrentan como individuos y como sociedad a interrogantes de carácter moral y a la asunción de nuevas responsabilidades personales y sociales.

Las sociedades humanas se caracterizan por una peculiar y extraordinaria capacidad de sus individuos: el conocimiento científico (...) La historia de la humanidad enseña que únicamente la articulación de la diversidad y el sentido crítico permiten avanzar en el saber y en la consolidación de las sociedades <sup>(4)</sup>.

La ciencia biomédica y los profesionales de la salud no pueden seguir planteándose los retos a los que se enfrentan como sencillamente técnicos en el más puro concepto positivista. Las nuevas dimensiones que se reconocen hoy en la atención a la salud desbordan, con mucho, el clásico planteamiento paternalista, y hacen necesario el amparo de las disciplinas humanísticas que permitan equilibrar lo más acertadamente las decisiones que se toman y especialmente tener en cuenta sus consecuencias. Laín Entralgo, resaltaba que “salud y enfermedad, en el fondo, expresan respectivamente las buenas o malas relaciones del hombre consigo mismo, con los otros y con la naturaleza” <sup>(5)</sup>.

La concepción de un mundo estático, donde las soluciones estaban dadas o, en el que en todo caso, las ciencias eran capaces de encontrar verdades irrefutables fue un sueño que anidó en los precursores del positivismo durante la segunda mitad del siglo XIX y la primera del siglo XX. Según los mismos, la realidad se manifiesta únicamente en los fenómenos y obliga a rechazar cualquier concepción de una esencia oculta más allá de ellos mismos. Dicha visión reduce el saber a un solo ámbito, el resultante de la

observación y la experiencia, circunscribiendo lo científico básicamente al ámbito de la Física.

El planteamiento positivista, de que lo único importante son los llamados saberes científicos y técnicos, esto es, aquellos que se atienen exclusivamente a lo que Auguste Comte denominó “el régimen de los hechos”, dejando de lado los sentimientos, creencias y valores, ha sido la tesis clásica predominante <sup>(6)</sup>.

Es entendible que bajo este pensamiento el ejercicio de la autonomía y más aún las Instrucciones Previas, no tuvieran ningún sentido, puesto que eran los profesionales los únicos que podían tomar las decisiones acertadas en cada momento. Además, dicho planteamiento se veía reforzado por la concepción clásica de enfermo como In-firmus (falta de firmeza), esto es, no sólo falta de firmeza desde el punto de vista biológico, sino y lo que es más relevante, falta de firmeza desde el punto de vista moral. En la concepción clásica, la enfermedad y el dolor, con el que habitualmente coexiste, alteran el juicio y hacen a las personas imprudentes, incapacitándolas para ejercitar la virtud de la prudencia, virtud por excelencia para Platón y Aristóteles en el mismo nacimiento de la ética.

La conclusión, es que el enfermo actuará irremediablemente de forma imprudente, por lo que la labor de un buen profesional sanitario será la de tomar las decisiones por él, incluso en contra de su voluntad o mintiéndole con el objetivo de protegerle. En ese sentido son clarificadoras las siguientes citas, la primera de ellas recogida por Diego Gracia y referida a San Antonio de Florencia:

Si un hombre enfermo rechaza las medicinas que se le dan, el médico a que él o sus parientes han llamado puede tratarle en contra de su voluntad, del mismo modo que un hombre debe ser arrojado contra su voluntad de una casa que está a punto de derrumbarse <sup>(7)</sup>.

Haz todo esto (el diagnóstico y tratamiento del enfermo) con calma y orden, ocultando al enfermo, durante tu actuación, la mayoría de las cosas. Dale

las órdenes oportunas con amabilidad y dulzura, y distrae su atención; repréndele a veces estricta y severamente, pero otras, ánimale con solicitud y habilidad, sin mostrarle nada de lo que le va a pasar ni de su estado actual <sup>(8)</sup>.

El médico, pues -digámoslo heroicamente - debe mentir, no sólo por caridad, sino por servicio de la salud. ¡Cuántas veces una inexactitud, deliberadamente imbuida en la mente del enfermo, le beneficia más que todas las drogas de la farmacopea!. El médico de experiencia sabe incluso diagnosticar una particular dolencia: la del enfermo sediento de mentira, el que sufre el tormento de la verdad que sabe; y pide, sin saberlo y, a veces, deliberadamente, que se le arranque y se le substituya por una ficción <sup>(9)</sup>.

El citado planteamiento clásico es lo que se ha denominado "paternalismo médico", dado que la relación que se establece es similar a la de tipo jerárquico padre-hijo, en la que se presupone que, a través de su autoridad, el padre siempre tomará la decisión más adecuada y beneficiosa para el hijo.

La posibilidad de otorgar un documento de Voluntades Anticipadas, junto con la exigencia del consentimiento informado, modificará profundamente la tradición en las relaciones sanitarias dentro de nuestra cultura dominada por el paternalismo médico, actitud que privaba a algunas personas de algunos de sus derechos en cuanto se convertían en pacientes <sup>(10)</sup>.

En la actualidad dichos planteamientos son insostenibles desde el punto de vista de la coherencia científica. Como contrapunto al planteamiento positivista, podemos afirmar en la línea de Zubiri, que la realidad, si tiene una característica definitoria, es la de su complejidad, que deriva directamente de su dinamismo, esto es, la realidad es dinámica y activa por sí misma <sup>(11)</sup>. "La realidad es multidimensional, es un tejido interactivo en el que el dinamismo aparece como una característica siempre presente. De ahí que exija una aproximación contextual, interdisciplinar y abierta" <sup>(12)</sup>.

La citada característica de dinamismo, definitoria de la realidad, enfrenta al ser humano a la necesidad imperiosa de la búsqueda de respuestas a cuestiones nuevas, y esas respuestas nunca son definitivas sino que se mueven, ya no en ámbito de la certeza, sino en el ámbito de la incertidumbre y la probabilidad.

Nunca seremos capaces de agotar la riqueza de una realidad concreta, por lo cual nuestros juicios sobre ella serán como máximo "probables" (...) de ahí que no pueda ni deba pretenderse que sus decisiones sean "ciertas", aunque sí "razonables" <sup>(13)</sup>.

Hay que tomar conciencia de que el conocimiento genera un enorme poder, por lo que se hace imprescindible exigir a aquellos que lo usan y lo aplican un alto nivel de responsabilidad, además de un escrupuloso respeto a las pautas que la sociedad consensúa en cada momento histórico porque, en definitiva, como afirmaba Bunge <sup>(14)</sup>, la ciencia como actividad pertenece a la vida social.

La ciencia, a nivel personal, ayuda a reestructurar el pensamiento del mundo y las cosas, provocando a su vez un reajuste del conjunto del pensamiento social vital para generar una reflexión, adaptación y transformación de lo que consideramos un mundo verdaderamente humano.

Las sociedades humanas han evolucionado, transformándose en todos los órdenes gracias a grandes esfuerzos y a las aportaciones científicas. Esta ha sido la constante del desarrollo de los pueblos.

Las sociedades evolucionan en función de distintos condicionantes, materiales y estructurales, que les permiten o les obligan a desarrollar unas formas de vida y no otras, tratando de mantener un mínimo de cohesión social.

Las contribuciones constantes de la ciencia son, sin lugar a dudas, uno de los motores del cambio social, y en esa misma medida generan nuevos y más agudos problemas a los que debemos responder.

En definitiva, tal como expresa Colobrans <sup>(15)</sup>, saber qué es el conocimiento para saber qué hacer con él, es al fin y al cabo la discusión de las Ciencias sociales y humanas, que lleva a plantearse problemas de orden filosófico que permiten contextualizarlo. En ese sentido, Moncó <sup>(16)</sup> afirmaba que el acercamiento a lo que nos es extraño es necesario, para en cierto modo poder explicarnos a nosotros mismos.

El tema de la moralidad de sus decisiones, en la búsqueda del mundo ideal en todos los órdenes, acompaña al ser humano como experiencia primaria y fundamental desde que toma conciencia de que éstas no sólo le afectan a él, sino que en la inmensa mayoría de las ocasiones sus decisiones también afectan directa o indirectamente a otros con los que convive o a los que presta un servicio profesional. Es el caso de los profesionales de la salud que, en su servicio a la sociedad, llevan a cabo actos transitivos, esto es, actos cuyas consecuencias habitualmente recaen sobre las personas a las que atienden.

Reflexión moral, ciencia y sociedad forman una triada imposible de desvincular puesto que una de las fronteras que cohesiona al grupo, es la necesidad de un acuerdo sobre los mínimos morales sociales. Es decir, qué actitud de nuestra cultura social podemos calificar de admisible y cuál de inadmisible, o dicho de otra forma, qué actitud es humana y cuál inhumana.

En ese enfrentamiento a la decisión moral, podemos afirmar que si algo define al hombre, es la necesidad constante de plantearse preguntas sobre él mismo y sobre su relación con los otros. Preguntas que, lejos de llegar a respuestas plenamente satisfactorias, abren horizontes al planteamiento de nuevas preguntas que, en suma, contribuyen a que pueda resituarse como individuo y como miembro de una sociedad en el aquí y ahora que en cada momento le toca vivir. En este sentido Torralba <sup>(17)</sup> reafirma al antropólogo alemán H. Plesnner, cuando dice que el hombre es una pregunta abierta para sí mismo, o dicho de otro modo, es un ser preguntante.

Como "ser preguntante", el hombre es un ser en continua expansión, aportando con sus interrogantes y respuestas mecanismos de cohesión social en torno a formas comunes de entender la convivencia, y perfilando a través de ello rasgos culturales específicos. Es

en esa búsqueda de respuestas continuas para todo aquello que le resulta imprescindible para entenderse a sí mismo, para comprender su relación con el entorno y con los demás o para despejar los interrogantes en lo relacionado con la salud y la enfermedad, por lo que en todas las épocas el ser humano se ha mostrado muy consciente de que la fragilidad y precariedad son inherentes a la condición como tal. Por ello, desde que hay seres humanos sobre la tierra, la reflexión y las praxis en torno a la salud y la enfermedad se han situado en el centro de las diferentes culturas humanas <sup>(18)</sup>.

Probablemente la salud y su negación, la enfermedad, han sido los objetos de preocupación y dedicación más grandes desde que existe alguna cosa parecida a la sociedad humana <sup>(19)</sup>.

En definitiva, lo queda claro es que la enfermedad no constituye únicamente una realidad natural sino una entidad socio-histórica cuyo significado no puede ser entendido como un conjunto de síntomas, y cuyo abordaje no puede hacerse únicamente desde una perspectiva biomédica; de ahí la necesidad de cambiar y adecuar un nuevo paradigma más acorde con la realidad actual.

Pero, sin lugar a dudas, lo que ha constituido un cambio social sin precedentes, es el reconocimiento de la autonomía del enfermo en lo referente a las decisiones terapéuticas o, dicho de otro modo, la capacidad de gobernarse a sí mismo para preservar la propia individualidad frente a los demás o frente a la colectividad, a la que, no obstante, necesita en buena medida.

(Tratar) Pienso que, más bien, consiste en hablar al otro de buen modo, en no forzarlo, en no importunarlo con algo ni obligarlo a aceptar algo, por ejemplo, una medida o una prescripción (...) El tratamiento implica también conceder libertad de decisión <sup>(20)</sup>.

Como contrapunto al ejercicio de la autonomía por parte del paciente, De Miguel y Rodríguez <sup>(21)</sup> retoman la idea de Freudson de la “tiranía moral”, que en muchas ocasiones ejercen los profesionales de la salud dentro del sector sanitario, definiendo lo

que es la enfermedad, la terapia o terapéutica que debe aplicarse y también la distribución de los recursos sanitarios disponibles.

Tenemos la obligación de reflexionar sobre la realidad de la progresiva evolución de las demandas sociales en estos aspectos. Si bien clásicamente la relación admitida socialmente entre profesional de la salud y enfermo fue unidireccional, asimétrica y basada en una concepción diferente de la beneficencia, en la actualidad, fruto de la cada vez mayor interiorización por parte de los individuos de la gestión autónoma de su proyecto de vida, la relación debe convertirse ineludiblemente en simétrica y dialógica.

Conceptos como salud y enfermedad pero, sobre todo, la clarificación de qué atención demandan la sociedad y los individuos a los profesionales de la salud, se convierten en realidades dinámicas que precisan ser analizadas y descritas constantemente para asegurar la calidad de los cuidados, siempre a la vista de nuestra vulnerabilidad y dependencia, pero con especial énfasis en la valoración de los riesgos reales que suponen ciertos avances <sup>(22)</sup>.

## De la ética filosófica a la ética aplicada: Bioética

La búsqueda de soluciones y respuestas adecuadas a los problemas concretos de la vida cotidiana a los que se enfrentan las personas y las sociedades ha obligado al progresivo desarrollo de un planteamiento que vaya más allá de una pura e imprescindible reflexión filosófico-moral o del planteamiento personal para abrirse al de un aporte real en el que participen todos los implicados.

El reto que asumimos es la búsqueda de soluciones concretas para problemas concretos en momentos concretos y lo que es más importante, para personas concretas. Dicho planteamiento hizo que, muy especialmente a partir de la década de los 70 del siglo pasado, emergiesen con fuerza las que se han venido a denominar éticas aplicadas (ética de la información, ética ecológica...), y entre ellas una de las que más fuerza ha adquirido es la Bioética.

La velocidad que ha alcanzado durante el último siglo el desarrollo científico y técnico ha propiciado que los seres humanos acumulemos en nuestras manos una capacidad de intervención y manipulación sobre nuestro entorno y sobre nosotros mismos desconocida hasta el presente. Además, dicha situación, como ya dijimos, no permanece estática, sino que día a día ese poder, fruto de los nuevos descubrimientos y del desarrollo de nuevas tecnologías, se incrementa de forma exponencial, enfrentándonos a un escenario en el que la acción humana traspasa fronteras y cotas nunca antes conocidas.

Esta situación encierra un desfase cada vez más pronunciado entre la normativa moral, la capacidad de acción del ser humano y, sobre todo, la dificultad en la previsión de las consecuencias de ese actuar. Es imprescindible, por tanto, encarar el reto de superar la distancia entre acción y previsión, apareciendo la prudencia y la responsabilidad como las virtudes primordiales en las éticas aplicadas.



La complejidad e inmediatez de los problemas a los que nos enfrentamos en la actualidad obliga a un trabajo interdisciplinario. En esta línea, López Aranguren <sup>(23)</sup> constataba hace ya tres décadas esta necesidad, al decir que estamos en los tiempos de la "ética intersubjetiva", más que en los de la "ética intrasubjetiva", en tiempos de una ética social, más que en los de una ética individual. En esa misma dirección también se reafirmaba recientemente Adela Cortina <sup>(24)</sup>.

La realidad es que el desarrollo científico-tecnológico nos enfrenta como humanidad a una nueva dimensión de la reflexión moral, para intentar dar respuestas a nuevas preguntas: ¿todo lo técnicamente posible es éticamente aceptable?, ¿dónde se establecen los límites?, ¿qué es una sociedad justa?...

Ya no hay respuestas únicas, válidas y sobre todo ciertas. Nos tenemos que adaptar a un nuevo campo de juego, en el que hay un gran componente de incertidumbre; ahí subyace la necesidad urgente de herramientas que nos permitan una toma de decisiones, más justa y humana a problemas que demandan soluciones inmediatas, que no admiten espera; ése debe ser el objetivo de una ética aplicada.

Hoy podríamos entender a la ética aplicada, como una ética surgida en respuesta a los problemas morales inéditos planteados por el actual nivel de desarrollo científico-técnico, por el proceso de globalización en curso y por el pluralismo moral propio de las modernas sociedades democráticas inmersas en dicho proceso <sup>(25)</sup>.

La ética aplicada viene a centrar su reflexión en la búsqueda de procedimientos para la solución de conflictos morales y la regulación de conductas humanas no consideradas por la ética tradicional, pero reconociendo sus fundamentos y sin pretensión de reemplazarla.

Un planteamiento correcto de la ética aplicada, tiene que aclarar cuál es su método propio (cómo se relaciona el plano de los principios éticos y de las

decisiones concretas), cuál es el marco de valores cívicos que ha de tener en cuenta, y cuáles son los valores propios de cada actividad <sup>(26)</sup>.

La reflexión filosófico-moral debe adaptarse a las necesidades que se vayan produciendo. Los mínimos morales de una sociedad deben dar respuestas a preguntas cada vez más concretas; no se pueden adaptar a los intereses particulares de ciertos grupos sino que deben reflejar siempre el interés colectivo.

No pretendemos, ni creemos, que nadie pueda dar respuestas definitivas o recetas de actuación. La bioética, como ética aplicada, únicamente puede constituirse en una herramienta que nos permita evaluar cada una de las situaciones reales o potenciales a las que nos enfrentemos, e intentar, dentro de la probabilidad, orientarnos en la toma de decisiones.

La Bioética se presenta como una práctica que sólo puede existir en la medida en que contribuye a la recreación continua y durable de un espacio público, abierto y plural. Espacio en el cual las culturas, las comunidades y las diferentes sensibilidades, tienen la posibilidad de manifestar preferencias, creencias y opciones sobre el presente y futuro <sup>(27)</sup>.

Se ha definido a la Bioética como una herramienta, y en ese sentido lo es, pues con su uso, se pretende abordar la toma de decisiones para problemas nuevos para los que herramientas sociales previas han mostrado su insuficiencia, en muchas ocasiones por el intento de hacerlo desde una sola "mirada", bien técnica o creencial.

(Las) Herramientas pueden ser físicas o conceptuales. Se precisan distintas disciplinas (discursos que crean los objetos de los cuales hablan) para desarrollar herramientas apropiadas para ese fin. Nuevos canales de información, nuevos "ojos" y "oídos", formas novedosas de generar datos e informaciones y construir conocimientos <sup>(28)</sup>.

Para acercarnos a la comprensión del porqué del nacimiento de la Bioética, y sobre todo a los factores que determinan ese momento concreto, debemos hacer una aproximación al contexto histórico-cultural. Es imprescindible analizar las realidades y acontecimientos que nos enfrentaron a la imperiosa necesidad de resolver problemas nuevos, a los que había que dar una respuesta, o antiguos problemas, para los que las decisiones clásicas no respondían ya a las expectativas. Tal como expresa Zubiri <sup>(29)</sup>, la historia es en suma una entrega de posibilidades, de modos de estar en la realidad

Es en los Estados Unidos donde se inicia el movimiento bioético, pero rápidamente se propaga como una necesidad sentida por la inmensa mayoría de lo que se ha venido a denominar cultura occidental.

No menos cierto es que el tiempo ha venido a demostrar la importancia de la cultura. Sin poner en duda los fundamentos básicos y comunes que dan sustento a la disciplina, hay necesariamente que adaptarlos a las sociedades o grupos, a sus realidades y a sus concepciones culturales concretas, para lograr efectividad en su aplicación.

Para poder entender su aparición en un momento histórico concreto, hay que reflexionar sobre los cambios que se dieron especialmente durante la segunda mitad del siglo XX. Por una parte, los derivados de una nueva concepción de la convivencia humana, emergente de los cambios político-filosóficos que se produjeron durante el citado periodo, entre los que hay que destacar los relacionados con la finalización de la Segunda Guerra Mundial. Por otra, el enorme progreso científico-tecnológico que se produjo en el ámbito de las Ciencias de la Salud, que originó la capacidad de intervención en áreas nunca antes soñadas (trasplantes, reproducción asistida, medidas de soporte vital....).

Es esta nueva situación la que va a originar la entrada en crisis de los modelos de toma de decisiones clásicos, para enfrentarnos a una nueva realidad que demanda la adecuación no sólo de los criterios técnicos, sino sobre todo de los morales.

Sin lugar a dudas, la percepción de la necesidad de una nueva disciplina y su propia aparición no es fruto de un hecho creativo puntual ni de una necesidad aguda, sino, que es la emergencia de una realidad larvada durante un periodo de tiempo más o menos largo, sumada a la conjunción de una larga serie de factores.

No hace muchos años Gracia <sup>(30)</sup> puso de relieve los dos tipos de razones que nos permiten comprender la génesis de la bioética y su desarrollo en las últimas décadas. El primero ha venido dado por el progreso que se ha producido en el ámbito de la biología, en el de la ecología humana y la creciente preocupación por el futuro de la vida en la tierra. El otro tipo de razones incluye el profundo cambio acontecido en el seno de la ciencia médica.

La acuñación del neologismo "Bioética" fue en un principio reclamado por dos autores que lo usaron, más o menos, al mismo tiempo. De una parte, Van Rensselaer Potter, famoso oncólogo de la Universidad de Wisconsin en Madison. Por otra, André Hellegers, obstetra de la Universidad de Georgetown en Washington , D.C.

En la actualidad, se acepta que fue Potter, y así lo demuestran las investigaciones de Warren T. Reich <sup>(31)</sup>, el primero en acuñar el término y usarlo en sus publicaciones.

En 1970 Potter había utilizado el término Bioética, titulando un artículo "Bioethics: The science of Survival" en la revista *Perspectives in Biology and Medicine* <sup>(32)</sup>, además de en una nota a pie de página en otro artículo publicado en la revista "Zigon" <sup>(33)</sup>.

Fue en 1971 cuando aparece el libro del citado autor "Bioethics: Bridge to the future", que es considerado el primer texto de la disciplina. En sus primeras páginas, plasma la propuesta del término Bioética y desarrolla la concepción general de ésta, alertando de la creciente divergencia entre los ámbitos científicos y humanísticos, y de los riesgos que esto acarreaba.

Hay dos culturas -Ciencias y humanidades- que parecen incapaces de hablarse una a la otra y si ésta es parte de la razón de que el futuro de la

humanidad sea incierto, entonces posiblemente, podríamos fabricar "un puente hacia el futuro" construyendo la disciplina de la Bioética como un puente entre dos culturas. Los valores éticos no pueden ser separados de los hechos biológicos. La humanidad necesita con urgencia una nueva sabiduría que proporcione *el conocimiento de cómo usar el conocimiento* para la supervivencia del hombre y para la mejora de la calidad de vida (...) ciencia de la supervivencia debe ser construida sobre la ciencia de la biología y aplicada más allá de los límites tradicionales, para incluir los elementos más esenciales de las ciencias sociales y las humanidades, con énfasis en la filosofía en sentido estricto, con su significado de amor a la sabiduría. Una ciencia de la supervivencia debe ser algo más que solamente ciencia, y por tanto propongo el término **Bioética** para enfatizar los dos ingredientes más importantes en el logro de la nueva sabiduría, que es tan desesperadamente necesaria: el conocimiento biológico y los valores humanos <sup>(34)</sup>.

La concepción que Potter tiene de la Bioética es muy amplia, y como decía ha obtenido hasta el presente poca repercusión. Paradójicamente será la concepción biomédica de Hellegers la que se imponga con más fuerza hasta la actualidad. Aunque desde finales del pasado siglo y en los principios de éste se oyen voces cada vez más potentes que proponen recuperar el ideal Potteriano mediante la inclusión de cuestiones ecológicas y de justicia internacional, con el objetivo de retomar para la disciplina un planteamiento más global.

Siguiendo con lo acontecido en estos primeros momentos, André Hellegers fundó en 1971, gracias a una donación de la Joseph P. Kennedy, Jr. Foundation, el primer Instituto Universitario dedicado a la Bioética, con el nombre de "The Joseph and Rose Kennedy Institute for the Study of Human Reproduction and Bioethics" que más tarde se transformaría en el Kennedy Institute of Ethics <sup>(35)</sup>. También en 1971, Warren T. Reich convocó a unos 285 autores para realizar la Encyclopedia of Bioethics que aparecería en 1978 <sup>(36)</sup>.

Si bien es necesario recordar que la institución pionera en el análisis de la ética y los valores relacionados con las ciencias de la salud y los avances tecnológicos apareció en 1969 con la fundación del que hoy es conocido por Hastings Center, a iniciativa de Daniel Callahan y Willard Gaylin, con el nombre de Institute of Society, Ethics, and the Health Science <sup>(37)</sup>.

Aunque fue Potter el creador del neologismo, no es menos cierto que Hellegers fue el que se dedicó a su difusión, abriendo un nuevo campo de investigación y estudio al que se denominó Bioética Clínica. Dicho campo se centró en el análisis, desde el punto de vista moral, de las repercusiones derivadas de la creciente capacidad de las ciencias médicas para intervenir en la salud, la enfermedad, la vida y la muerte de los seres humanos, haciendo especial énfasis en la relación profesional de la salud-paciente. Ferrer y Álvarez <sup>(38)</sup> pormenorizan las diferentes características de ambos modelos y aporta las claves del éxito de uno sobre otro.

Por cuestiones de investigación histórica hay que señalar a alguien como pionero en la emersión de una disciplina de la importancia de la Bioética, pero, indudablemente, el resultado es fruto de una necesidad sentida por numerosos profesionales y de un ambiente propicio. Lo que no admite duda es la relevancia de personas como Potter, Gracia, Hellegers, Callahan, Mainetti y otros, en el esfuerzo de su desarrollo hasta los niveles de la actualidad.

Un tema que en principio puede parecer sencillo, como es el de la definición, no ha sido fácil, pues tanto los términos "Bio" y "Ética" son en sí mismos complicados de definir en toda su amplitud. En esa misma línea se pronuncia Diego Gracia <sup>(39)</sup>, al expresar que gran parte de la ambigüedad del término Bioética, se debe a la propia de las palabras que la componen. El término vida es tan amplio que puede ser interpretado de modos muy distintos, tanto deontológicos ("santidad de vida"), como teleológicos (calidad de vida). De ahí que de la Bioética se hayan dado también estas distintas versiones. Las éticas de raíz teológicas, judías, cristianas y musulmanas, creyeron ver en la nueva palabra la expresión de su criterio de santidad de vida. Y las éticas seculares, sobre todo las utilitaristas, la hicieron sinónima de calidad de vida.

Hay una última fuente de ambigüedad, puesto que la propia estructura de la palabra no permite saber si se concede prioridad a la biología sobre la ética o a la ética sobre la biología. En este segundo caso la bioética debería entenderse como "ética de la biología", en tanto que en el primero vendría a significar "biología de la ética". Lo primero es una "eticización de la biología", en tanto que lo segundo es una "biologización de la ética".

Aportamos a continuación algunas definiciones de las muchas existentes:

Es un gran espacio de debate racional, civil, plural y crítico de los problemas morales surgidos en torno a la vida o en torno al cuerpo <sup>(40)</sup>.

La bioética es el estudio interdisciplinar (transdisciplinar) orientado a la toma de decisiones éticas de los problemas planteados a los diferentes sistemas éticos, por los progresos médicos y biológicos, en ámbito microsocia y macrosocia, micro y macroeconómico, y su repercusión en la sociedad y su sistema de valores, tanto en el momento presente como en el futuro <sup>(41)</sup>.

Es el uso creativo del diálogo para formular, articular y en lo posible resolver los dilemas que plantean la investigación y la intervención sobre la vida, la salud y el medio ambiente <sup>(42)</sup>

La reflexión ética sobre los problemas que conciernen en la actualidad a la vida humana y a la vida en general <sup>(43)</sup>

Uno de los factores que ha impulsado con mayor fuerza el planteamiento bioético en todo aquello relacionado con la atención sanitaria ha sido la progresiva aceptación y legislación de los derechos de los pacientes. El nacimiento de la Bioética se produjo en el contexto de la nueva era de la autonomía e igualdad <sup>(44)</sup>.

El impulso primario para la aceptación de estos derechos tuvo su origen, tal como afirma Simón <sup>(45)</sup>, en los fallos judiciales, que sobre todo se dieron en Estados Unidos en los temas relacionados con el derecho a un Consentimiento Informado.



## La autonomía como derecho

Resulta una tarea compleja abarcar todos los hechos que han tenido una contribución directa o indirecta en la gestación y desarrollo de cualquier disciplina. En el caso de la Bioética, esta dificultad adquiere, si cabe, mayor complejidad debido a que el "rastreo" de los hechos que contribuyeron a su gestación, en mayor o menor medida, directa o indirectamente, con mayor o menor repercusión, se hace difícil al ser innumerables. En ese sentido es de destacar el trabajo recopilatorio de Simón y Barrio <sup>(46)</sup>.

En el presente trabajo nos centraremos únicamente en los acontecimientos más relevantes que posibilitaron la progresiva consolidación del derecho a la autonomía de los pacientes y en aquellos que propiciaron el reconocimiento del derecho al consentimiento informado y a la formalización de Instrucciones Previas.

Los primeros referentes de importancia en este sentido están ligados a las denuncias de enfermos respecto a la actuación médica, referidas básicamente a la falta de información y de petición de conformidad a los tratamientos médicos y quirúrgicos llevados a cabo.

Concretamente, el primer referente histórico, o el que ha pasado con mayor fuerza a la literatura, es el relacionado con el Caso Schloendorff versus Society of New York Hospitals. El contenido de la sentencia dictada por el juez B. Cardozo, introduce el derecho de autodeterminación de los pacientes, constituyendo el inicio de la teoría del consentimiento informado en la jurisprudencia norteamericana.

Todo ser humano de edad adulta y juicio sano tiene **derecho a determinar lo que debe hacerse con su propio cuerpo**; y un cirujano que realiza una intervención sin el consentimiento de su paciente comete una agresión por la que se le pueden reclamar legalmente daños <sup>(47)</sup>.

En 1935 se crea en Londres la Voluntary Euthanasia Society, pionera de las “Asociaciones para una muerte digna”. Tres años más tarde se creará en Estados Unidos la Euthanasia Society of America, primera de estas características en el país, y pionera en la solicitud de que el “derecho a una muerte digna” se considere como un derecho humano <sup>(48)</sup>.

En 1947 se publica el Código de Nuremberg <sup>(49)</sup> como referencia moral, ética y legal para la experimentación con seres humanos. Los abusos cometidos en la llamada medicina experimental encontraron su cima en las brutalidades que, bajo el halo de prácticas experimentales, cometieron los médicos nazis en los campos de concentración durante la Segunda Guerra Mundial. Finalizada ésta, expuestos los horrores cometidos y juzgados sus promotores y ejecutores, se tomó conciencia de la necesidad de regular la investigación con seres humanos para impedir que semejantes horrores se volviesen a cometer.

A través de 10 puntos establece los principios básicos para la experimentación con seres humanos, destacando en primer lugar el consentimiento libre y voluntario del sujeto.

Será el primer protocolo Internacional de la historia sobre ética de la investigación en humanos. Por su transcendencia, reproducimos a continuación su artículo 1º:

1. Es absolutamente esencial el consentimiento voluntario de sujeto humano.

Esto significa que la persona implicada debe tener capacidad legal para dar consentimiento; su situación debe ser tal que pueda ser capaz de ejercer una elección libre, sin intervención de cualquier elemento de fuerza, fraude, engaño, coacción u otra forma de constreñimiento o coerción; debe tener suficiente conocimiento y comprensión de los elementos implicados que le capaciten para hacer una decisión razonable e ilustrada. Este último elemento requiere que antes de que el sujeto de experimentación acepte una decisión afirmativa, debe conocer la naturaleza, duración y fines de experimento, el método y los medios con los que será realizado; todos los

inconvenientes y riesgos que pueden ser esperados razonablemente y los efectos sobre su salud y persona que pueden posiblemente originarse de su participación en el experimento.

El deber y la responsabilidad para asegurarse de la calidad del consentimiento residen en cada individuo que inicie, dirija o esté implicado en el experimento. Es un deber y responsabilidad personales que no pueden ser delegados impunemente.

Durante la década de los años cincuenta, el avance científico en el ámbito de la biomedicina se veía como un bien indiscutible, sin mezcla alguna de mal. En la década siguiente, ese optimismo acrítico comenzó a ser cuestionado<sup>(50)</sup>.

En la misma línea, ya en 1964, la 18ª Asamblea Médica Mundial promulga la Declaración de Helsinki como actualización de las normas éticas que deben guiar la experimentación con seres humanos. Dicha Declaración será revisada con frecuencia en los años posteriores<sup>2</sup>. La actual versión<sup>(51)</sup>, del 2004, es la única oficial; todas las versiones anteriores han sido reemplazadas y no deben ser utilizadas o citadas, excepto para fines históricos, por indicación de la AMA.

El Consejo Internacional de Enfermeras aprueba en Sao Paulo el Código Internacional de Ética de Enfermería en 1953, éste será revisado en Frankfurt en 1965, en México en 1973 y recientemente en 2006<sup>(52)</sup>.

---

<sup>2</sup> Adoptada por la 18ª Asamblea Médica Mundial Helsinki, Finlandia, Junio 1964 y enmendada por la 29ª Asamblea Médica Mundial Tokio, Japón, Octubre 1975.  
35ª Asamblea Médica Mundial Venecia, Italia, Octubre 1983.  
41ª Asamblea Médica Mundial Hong Kong, Septiembre 1989.  
48ª Asamblea General Somerset West, Sudáfrica, Octubre 1996.  
y la 52ª Asamblea General Edimburgo, Escocia, Octubre 2000.  
Nota de Clarificación del Párrafo 29, agregada por la Asamblea General de la AMM, Washington 2002.  
Nota de Clarificación del Párrafo 30, agregada por la Asamblea General de la AMM, Tokio 2004.

El concepto de “consentimiento informado”, se va consolidando en la jurisprudencia norteamericana con las sentencias de los casos Salgo y Leland Stanford Jr. University of Trastees en 1957 y Natanson versus Kline en 1960, en cuya sentencia se puede leer:

Un médico puede muy bien creer que una operación o un tipo de tratamiento son deseables o necesarios, pero la Ley no le autoriza a sustituir su propio juicio por el del paciente bajo ninguna forma de truco o mentira. Para que el consentimiento sea válido, debe ser informado <sup>(53)</sup>

Henry K. Beecher publica en 1966 en la revista New England Journal of Medicine un artículo en el que denuncia 22 estudios que se estaban realizando en EE.UU. en condiciones de flagrante falta de ética <sup>(54)</sup>.

En 1967 la Euthanasia Society of America plantea la posibilidad de que un paciente deje por escrito la forma en la que quiere ser tratado cuando él no pueda decidir por sí mismo <sup>(55)</sup>.

Finalmente en 1969 es el abogado de Chicago Louis Kutner el que propone el primer modelo de lo que se denominó “testamento vital” (Living will), con el objetivo de que cualquier ciudadano pudiera indicar su deseo de que se le dejara de aplicar tratamiento en caso de enfermedad terminal <sup>(56)</sup>.

La Eutanasia Educational Council, creada por la Euthanasia Society of America para favorecer la educación del público, se encargó durante los años posteriores de difundir este tipo de documentos.

En 1969 la Comisión Conjunta de acreditación de hospitales, una organización privada, permitió participar a las asociaciones de consumidores y en particular a la National Welfare Rights Organization en la revisión de su reglamento. En el preámbulo del

nuevo reglamento se definió a los pacientes como "consumidores de servicios sanitarios" <sup>(57)</sup>.

En 1970, el teólogo protestante Paul Ramsey publica "The Patient as Person" <sup>(58)</sup>. Este texto va a influir decisivamente en EE.UU. en la revisión de las formas de relación médico-enfermo, y a impulsar la noción de "derechos del paciente", tanto en el nivel asistencial como en el de la investigación.

Siguiendo con el desarrollo de la teoría del Consentimiento informado que se está dando en la jurisprudencia de Estados Unidos, la Sentencia del caso Canterbury y Spence, de 1972, introduce lo que se ha llamado "criterio de la persona razonable", acerca del grado de información que hay que dar al paciente. En ese mismo año, un nuevo escándalo en torno a la investigación con seres humanos se produce, cuando la portada del New York Times informa al mundo entero del Estudio de Sífilis de Tuskegee. Tuskegee es una localidad del Estado de Alabama en Estados Unidos en la que se inició en 1932 un estudio sobre la "historia natural" de la sífilis no tratada. Por historia natural se entiende la evolución de la enfermedad sin tratamiento alguno. Los 400 "voluntarios", varones de raza negra, nunca fueron informados de los objetivos del estudio ni de los riesgos que corrían. Recibieron a cambio de su participación, transporte, almuerzos y funeral gratis. Aunque la penicilina estuvo disponible en 1946, nunca fueron tratados <sup>(59)</sup>.

La tremenda polémica generada por el conocimiento de este estudio y de otros similares, como el de Willowbrook (donde se infectaba artificialmente a niños deficientes para investigar la hepatitis), llevó a la administración americana a la convicción de que era urgente revisar toda la normativa sobre investigación en seres humanos.

La Asociación Americana de Hospitales promulga en 1973 la primera "Carta de Derechos del Paciente". Servirá de modelo a todas las Cartas de Derechos de pacientes del mundo occidental <sup>(57)</sup>.

En 1976, se aprueba en el Estado de California la Ley sobre la muerte natural (Natural Death Act), con la que se daba reconocimiento legal, a que una persona adulta y con capacidad suficiente pudiera dar instrucciones escritas a su médico respecto de la aplicación, interrupción o rechazo de ciertos procedimientos de mantenimiento vital ante una enfermedad de carácter terminal o ante situaciones de inconsciencia permanente.

Uno de los casos más famosos y debatidos, relativo a la autonomía por representación, fue el acontecido en el mismo año, cuando el Tribunal Supremo del Estado de New Jersey se pronuncia favorablemente a la petición de los padres de Karen Ann Quinlan para que se desconecte el respirador artificial a su hija, en estado vegetativo persistente desde 1975. A esta medida se oponía el personal médico del hospital. Karen seguirá respirando espontáneamente hasta su muerte en el año 1985. En su decisión, el Tribunal sugiere la conveniencia de que se establezcan en los hospitales comités que permitan manejar adecuadamente situaciones similares. En ese mismo año, el Comité de Cuidados Críticos de Hospital General de Massachusetts (EE.UU.) hace públicos los criterios de admisión y tratamiento de enfermos que estaba utilizando en su Unidad de Cuidados Intensivos, contribuyendo decisivamente al debate sobre estos dos aspectos tan relevantes. Será el germen de los futuros comités de ética de los hospitales Americanos.

También en 1976 Howard Brody publica el libro "Ethical Decisions in Medicine" <sup>(60)</sup>, en el que aporta un primer procedimiento de toma de decisiones en ética clínica, inspirada en la teoría de la decisión racional.

Siguiendo en 1976, la Asamblea Parlamentaria del Consejo de Europa, en la 27ª Sesión Ordinaria de 1976, aprueba un documento con el título "Derechos de enfermos y moribundos: Recomendaciones relativas a los Derechos de enfermos y moribundos" <sup>(61)</sup>. Elaborado por la Comisión de Salud y Asuntos Sociales, invita a los gobiernos de los entonces 18 Estados miembro a tomar medidas para que los pacientes obtengan:

- Alivio del sufrimiento

- La información que demanden relativa a su enfermedad y al tratamiento previsto.
- Preparación psicológica para la muerte
- Creación de Comisiones Nacionales encargadas de elaborar reglas éticas para el tratamiento de enfermos y moribundos
- Creación de Comisiones encargadas de examinar las denuncias presentadas contra personal médico.

Varios hospitales norteamericanos, comienzan a establecer protocolos hospitalarios de “Órdenes de No Reanimar” <sup>(62)</sup>.

En España, la Constitución de 1978 declara los derechos a la vida y a la salud como derechos fundamentales. En ese mismo año, se declara nulo por el Tribunal Supremo el Real Decreto 2082 de 28 de agosto de 1978, que contenía una relación de los derechos de los enfermos.

En el plano internacional, se publica El Informe Belmont <sup>(63)</sup>, fruto del trabajo realizado por la National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Sciences (EE.UU) durante cuatro años. Esta Comisión había sido encargada por el Congreso Norteamericano de la elaboración de una guía acerca de los principios éticos que debía respetar la investigación con seres humanos y de examinar los problemas éticos planteados en la investigación con fetos humanos, niños, prisioneros y enfermos mentales.

En la introducción del informe y tomando con referencia al de Nuremberg, podemos encontrar la siguiente reflexión sobre la aplicabilidad de los Códigos previos:

Este Código (Nuremberg) llegó a ser el prototipo de muchos otros, ulteriores, cuya intención es asegurar que la investigación con sujetos humanos se llevará a cabo en forma ética.

El Código consta de reglas, algunas generales y otras específicas, que guían en su trabajo a los investigadores o a los revisores. Tales reglas son a menudo inadecuadas para cubrir situaciones complejas; a veces se contradicen y frecuentemente son difíciles de interpretar o aplicar.

Para apostar por el manejo de principios como herramienta más flexible y adaptable:

Unos principios éticos más amplios serán la base para formular, criticar e interpretar reglas específicas.

En esta formulación se identifican tres principios o juicios prescritos generales que son relevantes para la investigación con sujetos humanos. Otros principios pueden también ser relevantes. Estos tres (Respeto por las personas, beneficencia y justicia), sin embargo, son amplios y se formulan a un nivel de generalización que ayude a los científicos, a los sujetos, a los revisores y a los ciudadanos interesados a entender los temas éticos inherentes a la investigación con sujetos humanos.

También queda claro desde la propia introducción que lo que se busca es una sistemática de análisis, pero que en sí misma, no puede ser tomada como infalible.

Estos principios no siempre pueden ser aplicados de modo que se resuelvan, sin dejar dudas, problemas éticos particulares. El objetivo es brindar un marco de análisis que guíe la resolución de los problemas éticos, que surgen de la investigación con seres humanos.

Pese a que el objetivo del Informe se centra, tal como fue el mandato, en la investigación con seres humanos, sus reflexiones, y la opción por establecer principios, más que reglas, y normas para operativizar e intentar solucionar los problemas éticos, abren una vía que se va a consolidar poco después como una de las principales tendencias en los procedimientos de decisión aplicados a la ética clínica. Dicho



procedimiento será conocido como principialismo, y se convertirá en un procedimiento de referencia a partir de la publicación en 1979 del libro “Principles of Bionedical Ethics ” de Tom Beauchamp y James Childress <sup>(64)</sup>.

**Cuadro resumen del marco de análisis que propone el Informe Belmont para la investigación en seres humanos <sup>(65)</sup>.**

<u>PRINCIPIO</u>	<u>CONTENIDO</u>	<u>PROCEDIMIENTO OPERATIVO</u>
Respeto por las personas	<ul style="list-style-type: none"> <li>a) Debes considerar que todos los individuos son entes autónomos mientras no se demuestre lo contrario</li> <li>b) Debes respetar los criterios, juicios determinaciones y decisiones de los individuos autónomos, mientras no perjudiquen a otros</li> <li>c) Debes proteger del daño a los individuos no autónomos, lo cual puede exigir hacer caso omiso de sus criterios, determinaciones y decisiones.</li> </ul>	<p>Consentimiento Informado</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) Información</li> <li>b) Comprensión</li> <li>c) Voluntariedad</li> </ul>
Beneficencia	<ul style="list-style-type: none"> <li>a) No debes hacer daño.</li> <li>b) Debes extremar los posibles beneficios.</li> <li>c) Debes minimizar los posibles riesgos.</li> </ul>	Evaluación de la relación riesgo/beneficio
Justicia	<ul style="list-style-type: none"> <li>a) Debes proporcionar a las personas aquellos beneficios y ventajas que les correspondan.</li> <li>b) No debes imponer a las personas aquellas cargas que no les correspondan</li> </ul>	Selección de sujetos

La publicación, como ya dijimos, en 1979 del libro de T. L. Beauchamp y J. F. Childress “Principles of Biomedical Ethics”, marca un nuevo hito en el desarrollo de la Bioética. Inspirado en buena parte en el Informe Belmont y en las teorías de David

Ross, concretamente en su obra "The right and the good" <sup>(66)</sup>, sigue un método "principialista", establece los principios de autonomía, justicia, beneficencia y no maleficencia, y va a ser el texto de bioética más influyente en Estados Unidos y por extensión en todo el mundo occidental.

En 1980, y con motivo del tercer encuentro internacional de asociaciones en favor de una muerte digna, se constituye en Oxford la Federación Mundial de las Asociaciones en favor del Derecho a Morir <sup>(47)</sup>.

La Organización Mundial de la Salud (OMS/WHO) y el Consejo Internacional de Organizaciones de Ciencias Médicas (CIOMS) publican el documento "Propuesta de protocolo Internacional para investigación biomédica con sujetos humanos", que completa y amplía las Declaraciones de la AMM. Este importantísimo documento ha sido revisado en 1993 <sup>(67)</sup> y posteriormente en 2002 <sup>(68)</sup>.

En 1986, se publica en nuestro país la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad <sup>(69)</sup>, que en sus artículos 9, 10 y 11 <sup>3</sup>, establece los derechos y deberes de los usuarios. Su publicación supone una apuesta de la Sanidad Española, por abandonar el modelo básicamente paternalista para acercarse a un modelo más autonomista y ahí reside principalmente su importancia transcendental.

Durante el año 1987 el Hastings Center hace público un trabajo titulado "Protocolos de actuación acerca de la finalización de tratamientos de soporte vital y del cuidado del paciente moribundo" <sup>(70)</sup>.

En la ciudad alemana de Wuppertal, en el año 1988 se inicia un proceso judicial contra la enfermera Michaela Roeder, acusada de haber realizado "eutanasia involuntaria" - homicidio o asesinato - a 17 pacientes. Algunos meses después, en Viena, cuatro auxiliares de enfermería son acusadas en los mismos términos, por haber acabado con la vida de al menos 42 pacientes del Hospital Lainz. Se publica en el Journal of the

---

<sup>3</sup> Texto de los artículos en anexo 2

American Medical Association un breve artículo anónimo titulado “It’s over, Debbie”, en el que un médico residente relata cómo en una guardia de planta de su hospital practicó la “eutanasia” de una enferma con un cáncer ginecológico <sup>(71)</sup>.

En 1990 el Tribunal Supremo de los Estados Unidos reconoce el derecho constitucional a rechazar el tratamiento médico <sup>(72)</sup> en el caso de Nancy Cruzan. Nancy llevaba en estado vegetativo persistente desde 1983 a causa de un accidente de tráfico. Diez días después de que el tribunal autorizase la retirada de la sonda de alimentación e hidratación, Nancy fallece. La batalla legal planteada por los padres en los años anteriores, que deseaban que se permitiera morir a su hija, había alcanzado incluso el Tribunal Supremo de los Estados Unidos, cosa que era la primera vez que sucedía en la historia de las decisiones judiciales sobre casos similares. Las discusiones y repercusiones del caso Cruzan han sido enormes y equivalentes a las que en su día generó el caso Quinlan y despertaron en Estados Unidos un gran interés por las directrices previas <sup>(73)</sup>.

En el transcurso del año 1991 se publican en Holanda dos estudios sobre la práctica de la eutanasia en el país, el Informe Remmelink <sup>(74)</sup> y el Informe Van der Wal <sup>(75-76)</sup>. Darán lugar a un enorme debate en la sociedad holandesa, que se extenderá a Europa. En ese mismo año, se exacerba la polémica en Estados Unidos acerca del suicidio asistido, cuando el doctor T. Quill (especialista en cuidados paliativos y profesor universitario), publica un artículo en el *New England Journal of Medicine* <sup>(77)</sup>, en el que explica cómo facilitó a una paciente suya con una leucemia los medios necesarios para terminar con su vida.

El libro de Derek Humphry “Final Exit” <sup>(78)</sup>, publicado en 1991, se convierte en un best-seller en Estados Unidos. Se trata de un manual donde se explica a los enfermos terminales cómo pueden suicidarse. Su autor es el fundador de la Hemlock Society, una de las “asociaciones en favor de la muerte digna” más famosas de Estados Unidos.

También en 1991 fallece Helga Wangle, una mujer norteamericana de 87 años, en coma, mantenida con vida mediante un respirador artificial. Esperaba la sentencia

judicial de la petición formulada por los médicos y enfermeras del hospital de retirarle todas las medidas de soporte y dejarla morir, por considerar la terapia “inútil” (fútil). A ello se oponían los familiares, basándose en los deseos expresos de Helga de que se hiciera todo lo posible por mantenerla con vida. La población del Estado de Washington (EE.UU.) rechaza en referéndum la aprobación de la Iniciativa 119, que hubiera legalizado la eutanasia para los enfermos terminales.

Entra en vigor durante 1993 en EE.UU. la Ley de Auto-Determinación del Paciente (PSDA), una ley Federal que obliga a los hospitales que reciban fondos de los programas Medicaid y Medicare, a divulgar e incentivar la redacción y firma por parte de sus pacientes de “Directrices Previas” o “Testamentos Vitales” <sup>(79)</sup>.

Volviendo a nuestro país, se va a dar un paso decisivo en la potenciación de la autonomía del paciente con la publicación de la Ley 41/2002 de 14 de noviembre, básica reguladora de la Autonomía del paciente y de los derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica <sup>(1)</sup> y específicamente en el desarrollo de las Instrucciones Previas, objeto del presente trabajo.

Con posterioridad, y con el objeto de establecer el marco legal para acciones de coordinación y cooperación de las Administraciones públicas sanitarias, que garantice la equidad, la calidad y la participación social en el Sistema Nacional de salud, así como la colaboración activa de éste en la reducción de las desigualdades en salud, se publica la Ley 16/2003 de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de salud <sup>(80)</sup>.

## La autonomía, principio de ética de máximos

La publicación del Informe Belmont supuso un hito en la búsqueda de metodologías nuevas para dar respuesta a problemas nuevos. Si en su caso fue el área de la investigación con seres humanos el objeto de sus recomendaciones, rápidamente esa misma necesidad se planteó en todos los aspectos relacionados con el binomio salud/enfermedad, y especialmente con las decisiones que debían tomar los profesionales en las intervenciones de cuidar/curar. Se hace necesaria la búsqueda de métodos de toma de decisiones más acordes con la realidad actual.

El tema de los procedimientos de decisión empieza a multiplicarse a finales de los años 70 en Estados Unidos. Howard Brody, en su libro "Ethical Decisions in Medicine" <sup>(81)</sup>, realizó uno de los primeros intentos para aplicar los principios de la teoría de la decisión racional a la ética médica y en 1978 la Society for Health and Human Values y el Philadelphia College of Physicians, organizaron la Conferencia titulada "The Humanities in a Clinical Setting", donde se trató específicamente este tema <sup>(82)</sup>.

En 1979 la aparición del libro "Principles of Biomedical Ethics" de Tom L. Beauchamp y James F. Childress <sup>(64)</sup> va a suponer el planteamiento de un modelo teórico de toma de decisiones a través de principios. El objetivo que se plantean los citados autores es ir más allá de la pretensión orientativa para investigadores que supuso el Informe Belmont, para abarcar también el terreno de la toma de decisiones morales en la actividad clínica.

Es en la Universidad de Georgetown, donde dos personas con planteamientos filosóficos de fundamentación ética muy diferentes, y sin lugar a dudas con la referencia previa del Informe Belmont, van a encontrar un punto de acuerdo respecto a los principios morales básicos a tener en cuenta para orientar la toma de decisiones en Bioética.

Como se apuntaba, los planteamientos de ambos autores sobre la fundamentación moral son muy diferentes. Beauchamp es un utilitarista, y por tanto defiende que los actos sólo

se pueden valorar desde el punto de vista ético a posteriori, es decir, dependiendo de las consecuencias previstas. Mientras que Childress, es desde el punto de vista de la fundamentación moral un deontologista, defendiendo que *a priori* pueden establecerse unos principios racionales, objetivos y asumibles por todos. Las posturas de partida, como podemos constatar, son tremendamente diferentes, por lo que el reto de llegar a un acuerdo supuso asumir un método desde el pluralismo de pensamiento.

Como punto de partida, y con el objetivo de conseguir un planteamiento común, se inspiraron en la teoría desarrollada por Ross <sup>(66)</sup>, en la que defiende una moral basada en el concepto de lo que denomina deberes “prima facie”. Entiende por tales, aquellos que no siendo deberes absolutos e incondicionados, tienden a serlo, a menos que entren en conflicto con otro deber igualmente prima facie; son por consiguiente deberes propiamente condicionales.

En caso de conflicto entre deberes de esta clase la regla concreta de comportamiento no emana de ningún deber absoluto sino del deber actual (actual duty), que se reconoce teniendo en cuenta todos los elementos de juicio en una situación concreta.

Siguiendo a Ross son ejemplos de deberes prima facie: la fidelidad a las promesas, la reparación por actos injustos, la gratitud, la beneficencia, la no maleficencia, la justicia, el mejorar a uno mismo <sup>(83)</sup>.

Finalmente formulan los principios de Autonomía, Beneficencia, No maleficencia y Justicia como los fundamentales para orientar la toma de decisiones. El desarrollo y la concepción de cada uno de ellos son abordados ampliamente en su obra.

Beauchamp y Childress plantean la existencia de estos cuatro principios pero no establecen ninguna jerarquía entre ellos, lo que dificulta su gestión a la hora de tomar decisiones concretas. Es Diego Gracia, en su obra “Procedimientos de decisión en ética clínica” <sup>(84)</sup>, publicada en 1991, quien va a aportar una jerarquización en dos niveles que facilitará en abordaje de los problemas planteados. La autonomía se sitúa como un principio de ética de máximos.

**2º Nivel**

Ética de máximos

De lo privado

De los criterios particulares

AUTONOMÍA

BENEFICENCIA

---

**1er Nivel**

Ética de mínimos

De lo público

De la buena práctica

De los derechos humanos

NO MALEFICENCIA

JUSTICIA

Además de la jerarquización expuesta en la citada obra, Gracia hace a modo de conclusión una propuesta metodológica, en la que además de los principios, se deben evaluar las circunstancias y las consecuencias. Propuesta que ha ido revisando posteriormente <sup>(85,86,87,88,89)</sup>, perfilando la deliberación moral como elemento fundamental para enfrentar los problemas éticos.

## Instrucciones Previas en España

Tal como hemos visto en los capítulos anteriores, se ha ido produciendo un reconocimiento y una consolidación progresiva de los derechos de los pacientes y del ejercicio de su autonomía personal.

El consentimiento informado constituye la profundización y la mejora de la autodeterminación en la toma de decisiones en todo lo concerniente en materia de salud, convirtiéndose en la piedra angular para el ejercicio de dicha autonomía. Las Instrucciones Previas son la expresión última de dicho derecho en el ejercicio de una autonomía de carácter prospectivo.

El derecho a participar, del paciente, en las decisiones que afecten a su vida, es hoy en día justo e incuestionable. La sala 1ª del Tribunal supremo, en sentencia de 12 de enero de 2001, califica el consentimiento informado como un derecho humano fundamental <sup>(90)</sup>.

El germen de dicho derecho fundamental, en nuestro país, se enmarca en la Constitución Española <sup>(91)</sup>, con el reconocimiento a la libertad (art. 1), a la dignidad y el libre desarrollo de la personalidad (art. 10), derecho a la igualdad (art. 14), en los derechos fundamentales a la vida y a la integridad física y moral (art. 15), libertad religiosa y de culto (art. 16), intimidad personal (art. 18), protección a la salud (art. 43) y la consideración de que los disminuidos pueden disfrutar de todos los derechos constitucionales (art. 49).

En 1986, se publica en nuestro país, la Ley General de Sanidad <sup>(69)</sup>, primera legislación que como dijimos anteriormente, supone una apuesta de la Sanidad Española, por abandonar el modelo paternalista para acercarse a un modelo más autonomista, mediante el reconocimiento de los derechos de los pacientes y que sin reconocer específicamente el derecho a plasmar las Instrucciones Previas, sí consolida el derecho a



la autonomía a través del derecho a la información, al consentimiento previo y al consentimiento por representación.

(El paciente tiene derecho) 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 (...) cuando no esté capacitado para tomar decisiones, en cuyo caso, el derecho corresponderá a sus familiares o personas a él allegadas (art. 10.6.b).

Simón y Barrio <sup>(92)</sup> reflejan cómo la expresión “familiares o personas a él allegadas”, resulta ambigua para determinar en ese caso quién pasaba a ostentar el derecho de representación, además de que no establece orientación sobre el tipo de decisiones y los criterios a utilizar.

El día 4 de abril de 1997 se firma en Oviedo 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” <sup>(93)</sup>. Su entrada en vigor en el estado Español, se produce el 1 de enero de 2000 con la publicación del Instrumento ratificación de dicho Convenio <sup>(94)</sup>.

Se había gestado por el Consejo de Europa durante un proceso de 6 años y fue aprobado por su Comité de Ministros el 19 de noviembre de 1996. Dedicó el capítulo II<sup>4</sup> al “Consentimiento”, recogiendo por primera vez en un texto normativo el concepto de Instrucciones Previas, como “deseos expresados anteriormente”,

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 (art. 9).

---

<sup>4</sup> Texto completo en anexo 3

A partir de ese momento, algunas Comunidades autónomas comenzaron el desarrollo legislativo de dicho derecho, siendo pionera la Comunidad de Cataluña<sup>5</sup> (95), seguida de la gallega (96); también otras lo introdujeron al desarrollar sus leyes de Salud, es el caso de Madrid (97), Aragón (98), La Rioja (99) y Extremadura (100) o en legislaciones previas incluso a su Ley de Salud, como es el caso de Cantabria (101).

La proliferación y diversidad las reglamentaciones que iban apareciendo llevó a que en 2002 se publicara a nivel estatal, la ya mencionada 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 (1) que consolida el derecho a plasmar Instrucciones Previas.

Es interesante, en este punto, recordar también la regulación de la autotutela<sup>6</sup>, en el caso de las personas con discapacidad contemplada en la Ley 41/2003 (102) y en la Ley 39/2006 (103) de promoción de la autonomía<sup>7</sup> personal y atención a las personas en situación de dependencia. Tanto las Instrucciones Previas como la autotutela constituyen herramientas para el ejercicio de la autonomía y la planificación anticipada. Aunque, la autotutela actúa sobre una esfera personal más amplia, no limitada al ámbito sanitario, y también sobre la esfera patrimonial, que es ajena a las Instrucciones Previas (104).

Por lo relevante para el desarrollo del presente trabajo, retomamos la Ley 41/2002, que concretamente en el artículo 11, apartado 5., se señala lo siguiente:

Con el fin de asegurar la eficacia en todo el territorio nacional de las Instrucciones Previas manifestadas por los pacientes y formalizadas de

---

<sup>5</sup> Al ser el texto legislativo pionero en nuestro país, se adjunta texto completo en anexo 4.

<sup>6</sup> Posibilidad que tiene una persona capaz de obrar de adoptar disposiciones que estime convenientes en previsión de su propia futura incapacitación, lo cual puede ser especialmente importante en el caso de enfermedades degenerativas.

<sup>7</sup> La autonomía, es definida a los efectos de la Ley como, la capacidad de controlar. Afrontar y tomar, por propia iniciativa, decisiones personales acerca de cómo vivir de acuerdo con las normas y preferencias propias así como de desarrollar las actividades básicas de la vida diaria. En el artículo 4.2.f, se especifica el derecho a “decidir, cuando tenga la capacidad de obrar suficiente, sobre la tutela de su persona y bienes, para el caso de pérdida de su capacidad de autogobierno

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.

A partir de ese momento, e incluso con anterioridad a la Ley 41/2002, como hemos tenido ocasión de comentar, las diversas Comunidades autónomas desarrollaron sus legislaciones específicas al amparo de las competencias en Sanidad e Higiene que les otorga la Constitución Española en el Título VIII, capítulo Tercero. “De las Comunidades autónomas”, y más concretamente en su artículo 148.1.21.

Finalizado el desarrollo legislativo por parte de la práctica totalidad de las Comunidades autónomas, nos ha parecido importante abordar su análisis comparado y sus posibles implicaciones.

En la fase de desarrollo del presente trabajo se ha publicado el Real Decreto 124/2007<sup>(105)</sup>, 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<sup>8</sup>. En su preámbulo recalca que 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.

A modo de revisión muy básica, diremos que en Europa, la experiencia es mucho más reciente que en países como Estados Unidos y Canadá. Encontramos las primeras referencias, en los cantones francófonos de Suiza. Concretamente en junio de 1995, el gran Consejo del Estado de Ginebra aprueba la modificación de la ley referente a la

---

<sup>8</sup> Texto completo en anexo 5

relación entre los profesionales de la salud y los pacientes vigente desde 1987, y su artículo tercero pasa a decir:

Las últimas directivas anticipadas, redactadas o expresadas por el paciente antes de convertirse en incapaz de discernimiento, deben ser respetadas por los profesionales de la salud, teniendo en cuenta el aviso de los allegados o del médico tratante, si intervienen en una situación terapéutica que el paciente hubiera contemplado en sus directivas <sup>(106)</sup>.

Dinamarca, en 1998, legaliza la posibilidad de plasmar Voluntades Anticipadas a través de artículo 17 de la ley sobre los derechos de los pacientes.

En Gran Bretaña en 2001 (donde ya existía desde 1994 el denominado HL Paper 21-1) aparece la “Reference guide to consent for examination or treatment” <sup>(107)</sup>, en la que en su apartado 19, expresa el respeto a la decisión tomada previamente y manifestada por una persona capaz e informada, para rechazar el seguir con un tratamiento.

Son destacables las legislaciones de Holanda en 2001 <sup>(108)</sup> y Bélgica en 2002 <sup>(109)</sup> en los que en el documento, se puede incluso prever y establecer la eutanasia en determinados casos y bajo determinadas condiciones.

Francia ha legislado en este sentido recientemente mediante la publicación de su Ley 2005-370 relativa a los derechos de los enfermos y al final de la vida <sup>(110)</sup> y con el Decreto 2006-119 relativo a las directivas anticipadas previstas por la citada Ley <sup>(111)</sup>.

Las comisiones de Bioética de diversos países europeos, entre las que se encuentran las de Italia, Portugal y Eslovenia, ya se han pronunciado favorablemente por lo que es probable que pronto aparezcan numerosas leyes al respecto, debido al impulso que ha supuesto 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 <sup>(93)</sup>.

# Objetivos

Los objetivos planteados para el presente trabajo son los siguientes:

- 1.- Recopilar los contenidos legislativos referentes a las Instrucciones Previas, desarrollados por cada una de las Comunidades autónomas del Estado Español.
- 2.- Identificar las diferencias existentes entre dichas regulaciones legislativas.
- 3.- Analizar las diferencias encontradas y sus posibles consecuencias.
- 4.- Formular una reflexión general sobre el desarrollo y la aplicación de las Instrucciones Previas en nuestro país.

## Material y método

La documentación básica que se ha recopilado para su análisis comparativo, es toda aquella que contiene referencias a las Instrucciones Previas o sus distintas denominaciones. Son las siguientes:

Estatal	<p><b>Ley 41/2002, de 14 de noviembre</b>, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica. (art.11)</p> <p><b>Real decreto 124/2007, de 2 de febrero</b>, por el que se regula el Registro de Instrucciones Previas y el correspondiente fichero automatizado de datos de carácter personal.</p>
---------	---

## Legislación Comunidades autónomas

Comunidad autónoma	Legislación reguladora
Andalucía	<p><b>Ley 2/1998, de 15 de junio</b>, de salud de Andalucía.</p> <p><b>Ley 5/2003, de 9 de octubre</b>, de declaración de voluntad vital anticipada.</p> <p><b>Decreto 238/2004, de 18 de mayo</b>, por el que se regula el Registro de Voluntades Vitales Anticipadas de Andalucía.</p> <p><b>Orden de 31 de mayo de 2004</b>, de creación del fichero automatizado de datos de carácter personal denominado Registro de Voluntades Vitales Anticipadas de Andalucía.</p>
Aragón	<p><b>Ley 6/2002, de 15 de abril</b>, de Salud de Aragón. (art. 15)</p> <p><b>Decreto 100/2003, de 6 de mayo</b>, del Gobierno de Aragón, por el que se aprueba el Reglamento de Organización y el funcionamiento del Registro de Voluntades Anticipadas.</p>



Comunidad autónoma	Legislación reguladora
Asturias	<p><b>Ley 1/1992, de 2 de julio</b>, del Servicio de Salud del Principado de Asturias.</p> <p><b>Sin desarrollar</b></p>
Baleares	<p><b>Ley 5/2003, de 4 de abril</b>, de salud de las Illes balears.</p> <p><b>Ley 1/2006, de 3 de marzo</b>, de Voluntades Anticipadas.</p>
Canarias	<p><b>Ley 11/1994, de 26 de julio</b>, de Ordenación sanitaria de Canarias.</p> <p><b>Decreto 13/2006, de 8 de febrero</b>, por el que se regulan las manifestaciones anticipadas de Voluntad en el ámbito sanitario y la creación de su correspondiente Registro.</p> <p><b>Orden de 28 de febrero de 2005</b>, por la que se aprueba la carta de los derechos y de los deberes de los pacientes y usuarios sanitarios y se regula su difusión. (derecho 25)</p>
Cantabria	<p><b>Ley 6/2001, de 20 noviembre</b>, de atención y protección a las personas en situación de dependencia.(art. 7.3)</p> <p><b>Ley 7/2002, de 10 de diciembre</b>, de Ordenación Sanitaria de Cantabria. (art.34)</p> <p><b>Decreto 139/2004</b>, de 5 de diciembre, por el que se crea y regula el Registro de Voluntades Previas de Cantabria.</p> <p><b>Orden 27/2005, de 16 de septiembre</b>, por la que se establece el documento tipo de Voluntades expresadas con carácter previo de Cantabria.</p> <p><b>Orden 28/2005, de 16 de septiembre</b>, por la que se crea el fichero automatizado de datos de carácter personal del registro de Voluntades Previas de Cantabria.</p>

Comunidad autónoma	Legislación reguladora
Castilla La Mancha	<p><b>Ley 8/2000, de 30 de noviembre</b>, de Ordenación sanitaria.</p> <p><b>Ley 6/2005 de 7 de julio</b>, sobre Declaración de Voluntades Anticipadas en materia de la propia salud.</p> <p><b>Decreto 15/2006 de 21-02-2006</b>, del Registro de Voluntades Anticipadas de Castilla-La Mancha.</p>
Castilla y León	<p><b>Ley 1/1993, de 6 de abril</b>, de Ordenación del Sistema Sanitario.</p> <p><b>Ley 8/2003, de 8 de abril</b>, sobre derechos y deberes de las personas en relación con la salud. (art. 30)</p> <p><b>Orden 1325 de 3 de septiembre</b>, por la que se publican las cartas de derechos y deberes de las guías de información al usuario.</p> <p><b>Orden 687/2006, de 19 de abril</b>, por la que se procede a la creación de ficheros automatizados con datos de carácter personal.</p>
Cataluña	<p><b>Ley 21/2000, de 29 de diciembre</b>, sobre los derechos de información concernientes a la salud y la autonomía del paciente, y la documentación clínica. (art. 8)</p> <p><b>Decreto 175/2002, de 25 de junio</b>, por el que se regula el Registro de Voluntades Anticipadas.</p>
C.Valenciana	<p><b>Ley 1/2003, de 28 de enero</b>, de derechos e información al paciente de la Comunidad Valenciana. (arts. 3 y 17)</p> <p><b>Decreto 168/2004, de 10 de septiembre</b>, 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.</p> <p><b>Orden de 25 de febrero de 2005</b>, de la Consellería de sanidad, de desarrollo del Decreto 168/2004.</p>

Comunidad autónoma	Legislación reguladora
Extremadura	<p><b>Ley 10/2001, de 28 de junio</b>, de salud de Extremadura. (art. 11.5)</p> <p><b>Ley 3/2005, de 8 de julio</b>, de información sanitaria y autonomía del paciente. (arts. 17 a 23)</p>
Galicia	<p><b>Ley 3/2001, de 28 de mayo</b>, reguladora del consentimiento informado y de la historia clínica de los pacientes. (art.5)</p> <p><b>Ley 7/2003, de 9 de diciembre</b>, de ordenación sanitaria de Galicia.</p> <p><b>Ley 3/2005, de 7 de marzo</b>, de modificación de la Ley 3/2001. (apartado 3)</p>
La Rioja	<p><b>Ley 7/2002, de 17 de abril</b>, de Salud. (art.6.5)</p> <p><b>Ley 9/2005, de 30 de septiembre</b>, reguladora del documento de Instrucciones Previas en el ámbito de la Sanidad.</p> <p><b>Orden 8/2006, de 26 de julio</b>, de la Consejería de salud, sobre la forma de otorgar el documento de Instrucciones Previas ante personal de la administración.</p>
Madrid	<p><b>Ley 12/2001, de 21 de diciembre</b>, de Ordenación sanitaria de la Comunidad de Madrid.</p> <p><b>Ley 3/2005, de 23 de mayo</b>, por la que se regula el ejercicio del derecho a formular Instrucciones Previas en el ámbito sanitario y se crea el registro correspondiente.</p> <p><b>Decreto 101/2006, de 16 de noviembre</b>, del Consejo de Gobierno, por el que se regula el Registro de Instrucciones Previas de la Comunidad de Madrid.</p> <p><b>Orden 2191/2006, de 18 de diciembre</b>, por la que se regula el Registro de Instrucciones Previas de la Comunidad de Madrid y se establecen los modelos oficiales de los documentos d solicitud de inscripción de</p>

Comunidad autónoma	Legislación reguladora
Madrid	<p>las Instrucciones Previas y de su revocación, modificación o sustitución.</p> <p><b>Resolución 547/2006, de 18 de diciembre</b>, del SGT de la Consejería, por la que se somete a trámite de información pública el Proyecto de Orden por la que se crean dos ficheros de datos de carácter personal para el desarrollo del Registro de Instrucciones Previas de la CAM.</p> <p><b>Orden 228/2007, de 26 de febrero</b>, del Consejero de Sanidad y Consumo, por la que se crean dos ficheros de datos de carácter personal para el desarrollo del Registro de Instrucciones Previas de la Comunidad de Madrid,</p>
Murcia	<p><b>Ley 14/1994, de 26 de julio</b>, de salud de la Región de Murcia.</p> <p><b>Decreto 80/2005, de 8 de julio</b>, por el que se aprueba el reglamento de Instrucciones Previas y su registro</p> <p><b>Corrección de errores</b> al Decreto del Consejo de Gobierno 80/2005 (BORM 25 de febrero de 2006).</p>
Navarra	<p><b>Ley Foral 11/2002, de 6 de mayo</b>, sobre los derechos del paciente a las Voluntades Anticipadas, a la información y a la documentación clínica. (art. 9)</p> <p><b>Ley Foral 29/2003, de 4 de abril</b>, 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.</p> <p><b>Decreto Foral 140/2003, de 16 de junio</b>, por el que se regula el Registro de Voluntades Anticipadas.</p>
País vasco	<p><b>Ley 7/2002, de 12 de diciembre</b>, de las Voluntades Anticipadas en el ámbito de la sanidad.</p> <p><b>Decreto 270/2003, de 4 de noviembre</b>, por el que se crea y regula el Registro vasco de Voluntades Anticipadas.</p>

Comunidad autónoma	Legislación reguladora
	<b>Orden de 6 de noviembre de 2003</b> , por el que se crea el fichero automatizado de datos de carácter personal denominado “Registro vasco de Voluntades Anticipadas” y añade a los gestionados por el Departamento de Sanidad.

Para sistematizar el análisis comparativo y ordenar los resultados obtenidos, hemos propuesto los siguientes apartados para los contenidos legislados en las diferentes Comunidades autónomas:

- 1) Denominación
- 2) Concepto
- 3) Contenido
- 4) Requisitos para el otorgamiento
- 5) Formalización
- 6) Eficacia
- 7) Otras características de interés

Como exponíamos previamente, finalizado el desarrollo legislativo por parte de la práctica totalidad de las Comunidades autónomas, nos ha parecido importante abordar su análisis comparado y sus posibles implicaciones.

No es menos cierto, que algunos autores <sup>(92,104)</sup> han llevado a cabo análisis en esta misma línea, pero con diversos matices y en diversos momentos temporales. Pese a ello, no nos parece, ni mucho menos, un tema agotado, sino todo lo contrario, ya que de las reflexiones que se aporten sobre el tema de las Instrucciones Previa dependerá en gran medida la evitación de que se conviertan en un mero trámite burocrático, de difícil aplicación práctica y, lo que es más grave que conlleve diferencias sustanciales en el ejercicio de un derecho básico como es el del ejercicio de la autonomía.

El autor del presente trabajo ha compilado y analizado personalmente la producción legislativa sobre el tema, evitando recurrir, sin desdeñar su importancia, a interpretaciones mediadas y consultando directamente las fuentes para que el análisis final responda a una línea argumentativa coherente con el trabajo desarrollado.

Para una mayor claridad y para evitar las pérdidas de matices que podría suponer la presentación esquemática de los datos, se ha optado por transcripciones literales, que permitirán al posible lector un más claro seguimiento de lo expresado en el trabajo.

El tema de las Instrucciones Previas es de gran amplitud y por supuesto dinámico, por lo que para llevar a cabo el presente trabajo ha sido necesario establecer una fecha final de análisis, fijada en abril de 2007, siendo conscientes de que seguirán apareciendo regulaciones nuevas o rectificaciones de las existentes, como es el caso del Real decreto 124/2007, de 2 de febrero, por el que se regula el Registro de Instrucciones Previas y el correspondiente fichero automatizado de datos de carácter personal <sup>(105)</sup>, aparecido en la fase final de recolección de material.

Es necesario también reseñar que no se han introducido en el análisis cuestiones que figuran en todas las legislaciones, como son: la necesaria capacidad, libertad y voluntariedad en el momento de plasmar las Instrucciones Previas o la posibilidad de rectificación o revocación en cualquier momento.

Asimismo, tampoco se han incluido los diferentes sistemas de registros autonómicos, muchos de ellos aún en fase de desarrollo.

# Resultados

## Denominación

Las denominaciones diferentes que finalmente aparecen en las legislaciones son seis. Únicamente 5 Comunidades (Castilla y León, Galicia, La Rioja, Madrid y Murcia), asumieron la denominación de Instrucciones Previas de la legislación Estatal, es de reseñar que Galicia y La Rioja, que habían optado por otra denominación en legislaciones previas a la Estatal, corrigen con posterioridad para adherirse a ésta.

La denominación que más incidencia tiene, es la de “Voluntades Anticipadas”, que aparece en la legislación de 7 Comunidades (Aragón, Baleares, Castilla La Mancha, Cataluña, Comunidad Valenciana, Navarra y País Vasco).

Hay 4 Comunidades que optan por otras denominaciones específicas, ver cuadro resumen

<b>Estatal</b>	<b>Instrucciones Previas</b>
----------------	------------------------------

<b>Comunidades autónomas</b>	<b>Denominación</b>
Castilla y León Madrid Murcia Galicia	Instrucciones Previas  Voluntades Anticipadas (2001) Instrucciones Previas (2005)
La Rioja	Voluntad Anticipada (2002) Instrucciones Previas (2005)



Aragón Balears Castilla La Mancha Cataluña Comunidad Valenciana Navarra País Vasco	Voluntades Anticipadas
Canarias	Manifestaciones anticipadas de Voluntad
Cantabria	Voluntades Previas
Extremadura	Expresión Anticipada de Voluntades
Andalucía	Voluntades Vitales Anticipadas

## Concepto

<b>Estatal</b>	<b>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 del cuerpo o de los órganos del mismo. (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)</b>
----------------	--

<b>Comunidad autónoma</b>	<b>Concepto</b>
Andalucía	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 (Ley 5/2003, de 9 de octubre, de declaración de Voluntad Vital Anticipada)
Aragón	Se entiende por Voluntades Anticipadas, el documento dirigido al médico responsable en el que una persona 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. Igualmente, en el documento de Voluntades Anticipadas, se podrá incluir la declaración de voluntad sobre donaciones de órganos y destino del cuerpo al fallecimiento, así como la designación efectuada por el otorgante de un representante que será el interlocutor válido y necesario con el médico o el equipo sanitario, para que le sustituya en caso de no poder expresar su voluntad. (Decreto 100/2003, de 6 de mayo, del Gobierno de Aragón, por el que se aprueba el reglamento de organización y funcionamiento del Registro de Voluntades Anticipadas)

<b>Comunidad autónoma</b>	<b>Concepto</b>
Asturias	Sin desarrollar
Baleares	<p>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. ( Ley 1/2006, de 3 de marzo, de Voluntades Anticipadas)</p>
Canarias	<p>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 ciudadanos 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. ( 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)</p>
Cantabria	<p>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. (Ley 7/2002 de 10 de diciembre, de Ordenación Sanitaria de Cantabria)</p>
Castilla La Mancha	<p>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 el impidan expresar personalmente su voluntad, o sobre todo el destino de su cuerpo o sus órganos una vez producido el fallecimiento. (Ley 6/2005, de 7 de julio, sobre la Declaración de Voluntades</p>

<b>Comunidad autónoma</b>	<b>Concepto</b>
	Anticipadas en materia de la propia Salud).
Castilla y León	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 (Ley 8/2003, de 8 de abril, sobre derechos y deberes de las personas n relación con la Salud).
Cataluña	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 concurran no le permitan expresar personalmente su voluntad. (Ley 21/2000, de 29 de diciembre, sobre los derechos de información concernientes a la salud y la autonomía del paciente y la documentación clínica).
C. Valenciana	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 concurran no le permitan expresar libremente su voluntad. (Ley 1/2003, de 28 de enero, de derechos e información al paciente de la Comunidad Valenciana.).
Extremadura	Se entiende por Expresión Anticipada de Voluntades, 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. (Ley 10/2001, de 28 de junio, de Salud de Extremadura) 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 que expresa instrucciones sobre sus objetivos vitales, valores personales

<b>Comunidad autónoma</b>	<b>Concepto</b>
	<p>y las actuaciones médicas que deberán ser respetados cuando se encuentre en una situación en que las circunstancias que concurran no le permitan expresar personalmente su voluntad.</p> <p>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 (Ley 3/2005, de 8 de julio, de información sanitaria y autonomía del paciente).</p>
Galicia	<p>Es el documento en el cual una persona mayor de edad, con capacidad suficiente y libremente, exponen las instrucciones que se deben tener en cuenta cuando se encuentre en una situación en la que las circunstancias que concurran no le permitan expresar personalmente su voluntad (Ley 3/2001, de 28 de mayo, reguladora del consentimiento informado y de la historia clínica de los pacientes).</p> <p>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 el que llegue a situaciones en las que por 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 d 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 equipo sanitario para procurar el cumplimiento de las Instrucciones Previas. (Ley 3/2005, de 7 de marzo, de modificación de la Ley 3/2001)</p>
La Rioja	<p>El documento de Instrucciones Previas es aquel que contiene la declaración de voluntad de una persona sobre los cuidados y tratamiento de su salud, para que ésta se cumpla en el momento en que no sea capaz de expresarla. 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. (Ley 9/2005, de 30 de septiembre, reguladora del documento de Instrucciones Previas en el ámbito de la Sanidad).</p>

<b>Comunidad autónoma</b>	<b>Concepto</b>
Madrid	El documento de Instrucciones Previas es aquel que contiene la declaración de voluntad de una persona sobre los cuidados y tratamiento de su salud, para que ésta se cumpla en el momento en que no sea capaz de expresarla. 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. (Ley 9/2005, de 30 de septiembre, reguladora del documento de Instrucciones Previas en el ámbito de la Sanidad).
Murcia	No especifica, hace referencia a los términos dispuestos en la ley 41/2002.
Navarra	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 Ley Foral, deja constancia de los deseos previamente expresados sobre las actuaciones médicas para cuando se encuentre en una situación en las 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. (Ley Foral 11/2002, de 6 de mayo, sobre los derechos de los pacientes a las Voluntades Anticipadas, a la información y a la documentación clínica).
País Vasco	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. (Decreto 270/2003, de 4 de noviembre, por el que se crea y regula el Registro Vasco de Voluntades Anticipadas).

## Contenido

<b>Estatal</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Destino del cuerpo y órganos al fallecimiento.</li> <li>- Designación de un representante como interlocutor con el médico o equipo sanitario para procurar el cumplimiento de las Instrucciones Previas.</li> <li>- Revocación en cualquier momento</li> <li>- No serán tenidas en cuenta las contrarias al ordenamiento jurídico, a la Lex artis o las que no se correspondan con el supuesto de hecho que el interesado haya previsto en el momento de manifestarlas.</li> </ul> <p><b>Constancia en la Hª Clínica</b></p>
----------------	---

Para ordenar los datos y hacer más fácil su seguimiento, se ha subdivido en tres apartados los contenidos de cada Comunidad autónoma. En ellos se agrupan los datos relacionados con:

- a) Donación de órganos y el destino del cuerpo al fallecimiento.
- b) Figura del representante.
- c) Tratamiento, cuidados y otras especificaciones.

La ausencia de alguno de los apartados citados, indicará la inexistencia de información en ese sentido.

<b>Comunidad autónoma</b>	<b>Contenido</b>
Andalucía	<ul style="list-style-type: none"> <li>a) Declaración sobre la donación de órganos.</li> <li>b) Designación de un representante para otorgar C.I cuando proceda (aceptación expresa).</li> <li>c) Opciones e instrucciones expresas y previas que deberá respetar el personal sanitario.</li> </ul>
Aragón	<ul style="list-style-type: none"> <li>a) Donación de órganos y cuerpo al fallecimiento.</li> <li>b) Designación de un representante.</li> </ul>

Comunidad autónoma	Contenido
Asturias	
Baleares	<p>a) Donación de órganos (terapéutica o investigación). Destino del cuerpo a la defunción.</p> <p>b) Designación de uno o varios representantes (simultáneos o sucesivos).</p> <p>c) Instrucciones sobre tratamientos terapéuticos a recibir o evitar, incluidos experimentales. Objetivos vitales y valores personales En situación irreversible, evitar padecimiento con medidas aunque lleven implícito el acortamiento de la vida, no alargamiento de la vida artificialmente, ni atraso del proceso natural de muerte con tratamientos desproporcionados.</p>
Canarias	<p>a) Destino del cuerpo y donación de órganos.</p> <p>b) Designación de uno o varios representantes que actuaran como interlocutores de las instrucciones y valores manifestados ante el médico o el equipo sanitario.</p> <p>c) Instrucciones y opciones que deberá respetar el personal sanitario que atienda al otorgante sobre los cuidados y el tratamiento de la salud Indicaciones de naturaleza ética, moral o religiosa que expresen objetivos vitales y valores para orientar las decisiones clínicas.</p>
Cantabria	<p>b) Designación de representantes.</p> <p>c) Posibilidad de rechazo de procedimientos de soporte vital Petición de sedación/analgesia en los casos terminales Rechazo de tratamientos que prologuen temporal y artificialmente su vida.</p>
Castilla La Mancha	<p>a) Destino del cuerpo y órganos</p> <p>b) Designación de representante que actúe como</p>



<b>Comunidad autónoma</b>	<b>Contenido</b>
	<p>interlocutor con el médico o equipo sanitario (aceptación)</p> <p>c) Los cuidados y tratamientos relacionados con su salud que se desean recibir o no recibir</p>
Castilla y León	<p>a) Donación de órganos y cuerpo</p> <p>b) Uno o varios, si varios el orden de prelación</p> <p>c) Sí el documento 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.</p> <p>Se pueden hacer constar los objetivos vitales y valores personales que ayuden a interpretarlas.</p>
Cataluña	<p>b) Designación de representante como interlocutor válido con el médico o equipo sanitario.</p> <p>c) Instrucciones a tener en cuenta.</p>
C. Valenciana	<p>a) Donación de órganos con finalidad terapéutica, docente o de investigación.</p> <p>b) Representante que será interlocutor válido y necesario con el médico o equipo sanitario.</p> <p>c) Instrucciones que sobre actuaciones médicas se deben tener en cuenta.</p>
Extremadura	<p>a) Donación total o parcial de órganos con finalidad terapéutica, docente o de investigación.</p> <p>b) Posibilidad de designar un representante que será interlocutor válido y necesario con el médico o el equipo sanitario.</p> <p>c) Instrucciones relativas a las intervenciones médicas que</p>

Comunidad autónoma	Contenido
	<p>desea o no recibir sobre una enfermedad o lesión que ya se padece o las que eventualmente puede sufrir en el futuro.</p> <p>Otras cuestiones relacionadas con el final de la vida.</p>
Galicia	<p>a) Destino de su cuerpo o de los órganos del mismo, tras el fallecimiento.</p> <p>b) Designar un representante para que sirva como interlocutor suyo con el médico o equipo sanitario para procurar el cumplimiento de las Instrucciones Previas</p> <p>c) Cuidados y el tratamiento de su salud.</p>
La Rioja	<p>b) 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</p> <p>c) Cuidados y tratamientos a los que quiere o no quiere someterse</p> <p>Expresión de objetivos vitales, de calidad de vida y expectativas personales; así como las opciones personales en cuanto a valores éticos, morales culturales, sociales, filosóficos o religiosos</p> <p>Las situaciones 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.</p> <p>Los cuidados o el tratamiento a los que quiere o no someterse en los casos anteriormente expresados, de entre con carácter enunciativo se señalan los siguientes:</p> <p>1) Que se agoten los tratamientos indicados sobre sus dolencias, siempre que no sean desproporcionados en su aplicación o en relación a su posible resultado.</p> <p>2) Su voluntad contraria a recibir tratamiento de soporte vital; o a interrumpir el ya iniciado, cuando éste sea inefectivo para la satisfacción de determinados valores o para mantener una adecuada calidad de vida.</p>

Comunidad autónoma	Contenido
	<p>3) 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.</p> <p>4) Su deseo de que se utilicen los procedimientos de sedación y analgesia necesarios para evitar el dolor y el sufrimiento.</p>
Madrid	<p>a) Destino del cuerpo , órganos y piezas anatómicas con finalidad terapéutica, docente o investigadora.</p> <p>b) 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</p> <p>c) A los cuidados y al tratamiento de la salud. Intervenciones médicas que se deseen recibir, aquellas que no se deseen recibir u otras cuestiones relacionadas con el final de la vida, siempre conformes con la “lex artis”</p> <p>Evitación del sufrimiento con medidas paliativas No prolongación de la vida artificialmente por medio de tecnologías y tratamientos desproporcionados o extraordinarios</p> <p>A no ser informados en los supuestos de diagnóstico fatal, pudiendo designar una o varias personas a las que el médico deba informar.</p> <p>A ser acompañados en la intimidad en los momentos cercanos al exitus, y a que los acompañantes reciban el trato apropiado a las circunstancias.</p>
Murcia	<p>b) Designación de representante, que será el interlocutor válido y necesario con el médico o equipo sanitario. 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 de atender, siempre a favor del otorgante y con respeto a su dignidad como persona.</p>

Comunidad autónoma	Contenido
Navarra	<p>a) Donación total o parcial de sus órganos para fines terapéuticos, docentes o de investigación.</p> <p>b) Designar un representante, será la única interlocutora válida y necesaria con el médico o el equipo sanitario.</p> <p>c) 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.</p> <p>No se prolongue la vida artificialmente por medio de tecnologías y tratamientos desproporcionados o extraordinarios.</p> <p>Ni se atrase abusiva e irracionalmente el proceso de muerte.</p>
País Vasco	<p>b) 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.</p> <p>c) 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 se desea recibir y a otras cuestiones relacionadas con el final de la vida.</p> <p>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 llegado el momento.</p>

## Requisitos para el otorgamiento

Con carácter general, todas las legislaciones contienen los siguientes requisitos comunes:

- Mayoría de edad
- Capacidad legal suficiente
- Manifestación libre de voluntad

En este sentido es de resaltar que en tres Comunidades (Andalucía, Comunidad Valenciana y Navarra) se posibilita al menor emancipado el derecho de otorgamiento. En el caso de Andalucía, son reseñables las precisiones. por lo que transcribimos el párrafo completo:

Todo individuo mayor de edad y 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.

También llama la atención en este apartado que en la Comunidad de Baleares, se especifique “no a menores emancipados”.

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.

## Formalización

<b>Comunidad autónoma</b>	<b>Formalización</b>
Andalucía	<p>Únicamente por imposibilidad (saber o poder) de firmar el autor, lo hará un testigo.</p> <p>Verificación por funcionarios del Registro</p>
Aragón	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Ante notario.</li> <li>- 3 testigos, dos de los cuáles no puede tener relación de parentesco hasta 2º grado, ni relación patrimonial.</li> </ul>
Asturias	
Baleares	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Ante notario.</li> <li>- Ante la persona encargada del registro</li> <li>- 3 testigos, especifica sin restricciones de parentesco, pero deben conocer al otorgante.</li> </ul>
Canarias	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Ante notario.</li> <li>- Ante la persona encargada del registro.</li> <li>- 3 testigos, los cuáles no pueden tener relación de parentesco hasta 2º grado, ni relación laboral, patrimonial o de servicios.</li> </ul>
Cantabria	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Ante notario.</li> <li>- 3 testigos, dos de los cuáles no puede tener relación de parentesco hasta 2º grado, ni relación laboral, patrimonial o de servicio, ni relación matrimonial ni de análoga afectividad a la conyugal con el otorgante.</li> </ul>
Castilla La Mancha	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Ante notario.</li> <li>- Funcionario del Registro VA que esté habilitado para ello según el reglamento.</li> <li>- 3 testigos, los cuáles no pueden tener relación de parentesco hasta tercer grado, por matrimonio ni relación laboral o patrimonial.</li> </ul>

Comunidad autónoma	Formalización
Castilla y León	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Ante notario</li> <li>- Ante el personal de la administración designado por la Consejería competente</li> <li>- 3 testigos, dos de los cuáles, como mínimo, no puede tener relación de parentesco hasta 2º grado, ni relación patrimonial u otro vinculo obligacional con el otorgante.</li> </ul>
Cataluña	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Ante notario</li> <li>- 3 testigos, 2 de los , como mínimo, no deben tener relación de parentesco hasta 2º grado, ni estar vinculados por relación patrimonial con el otorgante.</li> </ul>
Comunidad Valenciana	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Ante notario</li> <li>- 3 testigos, 2 de los cuáles, como mínimo, no tendrán con el otorgante relación por razón de matrimonio, pareja de hecho, parentesco hasta 2º grado o afinidad o relación patrimonial alguna..</li> <li>- O cualquier otro procedimiento que sea establecido legalmente.</li> </ul>
Extremadura	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Ante notario</li> <li>- 3 testigos, 2 de los cuáles, como mínimo, no tendrán con el otorgante relación por razón de matrimonio, pareja de hecho, parentesco hasta 2º grado, ni estar vinculados por relación matrimonial, de hecho o patrimonial con el otorgante.</li> </ul>
Galicia	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Ante notario</li> <li>- 3 testigos, 2 de los cuáles, como mínimo, no podrán tener relación de parentesco hasta 2º grado, ni estar vinculados por relación patrimonial con el otorgante.</li> </ul>
La Rioja	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Ante notario</li> <li>-3 testigos, 2 de los cuáles, como mínimo, no podrán tener relación de parentesco hasta 2º grado, ni estar vinculados por matrimonio o análoga relación de afectividad, ni mantener con él relación patrimonial.</li> <li>- Ante el personal al servicio de la Administración General</li> </ul>

Comunidad autónoma	Formalización
	de la Comunidad autónoma de la Rioja, en la forma en la que se establezca mediante Orden dictada por el Consejero competente en materia de Salud (Orden 87/2006, de 26 de julio)
Madrid	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Ante notario</li> <li>- Ante el personal al Servicio de la Administración</li> <li>- 3 testigos, 2 de los cuáles, como mínimo, no podrán tener relación de parentesco hasta 2º grado, ni estar vinculados por matrimonio o vínculo de análoga relación de afectividad, en la forma establecida legalmente, relación laboral, patrimonial, de servicio.</li> </ul>
Murcia	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Ante notario</li> <li>- Ante funcionario o empleado público encargado del registro de Instrucciones Previas de la Región de Murcia, sin necesidad de intervención de testigos, indicando nombre y apellidos del funcionario.</li> <li>- Ante tres testigos</li> </ul>
Navarra	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Ante notario</li> <li>- Ante tres testigos, de los cuáles dos como mínimo, no deben tener relación de parentesco hasta el segundo grado ni estar vinculados por relación patrimonial con el otorgante.</li> </ul>
País Vasco	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Ante notario</li> <li>- Ante el funcionario o empleado público encargado del registro de Voluntades Anticipadas.</li> <li>- Ante tres testigos 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.</li> </ul>



## Eficacia

<b>Comunidad autónoma</b>	<b>Eficacia</b>
Andalucía	Prevalecerá sobre familiares, allegados, y en su caso, sobre el representante y profesionales sanitarios.
Aragón	Instrucciones a tener en cuenta por el médico responsable.
Asturias	
Baleares	Instrucciones a tener en cuenta por el médico o equipo sanitario ( todo el personal sanitario) responsable.
Canarias	Prevalecerá sobre la opinión e indicaciones de terceras personas.
Cantabria	Vinculante para el personal sanitario
Castilla La Mancha	Obligan al médico, al equipo sanitario o a las personas que deban ejecutar lo dispuesto en las mismas.  Prevalecerán sobre la opinión y las indicaciones que puedan ser realizadas por familiares, allegados o en su caso el representante designado y por los profesionales que participen en su atención sanitaria.
Castilla y León	
Cataluña	Instrucciones a tener en cuenta por el médico o equipo sanitario.
Comunidad Valenciana	Deberá ser respetado por los servicios sanitarios y por cuantas personas tengan relación con el autor del mismo.
Extremadura	Los profesionales sanitarios, especialmente el médico

Comunidad autónoma	Eficacia
	<p>responsable tienen las siguientes obligaciones:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Aceptar los documentos que recojan la Expresión Anticipada de Voluntades.</li> <li>2. Entregarlos al departamento competente del centro sanitario para su remisión al Registro</li> <li>3. Incorporarlos a la Hª Clínica</li> <li>4. Si el documento no consta en la Hª Clínica, verificar su existencia en el Registro</li> <li>5. Respetar lo dispuesto en el documento, con los límites establecidos en la Ley</li> <li>6. Razonar, por escrito, en la Hª Clínica, la decisión final que se adopte.</li> <li>7. Informar a los pacientes del carácter y finalidad del documento y ayudar en la redacción e interpretación del mismo, evitando toda coacción.</li> <li>8. Aconsejar a los pacientes la actualización del contenido del documento, cuando aparezcan posibilidades que el enfermo no haya previsto.</li> </ol>
Galicia	Instrucciones a tener en cuenta por el médico o equipo sanitario.
La Rioja	<p>Cuando el otorgante no pueda conservar su capacidad. En caso de sustitución, modificación o revocación prevalecerá el contenido del último documento otorgado.</p>
Madrid	<p>El médico, el equipo sanitario y cuantas personas atiendan las respetarán dentro de los límites de la Ley.</p> <p>La administración sanitaria adoptará las medidas necesarias para garantizar que se cumpla la voluntad del paciente.</p>
Murcia	Deberá ser respetado por los servicios sanitarios, médico responsable o equipo sanitario o equipo sanitario y por cuantas personas tengan acceso o relación con el autor del mismo.

<b>Comunidad autónoma</b>	<b>Eficacia</b>
Navarra	<p>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.</p> <p>La administración sanitaria adoptará las medidas necesarias para garantizar la Voluntad anticipada del paciente recogida en el documento.</p>

## Otras características de interés

Comunidad autónoma	Otras características de interés
Andalucía	
Aragón	Comisión de valoración en centros asistenciales. En caso de informe negativo, informe razonado en historia clínica.
Asturias	
Baleares	La representación otorgada al cónyuge o pareja estable o de hecho, queda sin efecto por nulidad, separación, divorcio o cese de convivencia si el declarante no manifiesta expresamente su vigencia. Objeción de conciencia facultativos.
Canarias	Contempla la posibilidad de desplazamiento del funcionario a la residencia del otorgante.
Cantabria	Especifica la incorporación a la Hª Clínica del paciente. Autorización o denegación de inscripción por parte del Director General de Ordenación Sanitaria.
Castilla La Mancha	No podrá ser representante: El notario ante el que se formule la declaración El personal del Registro de VA de la Comunidad Los testigos del documento El personal sanitario que deba aplicar las VA Los gestores o propietarios de instituciones que financien o presten la atención sanitaria del otorgante de la declaración.
Castilla y León	Especifica la incorporación a la Hª Clínica del paciente. Excepciones para ser representante: Notario o los testigos ante los que se formalizó, por uno u otro procedimiento el formulario de Instrucciones Previas El responsable del Registro de Instrucciones Previas El personal de las compañías que financien la atención

Comunidad autónoma	Otras características de interés
	<p>sanitaria de la persona otorgante El personal sanitario que debe aplicar las Instrucciones Previas.</p>
Cataluña	
Comunidad Valenciana	<p>Ante la posible <b>objeción de conciencia</b> de algún facultativo, la administración pondrá los recursos suficientes para atender a la Voluntad Anticipada de los pacientes en los supuestos recogidos en el actual ordenamiento jurídico. Instrucciones a tener en cuenta por el médico o equipo sanitario</p> <p>No podrá ser representante: El notario ante el que se formule la declaración El personal del Registro de VA de la Comunidad Los testigos del documento El personal sanitario que deba aplicar las VA En el ámbito de la sanidad privada , el personal con relación contractual, o de servicio, o análoga , con la entidad privada o seguro médico.</p>
Extremadura	<p><b>Objeción de conciencia</b> de algún facultativo</p>
Galicia	
La Rioja	<p>No podrá actuar como representante: El notario autorizante del documento Los testigos ante los que lo hubiera formalizado EL funcionario encargado del registro. Los profesionales que vayan a aplicar las Instrucciones Previas.</p> <p>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.</p> <p>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.</p>

Comunidad autónoma	Otras características de interés
	<p>En caso de falta de acuerdo en la interpretación entre el representante y el personal sanitario, se podrá solicitar la mediación de un Comité de ética.</p> <p>Objeción de conciencia, la administración pondrá los recursos suficientes para cumplir.</p> <p>Especificación del deber de secreto para el personal de la Administración.</p> <p>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.</p> <p>Posibilidad de desplazamiento del funcionario</p> <p>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</p>
Madrid	<p>No representantes el notario autorizante del documento, el funcionario encargado del registro, los testigos ante los que se formalice y los profesionales que presten servicio en la institución sanitaria donde hayan que aplicarse las instrucciones</p> <p>Contempla la objeción de conciencia.</p>
Murcia	<p>Dudas al comité de ética asistencial o a la comisión constituida a tal efecto, en aquellos supuestos en los que por razones de urgencia o gravedad a criterio del médico responsable.</p>
Navarra	
País Vasco	<p>No pueden ser representantes:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) El notario</li> <li>b) El encargado del Registro</li> <li>c) Los testigos ante los que se formalizó el documento</li> </ul>

<b>Comunidad autónoma</b>	<b>Otras características de interés</b>
	<p>d) El personal sanitario que debe aplicar las Voluntades Anticipadas</p> <p>e) El personal de las instituciones que financien la atención sanitaria de la persona otorgante.</p> <p>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.</p>

# Discusión



Una vez expuestos los resultados, podemos hacer una primera valoración general, en la línea de Simón y Barrio <sup>(112)</sup>, en el sentido de que tanto el Convenio de Oviedo como la Ley básica 41/2002 dotan de una importante solidez jurídica al desarrollo de las decisiones de representación y a la introducción de las Instrucciones Previas en nuestro país.

Las legislaciones autonómicas constituyen una pieza fundamental en el desarrollo y complementación de este panorama aunque hay que destacar las importantes diferencias que se aprecian en estas regulaciones, entre ellas, y en ocasiones con la regulación estatal.

Seoane <sup>(113)</sup> afirma en este sentido que “junto a leyes o decretos resultado de un proceso de madurez y de deliberación social, profesional y política o parlamentaria que representan instrumentos valiosos para orientar los procesos de toma de decisiones, hallamos normas precipitadas, imprecisas y confusas e incluso contradictorias”.

No debemos olvidar al comienzo del presente análisis, que el objetivo de los documentos de Instrucciones Previas debe ser la protección del derecho a la autonomía, constituyendo, en suma, una extensión del proceso del consentimiento informado. Aunque como afirma Sánchez <sup>(114)</sup> pese a ser líneas de desarrollo con comienzos diferentes, han acabado confluyendo y apoyándose mutuamente.

Mientras que el Consentimiento informado, es fundamentalmente una expresión de “autonomía”, las Instrucciones Previas son una ampliación de dicha autonomía que se ha denominado “autonomía prospectiva”. Las Instrucciones Previas adquieren protagonismo en aquellas situaciones en las que se ha perdido la capacidad de otorgar el Consentimiento informado de forma directa <sup>(115)</sup>, representando el documento tan sólo una parte de dicho proceso, pues en ocasiones se tiende a confundir el documento con el proceso.

También es necesario recordar que, en la actualidad el respeto a la libertad de la persona y a los derechos de los pacientes constituye el eje básico de las relaciones asistenciales

<sup>(116)</sup> y “una manifestación más del derecho reconocido a los ciudadanos de aceptar o rechazar lo que el profesional sanitario les proponga” <sup>(117)</sup>.

Centrándonos ya en nuestro análisis y tomando como base los resultados obtenidos, la primera constatación de la diversidad la encontramos en las denominaciones y conceptualizaciones que se plasman en los diferentes desarrollos legislativos. Son la primera prueba palpable de la falta de una deliberación común previa y constituyen un adelanto de otras diferencias que iremos analizando con posterioridad.

Si bien es cierto que previamente a la Ley Estatal <sup>(1)</sup> algunas Comunidades autónomas, como es el caso de las pioneras Cataluña y Galicia, habían desarrollado sus textos legislativos adoptando la denominación de Voluntades Anticipadas, en la legislación Estatal, tras las enmiendas y el trámite parlamentario, la denominación que quedó plasmada fue la de Instrucciones Previas.

Con posterioridad a la publicación de dicha legislación, Galicia y La Rioja, que habían optado respectivamente en 2001 y 2002 por la denominación de Voluntades Anticipadas, rectifican en 2005 y se adhieren al término de Instrucciones Previas.

En la actualidad, las denominaciones que aparecen reflejadas en los desarrollos legislativos son un total de seis:

- a) Instrucciones Previas (Castilla y León, Madrid, Murcia, Galicia y La Rioja)
- b) Voluntades Anticipadas (Aragón, Baleares, Castilla La Mancha, Comunidad Valenciana, Navarra y País Vasco)
- c) Manifestaciones Anticipadas de Voluntad (Canarias)
- d) Voluntades Previas (Cantabria)
- e) Expresión Anticipada de Voluntades (Extremadura)
- f) Voluntades Vitales Anticipadas (Andalucía)

La denominación de Instrucciones Previas aparece en cinco Comunidades y la de Voluntades Anticipadas en siete, siendo la más frecuente, probablemente por la

influencia de denominación de las comunidades pioneras. Lo que llama poderosamente la atención es que cuatro comunidades hayan optado por denominaciones únicas y diferenciadas.

Como decíamos, la variedad de términos es poco entendible, más aún, cuando de lo que se trata con estos documentos es de la protección de un derecho básico de los ciudadanos, pero como plasman Simón y Barrio <sup>(118)</sup>, “las paradojas de la política de nuestro país nos han privado de la posibilidad de gozar de una cierta unidad terminológica, cosa que hubiera sido deseable en aras de la mayor claridad para los pacientes”, achacando esta situación a la primacía del interés en mantener el “hecho diferencial”.

Efectivamente, la variedad de denominaciones puede conducir a error, no sólo a los pacientes, sino también a los profesionales de la salud. Otros autores también opinan en el sentido de que lo más lógico sería adoptar una misma denominación en todos los casos <sup>(119)</sup>, e incluso, como lo había plasmado Alonso <sup>(120)</sup> previamente en referencia al Consentimiento informado, abogando por una uniformidad en la legislación, al tratarse de un derecho humano fundamental.

La denominación de “testamento vital”, heredera de la denominación originaria de “living will”, ha perdido su vigencia. Aunque es la terminología que más coloquialmente ha sido utilizada, sobre todo por el uso que han hecho en nuestro país de ese término los promotores de este tipo de documentos. Recordemos las iniciativas que con esta denominación promovieron la Asociación Derecho a Morir Dignamente (DMD)<sup>9</sup> o la Iglesia Católica<sup>10</sup>.

Dichos documentos, junto con la directriz o exoneración médica preliminar de los testigos de Jehová, plantearon tres tipos de modelos, que en realidad no tenían un soporte legal, pero que sin duda ayudaron a fomentar el debate sobre lo concerniente a la toma de decisiones al final de la vida.

---

<sup>9</sup> Texto aprobado en 1984 en anexo 6.

<sup>10</sup> Texto en anexo 7.

La citada denominación de “testamento vital”, como decíamos, no tiene reconocimiento dentro de la legislación estatal ni autonómica, y es considerada poco oportuna por diversos autores <sup>(121,122,123)</sup>. Los argumentos esgrimidos en este sentido son que, aunque las Instrucciones Previas recojan una disposición de última voluntad, los denominados testamentos adquieren su eficacia postmortem, es decir, tras la muerte del testador, a diferencia de las Instrucciones Previas, en las que la eficacia es anterior al fallecimiento y lo que plasman son preferencias en términos de cuidados medico-asistenciales, mientras que, aunque en situación de incapacidad, el otorgante sigue vivo.

Sin dudar de lo inadecuado del término, el argumento no siempre es completamente válido, al incorporar algunas de las legislaciones cuestiones como la donación de órganos, destino del cuerpo u otras que sí se llevan a cabo tras el fallecimiento.

Sorprende también que pese a que la legislación estatal, tal como hemos visto, plasma una conceptualización extensa del documento de Instrucciones Previas, tan sólo en la Comunidad de Murcia se haga referencia a los términos dispuestos en dicha ley. En el resto de comunidades se ha optado por conceptualizaciones propias, con mayor o menor adherencia a la estatal y en las que obviamente se han introducido algunas de las diferencias que marcan las legislaciones respectivas.

Entrando en el análisis específico de los contenidos, las diferencias siguen siendo evidentes.

La donación de órganos y destino del cuerpo al fallecimiento se especifican con mayor o menor detalle en todas las Comunidades, excepto en Cantabria, Cataluña, La Rioja, Murcia y País Vasco.

En principio, parecería no ser necesario incluir instrucciones referentes a la donación de órganos puesto que en nuestra legislación de trasplantes se contempla el “consentimiento presunto”<sup>(124)</sup>, lo que hace teóricamente innecesaria la petición de consentimiento a los familiares <sup>(125)</sup> o representantes. Su inclusión en la ley estatal parece buscar un referente de voluntad explícita y directa de parte del otorgante porque en la práctica habitual, si tras el fallecimiento la familia o representante no consiente la donación, se respeta dicha voluntad.

La figura del representante aparece en todas las legislaciones autonómicas pero quedan poco claras cuáles son sus facultades y funciones en la mayoría de los casos. Cuestión altamente problemática, porque como es obvio y como expresan Fagerlin y Schneider <sup>(126)</sup>, dicha figura es de importancia capital para el logro de los objetivos plasmados en el documento y para el éxito del proceso.

Sánchez <sup>(127)</sup> plasma la apreciable transformación que se ha producido en los últimos años en el caso de pacientes incapaces, pasando del concepto del “mejor interés para el enfermo”, al llamado “juicio sustitutivo”, en el que la función de los representantes debe ser procurar reproducir la decisión que habría tomado el paciente.

Debemos reflexionar sobre la importancia de la figura del representante, puesto que en el momento de incapacidad del otorgante la persona designada debería convertirse en el gestor de su autonomía, interpretando con mayor fidelidad que cualquier documento escrito las decisiones que su representado tomaría en cada momento y consiguiendo en

colaboración con el equipo de salud que la calidad moral de las decisiones sea máxima y por tanto ajustada a los deseos del otorgante.

Para ello, tal como se indicó en la sentencia del caso Cruzan <sup>(128)</sup>, no basta el criterio sustitutivo; es necesaria la plasmación de sus elecciones y valores. La finalidad del representante debe ser hacer posible la presencia del paciente en el diálogo, transmitiendo su voluntad en los casos en que no sea conocida y aclarando dudas sobre su significado. Debe sustituir al paciente, pero no su voluntad y deseos <sup>(129)</sup>.

Por tanto parece de suma importancia la posibilidad mencionada de reflejar objetivos vitales y valores personales porque facilitará el proceso y se constituirá sin duda en un elemento clarificador y en el mejor criterio interpretativo en el momento de la toma de decisiones, ayudando a la gestión de los valores de la relación clínica <sup>(130)</sup>, y, como ya se ha apuntado, a ajustar fielmente las actuaciones a los deseos reales del otorgante.

Esta posibilidad se contempla con mayor o menor especificidad en las legislaciones de Canarias, Baleares, País Vasco, La Rioja, Castilla León y Murcia, A modo de ejemplo, transcribimos a continuación el texto plasmado en la legislación de la Comunidad de La Rioja <sup>11 (131)</sup>.

[El documento de Instrucciones Previas podrá contener las siguientes previsiones] La expresión de objetivos vitales, calidad de vida y expectativas personales; así como las opciones personales en cuanto a los valores éticos, morales, culturales, sociales, filosóficos o religiosos (art. 5.1.A).

Una de las cuestiones relativas a la importancia de la plasmación de los valores del otorgante en el documento, como afirma Couceiro <sup>(132)</sup>, es que son éstos, y no los del profesional los que se deben respetar. Diferentes investigaciones <sup>(133,134)</sup>, han demostrado que los médicos tienen actitudes desiguales respecto a los cuidados al final

---

<sup>11</sup> Dado que se hará referencia durante el texto, en varias ocasiones, a dicha legislación, en el anexo 8 se puede encontrar el texto completo.

de la vida. Couceiro continúa apuntando que como límite a los contenidos de las Instrucciones Previas, sería adecuado introducir la terminología de lo indicado y lo conraindicado.

Siguiendo con la figura del representante y sus funciones, recordemos que la representación legal en el ámbito sanitario, había sido introducida por primera vez en nuestro ordenamiento jurídico en la ley 14/1986 General de Sanidad,

[El paciente] cuando no esté capacitado para tomar decisiones, en cuyo caso el derecho corresponderá a sus familiares o personas a él allegadas (art. 10.6.b)

Evidentemente, esta redacción tan abierta, lejos de clarificar el tema, generó problemas de interpretación.

Retomando nuestro análisis, una vez introducida la figura del representante, constatamos, en primer lugar, que hay algunos ordenamientos que optan por un solo representante (Andalucía, Aragón, Castilla la Mancha, Cataluña, C. Valenciana, Extremadura, Galicia, Murcia y Navarra), mientras que otros amplían la fórmula a uno o varios (Baleares, Canarias, Cantabria, Castilla y León, La Rioja, Madrid y País Vasco). Entre los que optan por la posibilidad de varios, Baleares, Castilla y León y Madrid, especifican la posibilidad de algún tipo de prelación entre ellos.

Restringir la posibilidad a nombrar un solo representante puede plantear problemas de aplicación en un momento dado, pudiendo en la realidad darse el caso de la necesidad de su presencia, pero haciéndose ésta imposible. Pensemos, entre otros, en los problemas referidos a la localización física, a la falta de actualización del documento por cuestiones como el fallecimiento del designado, o la extinción de su capacidad de representación por otras causas como las especificadas en la legislación del País Vasco

El nombramiento de representante que haya recaído a 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 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 (art. 2.3.b).

Aunque sí parece conveniente que en el caso de nombramiento de varios, se establezca si su actuación debe ser conjunta o individual, y en este caso, en qué orden deben ser requeridos para el desarrollo de dicha función.

Esta reflexión está, en parte, relacionada con la falta de establecimiento de periodos de revisión en los documentos que abordaremos con posterioridad.

En un estudio realizado en Francia por Paillaud et al <sup>(136)</sup>, los datos apuntan a que en un 73% de las ocasiones el representante designado es un miembro de la familia, pero se constató sorprendentemente que el 30% de los representantes no visitó a su representado durante la hospitalización. Estos datos refuerzan la importancia de que haya una aceptación expresa del designado y que sea partícipe del proceso. En el citado estudio, también se pone de relieve la importancia que puede tener el médico general para fomentar todos los elementos del proceso.

Respecto a las funciones que debe asumir el representante, se contemplan las responsabilidades de ser interlocutor, asegurar el cumplimiento e interpretar las voluntades, pero en la mayor parte de las legislaciones por separado, cuando parece lógico que todas las apuntadas deben ser responsabilidades de la persona designada. Debe ser el interlocutor válido con todos los implicados en la relación asistencial, el



intérprete cualificado de la voluntad del otorgante y el garante de la voluntad expresada en el documento <sup>(137)</sup>.

A la vista de lo expuesto, considerando la figura del representante una pieza crucial en el proceso, debo expresar que algunas legislaciones han caído en una infravaloración de su importancia.

En lo relacionado con los contenidos referidos a actuaciones clínicas, los resultados siguen tendiendo a la poca homogeneidad. Con el objetivo de ver de forma más clara la diversidad, seguiremos, completándolo, el esquema planteado por Couceiro <sup>(138)</sup>, quedando agrupados los contenidos especificados de la siguiente forma:

1) **Actuaciones médicas en general.**

a) Actuaciones médicas

Andalucía, Cataluña, Madrid, Navarra, Comunidad Valenciana, País Vasco y La Rioja

b) Cuidados de la salud

Castilla y León, Galicia, Castilla La Mancha, Madrid y La Rioja

c) Tratamiento de su salud

Canarias, Castilla La Mancha, Galicia, Madrid y La Rioja

d) Previsiones relativas a las intervenciones médicas que desea recibir, las que no desea recibir, y otras cuestiones relacionadas con el final de la vida

País Vasco, Extremadura y Madrid

e) Para una enfermedad o lesión que ya se padece o de las que pudiera padecer en el futuro

Extremadura, La Rioja y País Vasco

2) **Prolongación de la vida. Medidas contra el sufrimiento**

a) Que no se prolongue la vida artificialmente por medio de tecnologías y tratamientos desproporcionados y extraordinarios

Baleares, Navarra, Madrid, Castilla y León y Cantabria

b) Que no se atrase abusiva e irracionalmente el proceso de muerte

Navarra, Madrid y Cantabria

c) Que no se prolongue artificialmente la vida si no se acompaña de ningún resultado aceptable para los objetivos del otorgante

La Rioja

- d) No recibir tratamiento de soporte vital, o interrumpir el ya iniciado, cuando sea inefectivo para mantener una adecuada calidad de vida

La Rioja

- e) Evitar el sufrimiento con medidas paliativas, aunque se acorte el proceso vital  
Navarra, Madrid y Castilla León

- f) En pacientes terminales, aplicación de procedimientos de sedación y/o analgesia

Cantabria y La Rioja

A la vista de los contenidos referidos a las actuaciones clínicas, se encuentran desde fórmulas muy generales hasta niveles de mucha concreción, como puede ser la aplicación de sedación. Esto último posiblemente se debe a la repercusión mediática del “Caso Leganés”, en coincidencia con la época de la publicación de las reglamentaciones que lo contemplan.

Pero más allá de esta variabilidad en los contenidos, va tomando forma la necesidad de asegurar una asesoría profesional en todo el proceso, puesto que para ciudadanos no profesionales de la salud puede ser difícil entender o expresar los contenidos con la claridad, que por otra parte en ocasiones luego se demanda.

En el análisis de los requisitos para el otorgamiento, una de sus bases es la manifestación libre de voluntad. El Documento de Instrucciones Previa ha de suscribirse libre y voluntariamente, al igual que el consentimiento informado, esto es, sin coerción, persuasión o manipulación, evitando con ello que la capacidad del otorgante esté viciada por terceras personas <sup>(139)</sup>.

En este apartado referido a los requisitos, si hay algo que llama la atención es la discrepancia que se encuentra en torno a la posibilidad de otorgar Instrucciones Previa por parte de menores.

La mayor parte de legislaciones, incluida la estatal, hace referencia a la necesidad de mayoría de edad para otorgarlas, lo que en términos prácticos imposibilita a los menores para hacerlo. En ese sentido, la única que lo reitera de forma explícita y argumenta dicho límite es la legislación de la Comunidad de Baleares que en su preámbulo plasma dicha negativa en los siguientes términos:

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.

Mientras que en tres Comunidades (Andalucía, Comunidad Valenciana y Navarra), se otorga esa potestad al menor, rebasando en principio lo previsto en la legislación básica <sup>(140)</sup>.

Algunos autores defienden abiertamente que el menor que actúe libremente y con suficiente capacidad intelectual y volitiva para comprender la naturaleza del acto que va a realizar y sus consecuencias, podría redactar el documento de Instrucciones Previa <sup>(141,142)</sup>. Martínez Urionabarrenetxea <sup>(143)</sup> apunta a los estudios de Brock <sup>(144)</sup> y Lewis <sup>(145)</sup> que concluyen que los adolescentes de 14 años o más pueden tener unas capacidades de toma de decisiones en el campo de la salud tan desarrolladas como los adultos,

afirmando incluso que los menores en situación crítica o gravemente enfermos pueden estar interesados en la toma directa de decisiones que les afectan y que su conocimiento y la experiencia de enfermar puede hacer que tomen decisiones más capacitadas que las de algunos adultos sanos, entre las que se podrían incluir la posibilidad de elaborar documentos de Instrucciones Previas <sup>(146)</sup>.

En el mismo sentido, Navarro <sup>(147)</sup>, reafirmando lo establecido en el artículo 8.2 de la Ley Foral de Navarra, afirma que si los menores emancipados o mayores de 16 años deben dar su consentimiento incluyendo el rechazo de tratamiento, no parece congruente la prohibición para otorgar Instrucciones Previas, que no son más que la prestación de ese consentimiento o negativa, expresada de forma anticipada.

Las diferencias que hemos ido señalando hasta el momento, referidas a los requisitos y contenido, merecen una primera reflexión, puesto que supondrán inevitablemente problemas de aplicación y hacen que se planteen muchos interrogantes <sup>(148,149)</sup> por ejemplo: ¿Qué sucederá si un paciente ha redactado un documento de Voluntades Anticipadas atendiendo a la ley que lo reconoce en la comunidad autónoma donde reside, enferma gravemente cuando se encuentra en otra comunidad que también tiene su propia regulación, que difiere en algunos aspectos con la anterior?

Algunos autores <sup>(149,150)</sup> defienden, para evitar los problemas que se deriven de estas divergencias normativas, que la validez del documento sea extensiva a todo el país, incluso cuando la atención sanitaria se deba aplicar en otra comunidad diferente a la que se redactó.

Desde luego, es un planteamiento posible, pero en todo caso no agota el problema, sino que incluso lo puede hacer más evidente y no parece defendible ni ética ni legalmente. Basta con acudir a nuestra Constitución y recordar el artículo 14: Igualdad ante la ley (Capítulo Segundo del Título I, de los Derechos y Libertades).

Los españoles son iguales ante la ley, sin que pueda prevalecer discriminación alguna por razón de nacimiento, raza, sexo, religión, opinión o cualquier otra condición o circunstancia personal o social.

Una segunda reflexión es que hay que asegurar la libre formación de la voluntad del otorgante, y esto sólo es posible con la seguridad de que disponga de toda la información necesaria, y además de que no se verá desvirtuada por una transcripción inadecuada del contenido de dicha voluntad, como se indicó anteriormente.

En ninguna de las legislaciones, se precisa la posibilidad de asesoría por profesionales de la salud en el momento de la cumplimentación, y me parece tremendamente importante abrir esa posibilidad a la vista de las experiencias de países pioneros en este campo.

En ese sentido, una vez transcurridos alrededor de 15 años de la Federal Self-Determination Act, y de dedicar fondos a la educación de los pacientes en lo relativo al tema, Jezewski et al <sup>(151)</sup> han publicado muy recientemente una investigación analizando la efectividad de las intervenciones para incrementar el cumplimiento en todos los niveles de la directivas anticipadas en Estados Unidos.

Tras proceder a una revisión sistemática de la literatura publicada en los últimos años. Los criterios de inclusión de los artículos en relación a las intervenciones llevadas a cabo, fueron de dos tipos:

- a) Didácticas: donde la información se proporcionaba a través de programas educativos, en las consultas clínicas o por correo.
- b) Interactivas: Con interacción persona a persona, teniendo los participantes la oportunidad de plantear preguntas o recibir asistencia para rellenar los formularios.

Los datos son concluyentes en la línea de que cuando la estrategia es didáctica no se producen aumentos significativos, mientras que las estrategias interactivas producen

mejoras espectaculares de resultados en todos los niveles. Estos datos son relevantes para todos los grupos de edad, pero en especial para la población anciana.

Los autores señalan como de una importancia capital que en el diseño de las intervenciones se tenga en cuenta la trascendencia que para los otorgantes supone la posibilidad de plantear preguntas y saber a quién dirigirse.

Las conclusiones de esta investigación retrospectiva vienen a consolidar la necesidad del establecimiento de una asesoría profesional que garantice que el documento, como parte del proceso, sea un elemento de calidad.

En suma, debemos prever que la cumplimentación del documento de Instrucciones Previas se va a desarrollar básicamente en dos escenarios. Uno, en el que ya esté iniciada una relación clínica y por tanto el documento final debiera ser el resultado del proceso continuo reflexivo y dialógico que debe sustentar dicha relación. Pero un segundo escenario es el de personas que en situación de salud o en las que no existan razones desde el punto de vista sanitario para esperar una muerte cercana, ejerzan este derecho con el objeto de prever situaciones que hipotéticamente se pudieran dar en el futuro.

Estudios realizados en Cataluña <sup>(152,153)</sup>, que recordemos que es la Comunidad pionera en nuestro país, constatan que este segundo escenario es el más habitual, al ser el otorgante una persona que no padece enfermedad que ponga en peligro su vida en el momento de realizar el documento. Sin lugar a dudas, el equipo de atención primaria o la posibilidad de recurrir a una asesoría profesional serían de gran ayuda en estos supuestos.

En la actualidad la formación y esfuerzo de los profesionales de la salud, pese a la indudable necesidad de seguir trabajando en esa dirección, evidencian las diferencias con la afirmación de Kessel en el año 2000 de que “debemos enfrentarnos a la realidad de que la formación reglada en la atención al proceso de morir de los profesionales de la salud, es casi inexistente” <sup>(154)</sup>.

Siguiendo con los límites establecidos a los contenidos en la ley, aparte de los “contrarios a la *lex artis*”, los otros dos que establece la Ley 41/2002, son “actuaciones contrarias al ordenamiento jurídico” y “las que no se correspondan con el supuesto hecho que el interesado haya previsto en el momento de manifestarlas”.

El límite del ordenamiento jurídico viene a reflejar lo que cualquier profesional de la salud debería saber, esto es, lo establecido en la ley vigente. Además es necesario recordar la máxima de que el desconocimiento de la ley no exime de su cumplimiento, con lo cual se percibe como una obligación no sólo de cualquier ciudadano, sino también de los profesionales de la salud. En definitiva, parece ser más una prevención a la demanda de eutanasia. Dicho extremo queda plasmado en el preámbulo de la Ley 1/2006 <sup>(155)</sup> de les Illes Balears

Indiscutiblemente, se consideraran 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.

El último límite, “las que no se correspondan con el supuesto hecho que el interesado haya previsto en el momento de manifestarlas”, lleva a la reflexión de la importancia del uso de la analogía por parte de los profesionales, debido a la dificultad de que la transcripción se ajuste fielmente a las posibles situaciones que se puedan dar hipotéticamente en un futuro, y vuelve a poner de manifiesto la importancia de que el otorgante refleje sus valores y objetivos personales que, en estos casos, serán el mejor criterio interpretativo.

Se hace cada vez más evidente la necesidad de que el documento, como parte del proceso, esté siempre vivo y en continuo debate por parte de los interesados, debiendo alcanzar cada vez más concreción, conforme vayan evolucionando todas las variables que lo rodean <sup>(156)</sup>.



En ese sentido en la legislación de La Rioja <sup>(131)</sup>, se expresa de la siguiente forma:

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.

Un nuevo apartado de análisis es el tema de la formalización. En general podemos decir que se han incluido tres tipos de posibilidades de formalización en las diferentes regulaciones:

- a) Ante notario
- b) Ante un funcionario del registro o de la administración pública
- c) Ante tres testigos.

En las diferentes autonomías se ha optado por las tres, dos, o sólo una, como es el caso de Andalucía, donde basta con la identificación del autor y su entrega en el registro. En dicha Comunidad, únicamente se requiere un testigo en aquellos casos en los que el autor no supiese o no pudiese firmar. Es interesante la justificación para dicha opinión que se plasma en el preámbulo de la ley <sup>(157)</sup>:

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.

En un sentido parecido, esta fórmula que conlleva una mayor simplicidad aparece en la legislación francesa, donde tan solo la imposibilidad de escribir y firmar hace necesaria la presencia de dos testigos <sup>(158)</sup>.

Tal como quedó plasmado en el apartado de resultados, tan sólo 10 comunidades autónomas contemplan la posibilidad de formalización ante el funcionario del registro o personal de la administración autorizado.

Todas, excepto la citada Comunidad Andaluza, contemplan que sea formalizado el documento ante notario, y todas, con las excepciones de Andalucía y Murcia, ante tres testigos. En el caso de Cantabria, sólo es posible ante notario o ante tres testigos.

La formalización ante notario puede asegurar la libertad en el otorgamiento, pero puede plantear la duda de que sea debidamente informada. Es posible que el interesado no haya consultado ni solicitado información médica sobre los posibles tratamientos y sus consecuencias y desde luego esa información no le corresponde al notario<sup>(147)</sup>.

En lo referente a los testigos se aprecia mucha variabilidad en los requisitos de relación con el otorgante para que sean válidos. Desde la no existencia de requisitos especificados para ninguno, excepto conocer al otorgante (Baleares), hasta exigencias de relación social o familiar de diverso tipo.

La posibilidad de hacerlo ante el funcionario del registro o ante personal de la administración, sometidos por otra parte a la salvaguarda de la confidencialidad de los datos, aseguraría tal como dice la legislación andaluza, 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. Asimismo facilitaría la posibilidad de recurrir a una asesoría profesional.

En ninguna de las legislaciones analizadas, pese a estar contemplada la modificación o revocación de los documentos en cualquier momento, aparece plazo de validez, ni de revisión temporal, y eso en sí mismo puede hacer que en el momento de hacer uso de ese documento, cuando fue cumplimentado previendo situaciones futuras, no responda a las expectativas con las que fue redactado.

Es necesario pensar en el dinamismo de la realidad y sus constantes cambios. Los avances en el tratamiento de las enfermedades o los cambios de legislación respecto a ciertas intervenciones pueden abrir nuevas posibilidades no valoradas en el momento de efectuar el documento.

Los cambios personales y sociales de otorgante pueden haberse modificado en aspectos referentes a los plasmados (revisión de creencias y valores, rupturas sentimentales, fallecimiento o ruptura de relación con el representante nombrado...).

En el caso de la legislación francesa, se fija un plazo de eficacia de tres años. El legislador trata de esta forma que el médico esté lo más cerca posible de la voluntad real del paciente y para ello sigue el modelo anglosajón, que también señala límites temporales de eficacia <sup>(159)</sup>.

Es necesario por tanto dotar a estos documentos de un dinamismo acorde a la realidad, y por tanto, parece pertinente establecer plazos de revisión por parte de los registros.

Tras el análisis de las legislaciones y con el objeto de valorar otros aspectos y contenidos desarrollados en las mismas, se englobaron todas ellas en el apartado que denominado “otras características de interés”. En dicho apartado han sido agrupados los resultados no coincidentes con los apartados anteriores pero que parecía importante reseñar, tales como la objeción de conciencia y cómo suplirla, las personas inhabilitadas para ejercer de representantes o la posibilidad del desplazamiento del funcionario.

Pero lo más llamativo son las cuestiones complementarias que introduce la legislación de la Comunidad de La Rioja <sup>(131)</sup>.

En el caso de designar varios representantes, se deberá indicar si éstos actuarán de forma sucesiva o simultánea; y en este caso si lo harán mancomunada o solidariamente (art. 5.D)

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 (art.7.3)

En caso de falta de acuerdo en la interpretación entre el representante y el personal sanitario, se podrá solicitar la mediación de un Comité de ética (art. 8. 2)

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 (Disposición adicional primera).

Una vez efectuada una primera fase general de discusión de los datos, se constata que el desarrollo de las legislaciones autonómicas sobre las Instrucciones Previas, es heterogéneo y difícil de sintetizar, puesto que no todas lo han hecho con el mismo detalle. Se hace imprescindible una mayor homogeneización de las legislaciones para asegurar una ética de mínimos, sin olvidar por otra parte que en nuestra sociedad conviven personas y grupos con distintos ideales de vida buena y con distintos modelos de felicidad y de autorrealización personal, esto es, lo que constituiría la ética de máximos y el respeto de lo mejor que hemos aprendido tras siglos de historia: el valor de la autonomía humana <sup>(160)</sup>.

Debemos contribuir a la construcción de una sociedad en la que existan unos mínimos morales compartidos por todos y en paralelo, respetar los máximos que cada ciudadano considera necesarios para la realización de su proyecto de vida. Cortina <sup>(161,162)</sup> apunta que esta es la regla básica de convivencia de las sociedades auténticamente democráticas, es decir las que se toman el pluralismo moral en serio.

En un sentido de un pluralismo más radical Engelhardt <sup>(163)</sup> afirmaba que hay innumerables maneras en las que los hombres y mujeres pueden desear luchar con sus enfermedades e incapacidades, y que deben ser toleradas siempre que estén dentro de la moralidad del respeto mutuo.

Es imprescindible que los profesionales de la salud tengan en cuenta los diferentes puntos de vista culturales para, así, poder consensuar con el paciente objetivos mutuamente aceptables. Un aprecio y respeto por las diferencias culturales en lo referente a las decisiones al final de la vida pueden llevar al incremento de la confianza, a la consecución de mejores resultados clínicos y a aumentar la satisfacción de pacientes y familiares <sup>(164)</sup>.

No cabe duda, por otra parte, de que el desarrollo de la legislación se ha adelantado a la realidad sociológica. Los profesionales de la salud estamos afrontando el cambio que supone el formulario del consentimiento informado y el proceso real de diálogo que conlleva la relación clínica, cuando nos vemos enfrentados al problema que supone el entendimiento y aplicación de las Instrucciones Previas.

Debemos tener muy presente que la ley puede dotarnos de un marco genérico de actuación, pero la decisión no es sólo producto de la aplicación de unos conocimientos teóricos, sino que requiere la evaluación de un caso concreto, en un momento concreto y por tanto, la decisión corresponderá a los actores morales que se ven inmersos en esa situación <sup>(165)</sup>.

Diversos estudios han plasmado que las cuestiones referentes a las Instrucciones Previas siguen siendo en algunos aspectos unas grandes desconocidas, tanto para los

profesionales de la salud <sup>(166,167)</sup>, como para los usuarios <sup>(168,169)</sup>. La Asociación Nacional de Consumidores y Usuarios de Servicios de Salud (Asusalud) <sup>(170)</sup> afirmaba en el año 2004 que la normativa no está suficientemente desarrollada, es poco conocida y, en consecuencia, se utiliza poco.

Asimismo, en la jornada que organizó el Departament de Salut de la Generalitat en el quinto aniversario de la implantación de su Ley 21/2000, pionera en este campo, la conclusión principal fue la constatación del poco uso que de este instrumento se había hecho hasta la fecha <sup>(171)</sup>.

Frente a estos datos, el estudio de Santos de Unamuno <sup>(172)</sup> pone de relieve que, cuando son informados en el área de atención primaria, los ciudadanos demuestran un alto interés por el tema, expresando la mayoría de los encuestados su intención favorable a cumplimentar este tipo de Instrucciones.

Es necesario recordar que la protección jurídica de los derechos -de los que son garantes- es tarea de los poderes públicos, pero también lo es la codificación y difusión de los mismos, de tal manera que todos los ciudadanos puedan tener un rápido acceso a sus obligaciones y derechos. Sólo cuando existe un conocimiento exacto de sus derechos, pueden éstos ser ejercidos por parte de sus titulares.

Queda por tanto pendiente la tarea de hacer una difusión de información accesible y clara a nivel social, de qué son y para qué sirven las Instrucciones Previas. Su utilidad está demostrada <sup>(173)</sup> y aportan claros beneficios en la mejora del proceso de toma de decisiones sanitarias, el bienestar del enfermo y el alivio de cargas para sus seres queridos <sup>(174)</sup>, siempre que sean planteadas como proceso.

A finales de los 80, tan solo entre el 10 y el 12% de la población de Estados Unidos había hecho uso de este tipo de documentos. La Puma, Orentlicher y Moss <sup>(175)</sup>, constataron en su investigación tres razones para el escaso éxito:

- a) Los sanitarios y las organizaciones sanitarias entendían que era responsabilidad única de los pacientes y por tanto, no entraba en sus obligaciones difundirlos.
- b) La incomodidad que causaba a los sanitarios hablar de los temas relacionados con el final de la vida.
- c) Tanto los sanitarios como los ciudadanos pensaban mayoritariamente que era una posibilidad dirigida básicamente a ancianos o enfermos crónicos.

Los anteriores datos deben hacer reflexionar e investigar, si esas mismas razones no pueden ser las que se den en nuestra realidad, convirtiéndose en dificultadoras de la expansión de las Instrucciones Previas.

Hay que establecer estrategias de formación, difusión y asesoría, para que sean los ciudadanos los que progresivamente vayan generando la demanda al comprender su alcance e importancia y, en paralelo, es necesario que se lleve a cabo un esfuerzo institucional para que los profesionales de la salud entiendan su contribución en la resolución de los problemas éticos que se les plantean en la atención a pacientes en la fase final de la vida.

Las Instrucciones Previas deben ser el fruto de un proceso de reflexión y maduración personal en el que el papel del profesional sanitario se perfila como fundamental <sup>(176)</sup>, sobre todo cuando estudios hechos en países pioneros, demuestran que aumentan cuando en las consultas de médicos y enfermeras se habla de ello <sup>(177)</sup> produciendo un aumento paralelo en el grado de satisfacción de los pacientes <sup>(178)</sup>.

Para los profesionales, como se apuntó, resulta incómodo en algunos casos hablar de muerte con sus pacientes, por lo que se requiere un mayor esfuerzo para abandonar la inabrazabilidad de la muerte a la que se refiere Ariés <sup>(179)</sup>.

La muerte se ha vuelto innombrable. Todo sucede ahora como si yo ni tú, ni los que me son caros fuéramos mortales. Técnicamente admitimos que podemos morir (...) pero verdaderamente, en el fondo de nosotros mismos nos sentimos no mortales.



Tenemos que tener en cuenta, como afirma Soulier <sup>(180)</sup>, que los países anglosajones aceptan con mayor naturalidad las declaraciones de Voluntades Anticipadas, en comparación a los latinos que se encuentran en un estadio inferior, ya que la cultura ante la muerte se sitúa ante un grado de desarrollo distinto.

Lógicamente, la comunicación y el intercambio de información en la relación clínica es más fluida con aquellos profesionales con los que se comparte más tiempo. Hay que reseñar la importancia de los profesionales de Enfermería <sup>(181)</sup>, dada la cercanía y continuidad que caracteriza la relación profesional de enfermería-paciente <sup>(182)</sup>, siendo además los que frecuentemente les acompañan en el proceso de la muerte o en las fases previas a la misma <sup>(183)</sup>.

Desde el punto de vista de los profesionales de la salud, la responsabilidad no debe depositarse únicamente en el médico sino que debe ser una labor del equipo sanitario, entre los que también se encuentran psicólogos clínicos que pueden hacer una importante aportación <sup>(184)</sup>.

Estamos viviendo un momento especialmente importante, puesto que como cualquier innovación debe ser cuidadosamente planteada, si no se hace bien, o se lleva a cabo precipitadamente, no será entendida ni por los usuarios ni por los profesionales. El ejemplo de la incorporación del Consentimiento Informado al quehacer clínico, nos debe hacer reflexionar, pues como afirman Simón et al <sup>(185)</sup>, ni los centros sanitarios ni los clínicos han prestado la atención adecuada al consentimiento por representación o sustitución.

Es necesario hacer un esfuerzo meditado, sobre todo, por las instituciones responsables para que el resultado no sea un éxito que tan solo se plasme en las memorias institucionales, sin el contenido que debiera tener tanto a nivel práctico, como en el cambio de la cultura sanitaria.

La promoción del uso de este instrumento y la facilitación de mecanismos para su emisión es una de las tareas a las que se deben aplicar las organizaciones sanitarias <sup>(176)</sup>,

sería de gran importancia, como ponen de relieve Barrio, Barreiro et al <sup>(186)</sup>, conocer la perspectiva de la población mayor española para establecer estrategias educativas e institucionales.

En ese mismo sentido es interesante también el estudio sobre personas sanas realizado por De Miguel y Marí-Klose <sup>(187)</sup>, a partir de la pregunta “¿cómo le gustaría morir?”. Los resultados arrojan 6 trazos comunes (sin dolor y sufrimiento, durmiendo o inconsciente, de forma rápida, rodeado de familiares y amistades, a edad avanzada y por último en casa), a los que denominaron el canon de la muerte.

No hay formas “ideales” de morir, cada persona debe tener la capacidad de decidir lo que para ella es una muerte digna o en paz, los profesionales debemos acostumbrarnos a ser respetuosos con lo que cada uno entiende como dignidad.

En todo caso, las Instrucciones Previas suponen un paso más en la consolidación de los derechos de los usuarios, especialmente en el reconocimiento de la autonomía, es más, en palabras del recordado Dr. Gómez Rubí, se convierten en la última oportunidad de ejercerla, extendiéndola a momentos en los que no la podrán ejercer personalmente, pero corremos el riesgo de que lleguen a convertirse “en un despropósito similar al alcanzado con el consentimiento informado, donde hemos asistido a la transformación de la conquista más importante en los derechos de los pacientes en un proceso burocrático carente de sentido ético”<sup>(188,189)</sup>.

El riesgo al que nos enfrentamos es que al igual que ha pasado en algunos casos con el consentimiento informado, que ha sido transformado en el mero acto de firmar un documento, más o menos elaborado, pero con una utilidad real prácticamente nula, y con el único objetivo de un acto de “medicina defensiva”, los documentos de Instrucciones Previas, sean entendidos de la misma forma, reduciéndolos a simples documentos firmados, convirtiéndolos en actos de “autonomía defensiva”, llevados a cabo básicamente por grupos que creen que sus valores y creencias pueden estar en riesgo durante la atención sanitaria, o en previsión de un hipotético encarnizamiento

terapéutico. Confundiendo una vez más el documento con el proceso, como ocurre también en parte de la legislación <sup>(190)</sup>.

De nada servirán documentos administrativamente muy depurados si no consiguen la utilidad para la que fueron pensados. Martínez Urionabarrenetxea <sup>(191)</sup> es explícito en este sentido y aboga por “sacar los testamentos vitales del mundo de lo legal, para integrarlos totalmente en el mundo sanitario”.

Sería un error tratar de buscar soluciones de forma dilemática; las cuestiones del final de la vida son problemáticas y por tanto debemos volver a insistir en que el documento como tal, es simplemente una parte del proceso; en eso creemos que consiste la verdadera integración en el mundo sanitario.

Otro dato que debe orientarnos es la inflexión que se produjo en la forma de entender este tema a raíz del estudio SUPPORT (Study to Understand Prognoses and Preferences for Outcomes and Risk of Treatment), llevado a cabo entre 1989 y 1994 en cinco hospitales terciarios docentes de Estados Unidos. Dicho estudio en el que intervinieron 9.105 pacientes, pretendía mejorar la previsión pronóstica y la comunicación, pero no aportó datos significativos en las variables planteadas <sup>(192)</sup>. Generó una gran cantidad de artículos <sup>(193)</sup> y lo que sí reveló fueron las discrepancias entre el trato que deberían recibir los pacientes al final de la vida.

Entre otras cuestiones se obtuvieron datos que evidenciaban que tan solo el 40% de los pacientes había hablado con su médico sobre el pronóstico de su enfermedad y lo que resultó más preocupante era que el 80% de los médicos interpretaban erróneamente las preferencias de sus pacientes.

Pese como decíamos a su “fracaso”, aportó gran cantidad de reflexiones de numerosos bioeticistas <sup>(194)</sup>, datos sobre los valores de médicos y pacientes <sup>(195)</sup>, la percepción de los familiares <sup>(196)</sup> y aspectos relacionados con la comunicación sobre las decisiones al final de la vida <sup>(197)</sup>.

A modo de conclusión los autores escriben lo siguiente en uno de sus artículos

Los estilos habituales de práctica indican que el incremento de la existencia de Directivas Anticipadas no constituye un factor sustancial en la mejora del cuidado de los pacientes seriamente enfermos. Los futuros esfuerzos para mejorar la toma de decisiones deberían centrarse en los estilos habituales de práctica a través de una mayor comunicación y una más comprehensiva planificación anticipada de la atención sanitaria <sup>(198)</sup>.

En todo caso lo que está claro a la luz de la experiencia estadounidense es la necesidad de transitar hacia una toma de decisiones más integradora y con capacidad para superar el modelo burocrático basado íntegramente en un formulario. Esa nueva perspectiva es lo que algunos autores han denominado “planificación anticipada de las decisiones” <sup>(199, 200,201)</sup>.

La plasmación de las Instrucciones Previas debe ser el final de un proceso dialógico y deliberativo basado en los valores, creencias e intereses personales del otorgante, con los límites de la ética de mínimos encuadrados por los principios de justicia y No maleficencia.

David Thomasma <sup>(202)</sup>, uno de los pioneros de la Bioética y con más de treinta años de experiencia en la aplicación de directivas anticipadas (advance directives), afirma que su implantación es imposible sin una mejora paralela de la relación clínica y que su aplicación debe ser siempre desde el prisma del respeto a la dignidad y los valores de la persona.

De hecho, diversos estudios <sup>(203,204)</sup> en los Estados Unidos apuntan a que el fracaso inicial de estas prácticas se debió a la poca importancia que se le dio a la comunicación con los pacientes, planteándose los objetivos perseguidos por la Planificación Anticipada y los resumiéndolos en los siguientes:

- a) Prepararse para el proceso de morir y todos los aspectos que implica. Entre ellos, aunque no es el único, la situación de incapacidad.
- b) Ejercer en la vida diaria el derecho a la autonomía, llevarlo a la práctica expresando preferencias en los cuidados y tratamientos.
- c) Familiarizarse con la idea de morir. Buscar y encontrar recursos para enfrentarse con naturalidad y tranquilidad a la muerte. Hacer de la muerte una parte más del proceso de vivir.
- d) Aliviar el impacto emocional de la persona designada por el paciente para representarle cuando él no sea capaz de decidir.
- e) Entender el documento escrito y firmado como la última parte y la menos importante del proceso de planificación. Maximizar la comunicación entre todas las personas implicadas: paciente, representante, profesionales, familiares y amigos.

Un estudio reciente de Kim, Van Dorn et al <sup>(205)</sup> pone de manifiesto su validez como herramienta para potenciar la autonomía y para fortalecer la relación paciente-profesionales de la salud. Resaltando que para el desafío de la implementación de las Instrucciones Previas es necesaria la familiarización y educación de los profesionales y que sus beneficios sean percibidos por los pacientes. En la misma línea, en 2005, Hickman, et al <sup>(206)</sup>, desde la prestigiosa revista *The Hastings Center Report*, ya habían afirmado que se debe ir más allá de los documentos escritos clásicos que no habían alcanzado su objetivo; es más, estos deberían ser el final de un proceso de comunicación entre todos los elementos de la relación clínica (pacientes, profesionales de la salud, familia, allegados...), cuya finalidad residiría en el respeto al proyecto de vida en todas sus dimensiones (social, cultural, emocional...).

Martínez Urionabarrenetxea <sup>(207)</sup> reafirma a Broggi <sup>(208)</sup> en el sentido de que no vienen a complicarnos el trabajo, sino que son el reflejo de la complejidad de la situación en la que ya nos movemos y apunta que se deben tratar como un proceso permanente dentro de la relación clínica y no como un acto de firma de un documento. Deben facilitar la deliberación sobre valores y preferencias, llevar la deliberación a la comunidad y a la

unidad familiar y promover la formación de los profesionales de la salud sobre los problemas del final de la vida.

Tras una larga experiencia, y a la vista de la constatación de planteamientos erróneos previos, han surgido en Norteamérica y Canadá nuevos modelos para intentar subsanar las deficiencias. En ellos se plantea la planificación con el apoyo de personal sanitario formado, el formato estandarizado de órdenes médicas que sean más accesibles, la participación de profesionales de enfermería, trabajadores sociales otros profesionales del equipo y ser sometidos a mejoras de calidad <sup>(209)</sup>.

Las Instrucciones Previas como herramienta suponen una reafirmación de la autonomía en momentos de incapacidad para la toma de decisiones, de mejora previa de la relación clínica y una mayor aceptación de la idea de la muerte. Su objetivo final es mejorar la toma de decisiones en los momentos de gran incertidumbre que se producen al final de la vida, pero también un esfuerzo de humanización en el ámbito sanitario basado en el respeto a un derecho humano básico.

Tal como afirma Sánchez <sup>(210)</sup>, “en el estado actual del debate , es preciso reconocer que las Instrucciones Previas tienen un fundamento ético sólido que obliga a tenerlas en cuenta prima facie”, puesto que presentan beneficios para:

- a) El paciente (disminución del temor a situaciones inaceptables para él y aumento de la autoestima).
- b) La relación médico paciente (aumento de la comunicación, la cooperación y la confianza del enfermo).
- c) El médico (Orientación y ayuda ante decisiones difíciles o conflictivas y protección contra reclamaciones y denuncias).
- d) Los familiares (Alivio moral ante decisiones dudosas o potencialmente culpabilizadoras).
- e) La sociedad (Ahorro de recursos sanitarios escasos).

El respeto a la dignidad y la autonomía del paciente, son componentes éticos fundamentales para la toma de decisiones al final de la vida <sup>(211)</sup>. La dignidad representa la expresión máxima del hombre como persona, es el principio en el que se resumen todos los derechos. De ahí que el artículo. 10.1 de la Constitución española establezca 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 el fundamento del orden político y de la paz social”, lo que supone el reconocimiento de un status especial de la persona que se sitúa por encima de los demás seres en virtud de su racionalidad. <sup>(212)</sup>.

Lo que podemos traducir en el derecho a gestionar un proyecto de vida propio, de realización como ser humano único, desde la subjetividad que sólo él puede comprender. Por tanto, la plasmación de las Instrucciones Previas, debe ser el final de un proceso dialógico y deliberativo basado en los valores, creencias e intereses personales del otorgante, con los límites de la ética de mínimos encuadrados por los principios de justicia y No maleficencia

Debemos tener presente, que estamos viviendo un momento especialmente importante y que el desarrollo y aplicación de las Instrucciones Previas, como el de cualquier innovación debe ser cuidadosamente planteada. Si no se hace adecuadamente o se lleva a cabo con precipitación, no será entendida ni por los usuarios ni por los profesionales.

El riesgo al que nos enfrentamos es que al igual que ha pasado en algunos casos con el consentimiento informado, que ha sido transformado en el mero acto de firmar un documento, más o menos elaborado, pero con una utilidad real prácticamente nula, y con el único objetivo de un acto de “medicina defensiva”, los documentos de Instrucciones Previas, sean entendidos de la misma forma, reduciéndolos a simples documentos firmados, convirtiéndolos en actos de “autonomía defensiva”, llevados a cabo básicamente por grupos que creen que sus valores y creencias pueden estar en riesgo durante la atención sanitaria, o en previsión de un hipotético “imperativo tecnológico” que conduzca a un encarnizamiento terapéutico.

Es necesario hacer un esfuerzo meditado, sobre todo, por las instituciones responsables, para que el resultado no sea un éxito tan solo de memorias institucionales.

Los profesionales de la salud debemos interiorizar que el diálogo deliberativo no sólo se convierte en generador de conocimiento, sino que es, en sí mismo, un instrumento de exploración y un modo o camino de adentramiento en unos espacios morales y culturales que, en principio, nos son ajenos, pero que debemos conocer para adecuar nuestra actuación en la provisión de los cuidados de la salud..

Es necesario insistir en que de nada servirán documentos administrativamente muy depurados si el proceso no reúne las características de claridad (entendimiento por parte de todos los involucrados de qué son y para qué sirven), facilidad (establecimiento de procedimientos dialógicos y deliberativos que permitan su cumplimentación y registro de forma sencilla) y utilidad (que en el momento en el que sea preciso su activación, responda a las expectativas depositadas por el otorgante).



# Conclusiones

En definitiva, es posible elevar al rango de conclusiones las siguientes:

1. Las cuestiones referentes a las Instrucciones Previas, siguen siendo en muchos aspectos grandes desconocidas, tanto para los profesionales de la salud, como para los usuarios.
2. El desarrollo de las legislaciones Autonómicas referidas a las Instrucciones Previas, es heterogéneo y difícil de sintetizar, existiendo importantes diferencias, e incluso contradicciones, entre dichas regulaciones.
3. Es necesario hacer un esfuerzo de armonización y homogeneización de los textos legislativos, para suplir la falta de deliberación común previa y asegurar una ética de mínimos. Sin olvidar que en nuestra sociedad conviven personas y grupos con distintos ideales de vida buena y con distintos modelos de felicidad y autorrealización personal.
4. Los textos legislativos, en general, se centran en el documento olvidando que éste es sólo una parte del proceso de planificación anticipada, con lo que se corre el riesgo de hacer de las Instrucciones Previas un abordaje dilemático, cuando la relación clínica es de carácter problemático.
5. La figura del representante, siendo uno de los actores imprescindibles y una pieza crucial en el proceso, ha sido infravalorada y quedan poco claras sus facultades y funciones. Además la restricción de nombramiento a uno solo, o la falta de aceptación expresa, pueden plantear problemas de disponibilidad cuando sea necesaria su presencia.
6. Es conveniente la introducción, en el documento, de los objetivos vitales y valores personales del otorgante, para que llegado el caso se configuren como un elemento clarificador y en el mejor criterio interpretativo, para ajustar lo más fielmente posible las actuaciones a sus deseos reales.

7. El documento, como parte del proceso, debe estar siempre vivo y en continuo debate por parte de los interesados, debiendo alcanzar cada vez más concreción conforme vayan evolucionando las variables que lo rodean, para que siempre esté lo más cerca posible de la voluntad real del otorgante.
8. Es necesario dotar a estos documentos de un dinamismo acorde a la realidad, por lo que nos parece pertinente establecer plazos de revisión por parte de los registros.
9. El otorgante debe disponer de toda la información necesaria, pero además debe tener la seguridad de que su voluntad no se verá desvirtuada por una transcripción inadecuada, por lo que se hace imprescindible una asesoría profesional de carácter interactivo.
10. Para la implementación de las Instrucciones Previas son necesarias tanto la familiarización y educación de los profesionales, como la percepción de sus beneficios por parte de los potenciales otorgantes.
11. Hay que establecer estrategias de formación y asesoría, para que sean los ciudadanos los que progresivamente vayan generando la demanda al comprender su alcance e importancia, y en paralelo, es necesario llevar a cabo un esfuerzo institucional, para que los profesionales de la salud entiendan la significativa contribución.

# Anexos

**Anexo 1**

40126

Viernes 15 noviembre 2002

BOE núm. 274

**22188** 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.

JUAN CARLOS I

REY DE ESPAÑA

A todos los que la presente vieren y entendieren.  
Sabed: Que las Cortes Generales han aprobado y Yo vengo en sancionar la siguiente Ley.

#### 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.

Ultimamente, 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 especial 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 acti-

vidades 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 paciente de forma comprensible y adecuada a sus necesidades y le ayudará a tomar decisiones de acuerdo con su propia y libre voluntad.

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

**Artículo 5. Titular del derecho a la información asistencial.**

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

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

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

4. El derecho a la información sanitaria de los pacientes puede limitarse por la existencia acreditada de un estado de necesidad terapéutica. Se entenderá por necesidad terapéutica la facultad del médico para actuar profesionalmente sin informar antes al paciente, cuando por razones objetivas el conocimiento de su propia situación pueda perjudicar su salud de manera grave. Llegado este caso, el médico dejará constancia razonada de las circunstancias en la historia clínica y comunicará su decisión a las personas vinculadas al paciente por razones familiares o de hecho.

**Artículo 6. Derecho a la información epidemiológica.**

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

**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 pre-

vista en el artículo 4, haya valorado las opciones propias del caso.

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

3. El consentimiento escrito del paciente será necesario para cada una de las actuaciones especificadas en el punto anterior de este artículo, dejando a salvo la posibilidad de incorporar anejos y otros datos de carácter general, y tendrá información suficiente sobre el procedimiento de aplicación y sobre sus riesgos.

4. Todo paciente o usuario tiene derecho a ser advertido sobre la posibilidad de utilizar los procedimientos de pronóstico, diagnóstico y terapéuticos que se le apliquen en un proyecto docente o de investigación, que en ningún caso podrá comportar riesgo adicional para su salud.

5. El paciente puede revocar libremente por escrito su consentimiento en cualquier momento.

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

1. La renuncia del paciente a recibir información está limitada por el interés de la salud del propio paciente, de terceros, de la colectividad y por las exigencias terapéuticas del caso. Cuando el paciente manifieste expresamente su deseo de no ser informado, se respetará su voluntad haciendo constar su renuncia documentalmente, sin perjuicio de la obtención de su consentimiento previo para la intervención.

2. Los facultativos podrán llevar a cabo las intervenciones clínicas indispensables en favor de la salud del paciente, sin necesidad de contar con su consentimiento, en los siguientes casos:

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

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

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

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

b) Cuando el paciente 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 expresarlas 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.

**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.

## CAPÍTULO V

### La historia clínica

**Artículo 14. Definición y archivo de la historia clínica.**

1. La historia clínica comprende el conjunto de los documentos relativos a los procesos asistenciales de cada paciente, con la identificación de los médicos y de los demás profesionales que han intervenido en ellos, con objeto de obtener la máxima integración posible de la documentación clínica de cada paciente, al menos, en el ámbito de cada centro.

2. Cada centro archivará las historias clínicas de sus pacientes, cualquiera que sea el soporte papel, audiovisual, informático o de otro tipo en el que consten, de manera que queden garantizadas su seguridad, su correcta conservación y la recuperación de la información.

3. Las Administraciones sanitarias establecerán los mecanismos que garanticen la autenticidad del contenido de la historia clínica y de los cambios operados en ella, así como la posibilidad de su reproducción futura.

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

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

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

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



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

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

3. La cumplimentación de la historia clínica, en los aspectos relacionados con la asistencia directa al paciente, será responsabilidad de los profesionales que intervengan en ella.

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

#### Artículo 16. Usos de la historia clínica.

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

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

3. El acceso a la historia clínica con fines judiciales, epidemiológicos, de salud pública, de investigación o de docencia, se rige por lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999, de Protección de Datos de Carácter Personal, y en la Ley 14/1986, 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 manera que como regla general quede asegurado el anonimato, salvo que el propio paciente haya dado su consentimiento para no separarlos. Se exceptúan los supuestos de investigación 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 de cada caso.

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

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

relación con los pacientes y usuarios o la propia Administración sanitaria.

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

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

#### Artículo 17. 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 del alta de cada proceso asistencial.

2. 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.

3. 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.

4. 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.

5. 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.

6. 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 18. Derechos de acceso a la historia clínica.

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

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

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

4. Los centros sanitarios y los facultativos de ejercicio individual sólo facilitarán el acceso a la historia

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

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

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

## CAPÍTULO VI

### Informe de alta y otra documentación clínica

**Artículo 20. Informe de alta.**

Todo paciente, familiar o persona vinculada a él, en su caso, tendrá el derecho a recibir del centro o servicio sanitario, una vez finalizado el proceso asistencial, un informe de alta con los contenidos mínimos que determina el artículo 3. Las características, requisitos y condiciones de los informes de alta se determinarán reglamentariamente por las Administraciones sanitarias autonómicas.

**Artículo 21. El alta del paciente.**

1. En caso de no aceptar el tratamiento prescrito, se propondrá al paciente o usuario la firma del alta voluntaria. Si no la firmara, la dirección del centro sanitario, a propuesta del médico responsable, podrá disponer el alta forzosa en las condiciones reguladas por la Ley. El hecho de no aceptar el tratamiento prescrito no dará lugar al alta forzosa cuando existan tratamientos alternativos, aunque tengan carácter paliativo, siempre que los preste el centro sanitario y el paciente acepte recibirlos. Estas circunstancias quedarán debidamente documentadas.

2. En el caso de que el paciente no acepte el alta, la dirección del centro, previa comprobación del informe clínico correspondiente, oirá al paciente y, si persiste en su negativa, lo pondrá en conocimiento del juez para que confirme o revoque la decisión.

**Artículo 22. Emisión de certificados médicos.**

Todo paciente o usuario tiene derecho a que se le faciliten los certificados acreditativos de su estado de salud. Éstos serán gratuitos cuando así lo establezca una disposición legal o reglamentaria.

**Artículo 23. Obligaciones profesionales de información técnica, estadística y administrativa.**

Los profesionales sanitarios, además de las obligaciones señaladas en materia de información clínica, tienen el deber de cumplimentar los protocolos, registros, informes, estadísticas y demás documentación asistencial o administrativa, que guarden relación con los procesos clínicos en los que intervienen, y los que requieran

los centros o servicios de salud competentes y las autoridades sanitarias, comprendidos los relacionados con la investigación médica y la información epidemiológica.

**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.<sup>ª</sup> y 16.<sup>ª</sup> de la Constitución.

El Estado y las Comunidades Autónomas adoptarán, en el ámbito de sus respectivas competencias, las medidas necesarias para la efectividad de esta Ley.

**Disposición adicional segunda. Aplicación supletoria.**

Las normas de esta Ley relativas a la información asistencial, la información para el ejercicio de la libertad de elección de médico y de centro, el consentimiento informado del paciente y la documentación clínica, serán de aplicación supletoria en los proyectos de investigación médica, en los procesos de extracción y trasplante de órganos, en los de aplicación de técnicas de reproducción humana asistida y en los que carezcan de regulación especial.

**Disposición adicional tercera. Coordinación de las historias clínicas.**

El Ministerio de Sanidad y Consumo, en coordinación y con la colaboración de las Comunidades Autónomas competentes en la materia, promoverá, con la participación de todos los interesados, la implantación de un sistema de compatibilidad que, atendida la evolución y disponibilidad de los recursos técnicos, y la diversidad de sistemas y tipos de historias clínicas, posibilite su uso por los centros asistenciales de España que atiendan a un mismo paciente, en evitación de que los atendidos en diversos centros se sometan a exploraciones y procedimientos de innecesaria repetición.

**Disposición adicional cuarta. Necesidades asociadas a la discapacidad.**

El Estado y las Comunidades Autónomas, dentro del ámbito de sus respectivas competencias, dictarán las disposiciones precisas para garantizar a los pacientes o usuarios con necesidades especiales, asociadas a la discapacidad, los derechos en materia de autonomía, información y documentación clínica regulados en esta Ley.

**Disposición adicional quinta. Información y documentación sobre medicamentos y productos sanitarios.**

La información, la documentación y la publicidad relativas a los medicamentos y productos sanitarios, así como el régimen de las recetas y de las órdenes de prescripción correspondientes, se regularán por su normativa específica, sin perjuicio de la aplicación de las reglas establecidas en esta Ley en cuanto a la prescripción y uso de medicamentos o productos sanitarios durante los procesos asistenciales.

**Disposición adicional sexta. Régimen sancionador.**

Las infracciones de lo dispuesto por la presente Ley quedan sometidas al régimen sancionador previsto en el capítulo VI del Título I de la Ley 14/1986, General de Sanidad, sin perjuicio de la responsabilidad civil o penal y de la responsabilidad profesional o estatutaria procedentes en derecho.

**Disposición transitoria única. Informe de alta.**

El informe de alta se regirá por lo dispuesto en la Orden del Ministerio de Sanidad, de 6 de septiembre de 1984, mientras no se desarrolle legalmente lo dispuesto en el artículo 20 de esta Ley.

**Disposición derogatoria única. Derogación general y de preceptos concretos.**

Quedan derogadas las disposiciones de igual o inferior rango que se opongan a lo dispuesto en la presente Ley y, concretamente, los apartados 5, 6, 8, 9 y 11 del artículo 10, el apartado 4 del artículo 11 y el artículo 61 de la Ley 14/1986, General de Sanidad.

**Disposición final única. Entrada en vigor.**

La presente Ley entrará en vigor en el plazo de seis meses a partir del día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

Por tanto,

Mando a todos los españoles, particulares y autoridades, que guarden y hagan guardar esta Ley.

Madrid, 14 de noviembre de 2002.

JUAN CARLOS R.

El Presidente del Gobierno,  
JOSÉ MARÍA AZNAR LÓPEZ

**22189 LEY 42/2002, de 14 de noviembre, de creación del Colegio de Prácticos de Puerto.**

JUAN CARLOS I

REY DE ESPAÑA

A todos los que la presente vieren y entendieren. Sabed: Que las Cortes Generales han aprobado y Yo vengo en sancionar la siguiente Ley.

**EXPOSICIÓN DE MOTIVOS**

La promulgación de la Ley 27/1992, de 24 de noviembre, de Puertos del Estado y de la Marina Mercante, ha supuesto un cambio radical en lo referente a la estructura del practicaje, configurándolo como un servicio portuario cuya titularidad corresponde a las autoridades portuarias, al tiempo que se residen en la Administración marítima competencias sobre su regulación por razones de seguridad marítima.

Los prácticos de puerto constituyen en la actualidad un conjunto de profesionales con suficientes señas de identidad propias e intereses comunes cuyas legítimas aspiraciones de agrupamiento corporativo merecen ser atendidas por medio del correspondiente cauce legal. En este sentido, la Federación de Prácticos de Puerto de España ha solicitado la creación de un Colegio Oficial Nacional de Prácticos de Puerto adscrito al Ministerio de Fomento.

Por otra parte, no faltan razones de interés público que justifiquen la creación del Colegio Oficial de Prácticos de Puerto, ya que puede coadyuvar muy eficazmente a la mejor prestación del servicio de practicaje y servir como órgano cualificado para participar en los

procedimientos de elaboración de normas susceptibles de afectar a dicho servicio con carácter general.

En consecuencia, parece pertinente la creación de un Colegio Oficial de ámbito nacional que, sin perjuicio de las competencias que en esta materia tienen constitucionalmente reconocidas las Comunidades Autónomas, atienda los fines anteriormente referidos y venga a llenar un vacío largamente sentido en el ejercicio de la profesión.

**Artículo 1.**

Se crea el Colegio Oficial Nacional de Prácticos de Puerto, que tendrá personalidad jurídica y plena capacidad para el cumplimiento de sus fines con sujeción a la Ley.

**Artículo 2.**

1. El Colegio Oficial Nacional de Prácticos de Puerto agrupará a todos los profesionales con nombramiento de práctico expedido por las autoridades competentes. Asimismo, integrará a aquellos prácticos que estén en posesión del título de Práctico de Número de Puerto y Práctico de Puerto de España y a todos los prácticos de atraques otorgados en concesión.

2. Para ejercer legalmente la profesión, será requisito indispensable estar incorporado al Colegio y cumplir los requisitos legales y estatutarios exigidos por la Ley de Colegios Profesionales y demás normativa que, como prácticos profesionales, les fuere de aplicación.

**Artículo 3.**

El Colegio Oficial Nacional de Prácticos de Puerto se relacionará con la Administración General del Estado a través del Ministerio de Fomento y, en lo sucesivo, con aquel que tenga atribuidas las competencias en la materia.

Dicho Ministerio ostentará la capacidad de convocar al Colegio Profesional para participar en los Consejos u organismos consultivos de la Administración que considere oportunos.

**Disposición transitoria primera.**

El Ministro de Fomento, a propuesta de la Federación de Prácticos de Puerto de España, aprobará los Estatutos provisionales del Colegio, que regularán, conforme a la Ley, los requisitos para la adquisición de la condición de colegiado que permita participar en las elecciones de los órganos de gobierno, el procedimiento y plazo de convocatoria de las mencionadas elecciones, así como la constitución de los órganos de gobierno.

**Disposición transitoria segunda.**

Constituidos los órganos de gobierno colegiales, según lo establecido en la disposición precedente, aquéllos remitirán al Ministerio de Fomento, en el plazo de seis meses, los Estatutos a que se refiere la legislación vigente sobre Colegios Profesionales. El citado Ministerio someterá a la aprobación del Gobierno los mencionados Estatutos. La citada aprobación dejará sin efecto dichos Estatutos provisionales.

**Disposición final primera.**

Se faculta al Ministro de Fomento para dictar las disposiciones necesarias para la ejecución de la presente Ley.

## Anexo 2

### **Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad**

#### Artículo nueve

Los poderes públicos deberán informar a los usuarios de los servicios del sistema sanitario público o vinculados a él de sus derechos y deberes.

#### Artículo diez

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

1.- Al respeto a su personalidad, dignidad humana e intimidad, sin que pueda ser discriminado por razones de raza, de tipo social, de sexo, moral, económico, ideológico, político o sindical.

2.- A la información sobre los servicios sanitarios a los que puede acceder y sobre los requisitos necesarios para su uso.

3.- A la confidencialidad de toda la información relacionada con su proceso y su estancia en instituciones sanitarias públicas o privadas que colaboren con el sector público.

4.- A ser advertido de si los procedimientos de pronóstico, diagnóstico y terapéuticos que se le apliquen pueden ser utilizados en función de un proyecto docente o de investigación, que, en ningún caso, podrá comportar peligro adicional para su salud. En todo caso será imprescindible la previa autorización y por escrito del paciente y la aceptación por parte del médico y de la Dirección del correspondiente Centro Sanitario.

5.- A que se le dé en términos comprensibles, a él y a sus familiares o allegados, información completa y continuada, verbal y escrita, sobre su proceso, incluyendo diagnóstico, pronóstico y alternativas de tratamiento.

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.

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 artículo siguiente.

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.

11.- A que quede constancia por escrito de todo su proceso. Al finalizar la estancia del usuario en una Institución hospitalaria, el paciente, familiar ó persona a él allegada recibirá su informe de Alta.

12.- A utilizar las vías de reclamación y de propuesta de sugerencias en los plazos previstos. En uno u otro caso deberá recibir respuesta por escrito en los plazos que reglamentariamente se establezcan.

13.- A elegir médico y los demás sanitarios titulados de acuerdo con las condiciones contempladas en esta Ley, en las disposiciones que se dicten para su desarrollo y en las que regulen el trabajo sanitario en los Centros de Salud.

14.- A obtener los medicamentos y productos sanitarios que se consideren necesarios para promover, conservar o restablecer su salud en los términos que reglamentariamente se establezcan por la Administración del Estado.

15.- Respetando el peculiar régimen económico de cada servicio sanitario, los. Derechos contemplados en los apartados 1,3,4,5,6,7,9 y 11 de este artículo serán ejercidos también con respecto a los servicios sanitarios privados.

#### Artículo once

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

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

2.- Cuidarlas instalaciones y colaborar en el mantenimiento de la habitabilidad de las Instituciones sanitarias.

3.- Responsabilizarse del uso adecuado de las prestaciones ofrecidas por el Sistema sanitario, fundamentalmente en lo que se refiere a la utilización de servicios, procedimientos de baja laboral o incapacidad permanente y prestaciones terapéuticas y sociales.

4.- Firmar el documento de alta voluntaria en los casos de no aceptación del tratamiento. De negarse a ello la Dirección del correspondiente Centro Sanitario a propuesta del facultativo encargado del caso, podrá dar el alta.

**Anexo 3**

**Consejo de Europa**  
**Convenio de Asturias de Bioética**

**Oviedo, 4 de abril de 1997**

**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 sobre los Derechos Humanos y la Biomedicina.  
versión en español del Ministerio de Asuntos Exteriores**

**Preámbulo**

Los Estados miembros del Consejo de Europa, los demás Estados y la Comunidad Europea, signatarios del presente Convenio,  
Considerando la Declaración Universal de los Derechos Humanos, proclamada por la Asamblea General de las Naciones Unidas el 10 de diciembre de 1948;  
Considerando el Convenio para la Protección de los Derechos Humanos y de las Libertades Fundamentales, de 4 de noviembre de 1950;  
Considerando la Carta Social Europea de 18 de octubre de 1961;  
Considerando el Pacto Internacional de derechos civiles y políticos y el Pacto Internacional de derechos económicos, sociales y culturales de 16 de diciembre de 1966;  
Considerando el Convenio para la Protección de las Personas con respecto al tratamiento automatizado de datos de carácter personal, de 28 de enero de 1981;  
Considerando igualmente la Convención sobre los Derechos del Niño, de 20 de noviembre de 1989;  
Considerando que la finalidad del Consejo de Europa es la de conseguir una unión más estrecha entre sus miembros y que uno de los medios para lograr dicha finalidad es la salvaguardia y el fomento de los derechos humanos y de las libertades fundamentales;  
Conscientes de los rápidos avances de la biología y la medicina,  
Convencidos de la necesidad de respetar al ser humano a la vez como persona y como perteneciente a la especie humana y reconociendo la importancia de garantizar su dignidad;  
Conscientes de las acciones que podrían poner en peligro la dignidad humana mediante una práctica inadecuada de la biología y la medicina;  
Afirmando que los progresos en la biología y la medicina deben ser aprovechados en favor de las generaciones presentes y futuras;  
Subrayando la necesidad de una cooperación internacional para que toda la Humanidad pueda beneficiarse de las aportaciones de la biología y la medicina;  
Reconociendo la importancia de promover un debate público sobre las cuestiones planteadas por la aplicación de la biología y la medicina y sobre las respuestas que deba darse a las mismas;  
Deseosos de recordar a cada miembro del cuerpo social sus derechos y responsabilidades;  
Tomando en consideración los trabajos de la Asamblea Parlamentaria en este ámbito, comprendida la Recomendación 1160 (1991) sobre la elaboración de un Convenio de Bioética;  
Decididos a adoptar las medidas adecuadas, en el ámbito de las aplicaciones de la biología y la medicina, para garantizar la dignidad del ser humano y los derechos y libertades fundamentales de la persona;  
Han convenido en lo siguiente:

**Capítulo I. Disposiciones generales.**

**Artículo 1. Objeto y finalidad.**

Las Partes en el presente Convenio protegerán al ser humano en su dignidad y su identidad y garantizarán a toda persona, sin discriminación alguna, el respeto a su integridad y a sus demás derechos y libertades fundamentales con respecto a las aplicaciones de la biología y la medicina.  
Cada Parte adoptará en su legislación interna las medidas necesarias para dar aplicación a lo dispuesto en el presente Convenio.

**Artículo 2. Primacía del ser humano.**

El interés y el bienestar del ser humano deberán prevalecer sobre el interés exclusivo de la sociedad o de la ciencia.

**Artículo 3. Acceso equitativo a los beneficios de la sanidad.**

Las Partes, teniendo en cuenta las necesidades de la sanidad y los recursos disponibles, adoptarán las medidas adecuadas con el fin de garantizar, dentro de su ámbito jurisdiccional, un acceso equitativo a los beneficios de una sanidad de calidad apropiada.

**Artículo 4. Obligaciones profesionales y normas de conducta.**

Toda intervención en el ámbito de la sanidad, comprendida la investigación, deberá efectuarse dentro del respeto a las normas y obligaciones profesionales, así como a las normas de conducta aplicables en cada caso.

**Capítulo II. Consentimiento.**

**Artículo 5. Regla general.**

Una intervención en el ámbito de la sanidad sólo podrá efectuarse después de que la persona afectada haya dado su libre e informado consentimiento.

Dicha persona deberá recibir previamente una información adecuada acerca de la finalidad y la naturaleza de la intervención, así como sobre sus riesgos y consecuencias.

En cualquier momento la persona afectada podrá retirar libremente su consentimiento.

**Artículo 6. Protección de las personas que no tengan capacidad para expresar su consentimiento.**

1. A reserva de lo dispuesto en los artículos 17 y 20, sólo podrá efectuarse una intervención a una persona que no tenga capacidad para expresar su consentimiento cuando redunde en su beneficio directo.

2. Cuando, según la ley, un menor no tenga capacidad para expresar su consentimiento para una intervención, ésta sólo podrá efectuarse con autorización de su representante, de una autoridad o de una persona o institución designada por la ley.

La opinión del menor será tomada en consideración como un factor que será tanto más determinante en función de su edad y su grado de madurez.

3. Cuando, según la ley, una persona mayor de edad no tenga capacidad, a causa de una disfunción mental, una enfermedad o un motivo similar, para expresar su consentimiento para una intervención, ésta no podrá efectuarse sin la autorización de su representante, una autoridad o una persona o institución designada por la ley.

La persona afectada deberá intervenir, en la medida de lo posible, en el procedimiento de autorización.

4. El representante, la autoridad, persona o institución indicados en los apartados 2 y 3, recibirán, en iguales condiciones, la información a que se refiere el artículo 5.

5. La autorización indicada en los apartados 2 y 3 podrá ser retirada, en cualquier momento, en interés de la persona afectada.

**Artículo 7. Protección de las personas que sufran trastornos mentales.**

La persona que sufra un trastorno mental grave sólo podrá ser sometida, sin su consentimiento, a una intervención que tenga por objeto tratar dicho trastorno, cuando la ausencia de ese tratamiento conlleve el riesgo de ser gravemente perjudicial para su salud y a reserva de las condiciones de protección previstas por la ley, que comprendan los procedimientos de supervisión y control, así como los de recurso.

**Artículo 8. Situaciones de urgencia.**

Cuando, debido a una situación de urgencia, no pueda obtenerse el consentimiento adecuado, podrá procederse inmediatamente a cualquier intervención indispensable desde el punto de vista médico en favor de la salud de la persona afectada.

**Artículo 9. Deseos expresados anteriormente.**

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.

**Capítulo III. Vida privada y derecho a la información.**

**Artículo 10. Vida privada y derecho a la información.**

1. Toda persona tendrá derecho a que se respete su vida privada cuando se trate de informaciones

relativas a su salud.

2. Toda persona tendrá derecho a conocer toda la información obtenida respecto a su salud. No obstante, deberá respetarse la voluntad de una persona de no ser informada.

3. De modo excepcional, la ley podrá establecer restricciones, en interés del paciente, con respecto al ejercicio de los derechos mencionados en el apartado 2.

#### **Capítulo IV. Genoma humano.**

##### **Artículo 11. No discriminación.**

Se prohíbe toda forma de discriminación de una persona a causa de su patrimonio genético.

##### **Artículo 12. Pruebas genéticas predictivas.**

Sólo podrán hacerse pruebas predictivas de enfermedades genéticas o que permitan identificar al sujeto como portador de un gen responsable de una enfermedad, o detectar una predisposición o una susceptibilidad genética a una enfermedad, con fines médicos o de investigación médica y con un asesoramiento genético apropiado.

##### **Artículo 13. Intervenciones sobre el genoma humano.**

Únicamente podrá efectuarse una intervención que tenga por objeto modificar el genoma humano por razones preventivas, diagnósticas o terapéuticas y sólo cuando no tenga por finalidad la introducción de una modificación en el genoma de la descendencia.

##### **Artículo 14. No selección de sexo.**

No se admitirá la utilización de técnicas de asistencia médica a la procreación para elegir el sexo de la persona que va a nacer, salvo en los casos en que sea preciso para evitar una enfermedad hereditaria grave vinculada al sexo.

#### **Capítulo V. Investigación científica.**

##### **Artículo 15. Regla general.**

La investigación científica en el ámbito de la biología y la medicina se efectuará libremente, a reserva de lo dispuesto en el presente Convenio y en otras disposiciones jurídicas que garanticen la protección del ser humano.

##### **Artículo 16. Protección de las personas que se presten a un experimento.**

No podrá hacerse ningún experimento con una persona, a menos que se den las siguientes condiciones:

- i. que no exista un método alternativo al experimento con seres humanos de eficacia comparable,
- ii. que los riesgos en que pueda incurrir la persona no sean desproporcionados con respecto a los beneficios potenciales del experimento,
- iii. que el proyecto de experimento haya sido aprobado por la autoridad competente después de haber efectuado un estudio independiente acerca de su pertinencia científica, comprendida una evaluación de la importancia del objetivo del experimento, así como un estudio multidisciplinar de su aceptabilidad en el plano ético,
- iv. que la persona que se preste a un experimento esté informada de sus derechos y las garantías que la ley prevé para su protección,
- v. que el consentimiento a que se refiere el artículo 5 se haya otorgado expresa y específicamente y esté consignado por escrito. Este consentimiento podrá ser libremente retirado en cualquier momento.

##### **Artículo 17. Protección de las personas que no tengan capacidad para expresar su consentimiento a un experimento.**

1. Sólo podrá hacerse un experimento con una persona que no tenga, conforme al artículo 5, capacidad para expresar su consentimiento acerca del mismo, cuando se den las siguientes condiciones:

- i. que se cumplan las condiciones enunciadas en el artículo 16, párrafos i a iv;
- ii. que los resultados previstos del experimento supongan un beneficio real y directo para su salud;
- iii. que el experimento no pueda efectuarse con una eficacia comparable con sujetos capaces de prestar su consentimiento al mismo;
- iv. que se haya dado específicamente y por escrito la autorización prevista en el artículo 6, y
- v. que la persona no exprese su rechazo al mismo.

De modo excepcional y en las condiciones de protección previstas por la ley, podrá autorizarse un experimento cuyos resultados previstos no supongan un beneficio directo para la salud de la persona si se

cumplen las condiciones enumeradas en los párrafos i, iii, iv y v del apartado 1 anterior, así como las condiciones suplementarias siguientes:

- i. el experimento tenga por objeto, mediante una mejora significativa del conocimiento científico del estado de la persona, de su enfermedad o de su trastorno, contribuir a lograr en un determinado plazo resultados que permitan obtener un beneficio para la persona afectada o para otras personas de la misma categoría de edad o que padezcan la misma enfermedad o el mismo trastorno, o que presenten las mismas características,
- ii. el experimento sólo represente para la persona un riesgo o un inconveniente mínimo.

**Artículo 18. Experimentación con embriones in vitro.**

1. Cuando la experimentación con embriones in vitro esté admitida por la ley, ésta deberá garantizar una protección adecuada del embrión.
2. Se prohíbe la constitución de embriones humanos con fines de experimentación.

**Capítulo VI. Extracción de órganos y de tejidos de donantes vivos para trasplantes.**

**Artículo 19. Regla general.**

1. La extracción de órganos o de tejidos para trasplantes sólo podrá efectuarse de un donante vivo en interés terapéutico del receptor y cuando no se disponga del órgano o del tejido apropiados de una persona fallecida ni de un método terapéutico alternativo de eficacia comparable.
2. El consentimiento a que se refiere el artículo 5 deberá ser expresa y específicamente otorgado, bien por escrito o ante una autoridad.

**Artículo 20. Protección de las personas incapacitadas para expresar su consentimiento a la extracción de órganos.**

1. No podrá procederse a ninguna extracción de órganos o de tejidos de una persona que no tenga capacidad para expresar su consentimiento conforme al artículo 5.
2. De modo excepcional y en las condiciones de protección previstas por la ley, la extracción de tejidos regenerables de una persona que no tenga capacidad para expresar su consentimiento podrá autorizarse si se cumplen las condiciones siguientes:
  - i. si no se dispone de un donante compatible capaz de prestar su consentimiento,
  - ii. si el receptor es hermano o hermana del donante,
  - iii. si la donación es para preservar la vida del receptor,
  - iv. si se ha dado específicamente y por escrito la autorización prevista en los apartados 2 y 3 del artículo 6, según la ley y de acuerdo con la autoridad competente,
  - v. si el donante potencial no expresa su rechazo a la misma.

**Capítulo VII. Prohibición del lucro y utilización de una parte del cuerpo humano.**

**Artículo 21. Prohibición del lucro.**

El cuerpo humano y sus partes, como tales, no deberán ser objeto de lucro.

**Artículo 22. Utilización de una parte extraída del cuerpo humano.**

Cuando una parte del cuerpo humano haya sido extraída en el curso de una intervención, no podrá conservarse ni utilizarse con una finalidad distinta de aquella para la que hubiera sido extraída, salvo de conformidad con los procedimientos de información y de consentimiento adecuados.

**Capítulo VIII. Contravención de lo dispuesto en el Convenio.**

**Artículo 23. Contravención de los derechos o principios.**

Las Partes garantizarán una protección jurisdiccional adecuada con el fin de impedir o hacer cesar en breve plazo cualquier contravención ilícita de los derechos y principios reconocidos en el presente Convenio.

**Artículo 24. Reparación de un daño injustificado.**

La persona que haya sufrido un daño injustificado como resultado de una intervención tendrá derecho a una reparación equitativa en las condiciones y modalidades previstas por la ley.

**Artículo 25. Sanciones.**



Las Partes deberán prever sanciones apropiadas para los casos de incumplimiento de lo dispuesto en el presente Convenio.

#### **Capítulo IX. Relación del presente Convenio con otras disposiciones.**

##### **Artículo 26. Restricciones al ejercicio de los derechos.**

1. El ejercicio de los derechos y las disposiciones de protección contenidos en el presente Convenio no podrán ser objeto de otras restricciones que las que, previstas por la ley, constituyan medidas necesarias, en una sociedad democrática, para la seguridad pública, la prevención de las infracciones penales, la protección de la salud pública o la protección de los derechos y libertades de las demás personas.

2. Las restricciones a que se refiere el párrafo precedente no podrán aplicarse a los artículos 11, 13, 14, 16, 17, 19, 20 y 21.

##### **Artículo 27. Protección más amplia.**

Ninguna de las disposiciones del presente Convenio deberá interpretarse en el sentido de que limite o atente contra la facultad de cada Parte para conceder una protección más amplia con respecto a las aplicaciones de la biología y la medicina que la prevista por el presente Convenio.

#### **Capítulo X. Debate público.**

##### **Artículo 28. Debate público.**

Las Partes en el presente Convenio se encargarán de que las cuestiones fundamentales planteadas por los avances de la biología y la medicina sean objeto de un debate público apropiado, a la luz, en particular, de las implicaciones médicas, sociales, económicas, éticas y jurídicas pertinentes, y de que sus posibles aplicaciones sean objeto de consultas apropiadas.

#### **Capítulo XI. Interpretación y seguimiento del Convenio.**

##### **Artículo 29. Interpretación del Convenio.**

El Tribunal Europeo de Derechos Humanos podrá emitir dictámenes consultivos, con independencia de todo litigio concreto que se desarrolle ante un órgano jurisdiccional, sobre cuestiones jurídicas relativas a la interpretación del presente Convenio, a solicitud de:

- el Gobierno de una de las Partes, una vez informadas las demás Partes,
- el Comité instituido por el artículo 32, en su composición restringida a los representantes de las Partes en el presente Convenio, mediante decisión adoptada por mayoría de dos tercios de los votos emitidos.

##### **Artículo 30. Informes sobre la aplicación del Convenio.**

Cualquier Parte, a instancias del Secretario General del Consejo de Europa, proporcionará las explicaciones requeridas acerca del modo en que su legislación interna garantiza la aplicación efectiva de todas las disposiciones del presente Convenio.

#### **Capítulo XII. Protocolos.**

##### **Artículo 31. Protocolos.**

Podrán redactarse protocolos de conformidad con lo dispuesto en el artículo 32, con el fin de desarrollar, en los ámbitos específicos, los principios contenidos en el presente Convenio.

Los protocolos quedarán abiertos a la firma de los signatarios del Convenio. Serán sometidos a ratificación, aceptación o aprobación. Un signatario no podrá ratificar, aceptar o aprobar los protocolos, sin haber ratificado, aceptado o aprobado el Convenio con anterioridad o simultáneamente.

#### **Capítulo XIII. Enmiendas al Convenio.**

##### **Artículo 32. Enmiendas al Convenio.**

1. Las tareas encomendadas al «Comité» en el presente artículo y en el artículo 29 se llevarán a cabo por el Comité Director para la Bioética (CDBI) o por cualquier otro Comité designado a este efecto por el Comité de Ministros.

2. Sin perjuicio de las disposiciones específicas del artículo 29, todo Estado miembro del Consejo de

Europa, así como toda Parte en el presente Convenio que no sea miembro del Consejo de Europa, podrá hacerse representar en el seno del Comité cuando aquél desempeñe las tareas confiadas por el presente Convenio, y si dispone de voto en el mismo.

3. Todo Estado a que se refiere el artículo 33 o que haya sido invitado a adherirse al Convenio de conformidad con lo dispuesto en el artículo 34, que no sea Parte en el presente Convenio, podrá designar un observador ante el Comité. Si la Comunidad Europea no es Parte, podrá designar un observador ante el Comité.

4. Con el fin de tener en cuenta los avances científicos, el presente Convenio será objeto de un estudio en el seno del Comité en un plazo máximo de cinco años a partir de su entrada en vigor, y en lo sucesivo, a intervalos que determinará el Comité.

5. Toda propuesta de enmienda al presente Convenio, así como toda propuesta de Protocolo o de enmienda a un Protocolo, presentada por una Parte, el Comité o el Comité de Ministros, será comunicada al Secretario General del Consejo de Europa y se transmitirá por mediación del mismo a los Estados miembros del Consejo de Europa, a la Comunidad Europea, a todo Signatario, a toda Parte, a todo Estado invitado a firmar el presente Convenio conforme a lo dispuesto en el artículo 33 y a todo Estado invitado a adherirse al mismo conforme a lo dispuesto en el artículo 34.

6. El Comité examinará la propuesta no antes de dos meses a partir de que le haya sido transmitida por el Secretario General, conforme al párrafo 5. El Comité someterá a la aprobación del Comité de Ministros el texto adoptado por mayoría de dos tercios de los votos emitidos. Una vez aprobado, este texto será comunicado a las Partes para su ratificación, aceptación o aprobación.

7. Toda enmienda entrará en vigor, con respecto a las Partes que la hayan aceptado, el primer día del mes siguiente a la expiración de un período de un mes a partir de la fecha en que hayan comunicado al Secretario General su aceptación cinco Partes, comprendidos al menos cuatro Estados miembros del Consejo de Europa.

Para toda Parte que lo acepte posteriormente, la enmienda entrará en vigor el primer día del mes siguiente a la expiración de un período de un mes a partir de la fecha en que la mencionada Parte haya comunicado al Secretario General su aceptación.

#### **Capítulo XIV. Cláusulas finales.**

##### **Artículo 33. Firma, ratificación y entrada en vigor.**

1. El presente Convenio queda abierto a la firma de los Estados miembros del Consejo de Europa, de los Estados no miembros que hayan participado en su elaboración y de la Comunidad Europea.

2. El presente Convenio será sometido a ratificación, aceptación o aprobación. Los instrumentos de ratificación, aceptación o aprobación se depositarán en poder del Secretario General del Consejo de Europa.

3. El presente Convenio entrará en vigor el primer día del mes siguiente a la expiración de un período de tres meses a partir de la fecha en que cinco Estados, que incluyan al menos a cuatro Estados miembros del Consejo de Europa, hayan expresado su consentimiento en quedar vinculados por el Convenio conforme a lo dispuesto en el apartado precedente.

4. Para todo Signatario que exprese posteriormente su consentimiento en quedar vinculado por el Convenio, el mismo entrará en vigor el primer día del mes siguiente a la expiración de un período de tres meses a partir de la fecha del depósito de su instrumento de ratificación, aceptación o aprobación.

##### **Artículo 34. Estados no miembros.**

1. Una vez entrado en vigor el presente Convenio, el Comité de Ministros del Consejo de Europa podrá invitar a adherirse al presente Convenio, previa consulta a las Partes, a cualquier Estado no miembro del Consejo de Europa, mediante una decisión adoptada por la mayoría prevista en el artículo 20, párrafo d, del Estatuto del Consejo de Europa, y por unanimidad de los votos de los representantes de los Estados Contratantes que tengan derecho a estar representados en el Consejo de Ministros.

2. Para todo Estado adherente, el Convenio entrará en vigor el primer día del mes siguiente a la expiración de un período de tres meses a partir de la fecha del depósito del instrumento de adhesión ante el Secretario General del Consejo de Europa.

##### **Artículo 35. Aplicación territorial.**

1. Todo Signatario, en el momento de la firma o en el momento del depósito de su instrumento de ratificación, aceptación o aprobación, podrá designar el territorio o territorios a los que se aplicará el presente Convenio. Cualquier otro Estado podrá formular la misma declaración en el momento de depositar su instrumento de adhesión.

2. Toda Parte, en cualquier momento posterior, podrá extender la aplicación del presente Convenio, mediante una declaración dirigida al Secretario General del Consejo de Europa, a cualquier otro territorio

designado en la declaración y del que asuma las relaciones internacionales o para el que esté habilitado para adoptar decisiones. El Convenio entrará en vigor con respecto a este territorio el primer día del mes siguiente a la expiración de un período de tres meses a partir de la fecha de recepción de la declaración por el Secretario General.

3. Toda declaración hecha en virtud de los dos apartados precedentes podrá ser retirada, en lo que se refiere a cualquier territorio designado en dicha declaración, mediante notificación dirigida al Secretario General. La retirada surtirá efecto el primer día del mes siguiente a la expiración de un período de tres meses a partir de la fecha de recepción de la notificación por el Secretario General.

**Artículo 36. Reservas.**

1. Cualquier Estado y la Comunidad Europea podrán formular, en el momento de la firma del presente Convenio o del depósito del instrumento de ratificación, una reserva con respecto a una disposición particular del Convenio, en la medida en que una ley vigente en su territorio no sea conforme a dicha disposición. Las reservas de carácter general no se autorizan según los términos del presente artículo.

2. Toda reserva emitida conforme al presente artículo incluirá un breve informe de la ley pertinente.

3. Toda Parte que extienda la aplicación del presente Convenio a un territorio designado en una declaración prevista en aplicación del apartado 2 del artículo 35, podrá formular una reserva para el territorio de que se trate, conforme a lo dispuesto en los apartados precedentes.

4. Toda Parte que haya formulado la reserva indicada en el presente artículo podrá retirarla por medio de una declaración dirigida al Secretario General del Consejo de Europa. La retirada surtirá efecto el primer día del mes siguiente a la expiración de un período de un mes a partir de la fecha de recepción por el Secretario General.

**Artículo 37. Denuncia.**

1. Toda Parte podrá denunciar el presente Convenio, en cualquier momento, mediante notificación dirigida al Secretario General del Consejo de Europa.

2. La denuncia surtirá efecto el primer día del mes siguiente a la expiración de un período de tres meses a partir de la fecha de recepción de la notificación por el Secretario General.

**Artículo 38. Notificaciones.**

El Secretario General del Consejo de Europa notificará a los Estados Miembros del Consejo, a la Comunidad Europea, a todo Signatario, a toda Parte y a cualquier otro Estado que haya sido invitado a adherirse al presente Convenio:

a. toda firma;

b. el depósito de todo instrumento de ratificación, aceptación, aprobación o adhesión;

c. toda fecha de entrada en vigor del presente Convenio, conforme a sus artículos 33 o 34;

d. toda enmienda o Protocolo adoptado conforme al artículo 32, y la fecha en la que dicha enmienda o protocolo entren en vigor;

e. toda declaración formulada en virtud de lo dispuesto en el artículo 35;

f. toda reserva y toda retirada de reserva formuladas conforme a lo dispuesto en el artículo 36;

g. cualquier otro acto, notificación o comunicación que tenga relación con el presente Convenio.

En fe de lo cual, los abajo firmantes, debidamente autorizados a estos efectos, han firmado el presente Convenio.

Hecho en Oviedo (Asturias), el 4 de abril de 1997, en francés y en inglés, siendo ambos textos igualmente auténticos, en un solo ejemplar que será depositado en los Archivos del Consejo de Europa. El Secretario General del Consejo de Europa transmitirá copia certificada conforme del mismo a cada uno de los Estados Miembros del Consejo de Europa, a la Comunidad Europea, a los Estados no miembros que hayan participado en la elaboración del presente Convenio y a todo Estado invitado a adherirse al presente Convenio.

## **Anexo 4**

# **Ley 21/2000, de Cataluña, sobre los derechos de información relativos a la salud, la autonomía del paciente y la documentación clínica**

## CAPITULO 1 De las disposiciones

### **Artículo 1.**

Esta Ley tiene por objeto

- a) Determinar el derecho del paciente a la información relativa a la propia salud y a su autonomía de decisión.
- b) Regular la historia clínica de los pacientes de los servicios sanitarios.

## CAPITULO 2 Del derecho a la información

### **Artículo 2.**

1. En cualquier intervención asistencial, los pacientes tienen derecho a conocer toda la información obtenida sobre la propia salud. No obstante, se deberá respetar la voluntad de una persona de no ser informada.

2. La información ha de formar parte de todas las actuaciones asistenciales, ha de ser verídica y se ha de dar de forma comprensible y adecuada a las necesidades y requerimientos del paciente para ayudarle a tomar decisiones de manera autónoma.

3. Corresponde al médico responsable del paciente garantizar el cumplimiento del derecho a la información. También han de asumir la responsabilidad en el proceso de información los profesionales asistenciales que le atienden o le apliquen una técnica o un procedimiento concretos.

### **Artículo 3.**

1. El titular del derecho a la información es el paciente. Se ha de informar a las personas vinculadas al paciente en la medida que éste lo permita expresa o tácitamente.

2. En caso de incapacidad del paciente, éste ha de ser informado en función de su grado de comprensión, sin perjuicio de que se haya informado también a quien tenga su representación.

3. Si el paciente, a criterio del médico responsable de la asistencia, no es competente para entender la información porque atraviesa un estado físico o psíquico que no le permite hacerse cargo de su situación, se ha de informar también a los familiares o las personas vinculadas a él.

### **Artículo 4.**

Los ciudadanos tienen derecho a obtener un conocimiento adecuado de los problemas de salud de la colectividad que implican un riesgo para la salud y a que esta información se difunda en términos verídicos, comprensibles y adecuados para la protección de la salud.

### CAPITULO 3 Derecho a la intimidad

#### **Artículo 5.**

1. Toda persona tiene derecho a que se respete la confidencialidad de los datos que hacen referencia a su salud. Asimismo, tiene derecho a que nadie pueda acceder a ellos sin su autorización, salvo que lo prevea la legislación vigente.

2. Los centros sanitarios han de adoptar las medidas oportunas para garantizar los derechos a que se refiere el apartado anterior 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.

### CAPITULO 4 Respeto al derecho a la autonomía del paciente

#### **Artículo 6.**

1. Toda intervención en el ámbito de la salud requiere que la persona afectada haya dado su consentimiento específico y libre y que haya sido informada previamente, de acuerdo con lo que establece el artículo 2.

2. El consentimiento ha de hacerse por escrito en el caso de intervenciones quirúrgicas, procedimientos diagnósticos invasivos y, en general, cuando se trate de procedimientos que comporten riesgos e inconvenientes notorios y previsibles, susceptibles de percutir en la salud del paciente.

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

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

#### **Artículo 7.**

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

a) Cuando hay un riesgo para la salud pública, si lo exigen razones sanitarias de acuerdo con lo que establece la legislación aplicable.

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

En estos supuestos se podrán 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, según el criterio del médico responsable de la asistencia, no sea competente para tomar decisiones porque atraviesa un estado físico o psíquico que no le permite hacerse cargo de su situación. En estos supuestos, el consentimiento debe obtenerse de los familiares o de las personas vinculadas a él.

b) En los casos de incapacidad legal, de acuerdo con lo que establece el artículo 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 las que concurran las circunstancias del artículo 255 de la Ley 9/1998, de 15 julio, del Código de familia.

d) En el caso de menores, si éstos no son competentes, ni intelectual ni emocionalmente, para comprender el alcance de la intervención sobre la propia salud, el consentimiento lo dará el

representante del menor, habiendo escuchado en todo caso su opinión si es mayor de doce años. En el resto de los casos, y especialmente en caso de menores emancipados y adolescentes de más de dieciséis años, el menor ha de 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 asistida, cabe atenerse a lo que establece con carácter general la legislación civil sobre mayoría de edad y, si es el caso, a la normativa específica que sea de aplicación.

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

4. En caso de sustitución de la voluntad del afectado, la decisión ha de ser la más objetiva y proporcionada posible a favor del enfermo y de respeto a su dignidad personal. Asimismo, el enfermo ha de intervenir tanto como sea posible en la toma de decisiones.

#### **Artículo 8.**

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

2. Ha de haber constancia fehaciente de que el documento se otorgó en las condiciones citadas en el apartado 1. A estos efectos, la declaración de Voluntades Anticipadas se ha de formalizar mediante uno de los procedimientos siguientes:

a) Ante notario. En este su puesto no cabe la presencia de testigos.

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

3. 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 emitirlos. En estos casos se ha de hacer la correspondiente anotación razonada en la historia clínica del paciente.

4. Si hay Voluntades Anticipadas, la persona que las haya otorgado, sus familiares o su representante ha de entregar el documento que las contiene al centro sanitario en que el paciente es atendido. Esta documentación de Voluntades Anticipadas se incorporará a la historia clínica del paciente.

### CAPITULO 5 Sobre la historia clínica

#### **Artículo 9.**

1. La historia clínica recoge el conjunto de documentos relativos al proceso asistencial de cada enfermo, identificando a los médicos y al resto de los profesionales asistenciales que han intervenido en él. Se ha de procurar la máxima integración posible de la documentación clínica de cada paciente. Esta integración se ha de hacer, como mínimo, en el ámbito de cada centro, donde debe haber una historia clínica única por cada paciente.

2. El centro ha de almacenar las historias clínicas en instalaciones que garanticen la seguridad, la conservación correcta y la recuperación de la información.

3. Las historias clínicas se podrán elaborar en soporte papel, audiovisual e informático, siempre que se garantice la autenticidad del contenido y la plena capacidad de reproducción futura. En cualquier caso, se ha de garantizar que queden registrados todos los cambios e identificados los médicos y los profesionales asistenciales que los han hecho.

4. Los centros sanitarios han de adoptar las medidas técnicas y organizativas adecuadas para proteger los datos personales recogidos y evitar la destrucción o la pérdida accidental y también el acceso, la alteración, la comunicación o cualquier otro procedimiento que no esté autorizado.

#### **Artículo 10.**

1. La historia clínica ha de tener un número de identificación y ha de incluir los siguientes datos:

a) Datos de identificación del enfermo y de la asistencia:

- Nombre y apellidos del enfermo.
- Fecha de nacimiento
- Sexo
- Dirección habitual y teléfono, a efectos de localizarlo.
- Fecha de asistencia y de ingreso, si es el caso.
- Indicación de la procedencia en caso de derivación desde otro centro asistencial.
- Servicio o unidad que presta la asistencia, si es el caso.
- Número de habitación y de cama, en caso de ingreso.
- Médico responsable del enfermo.

Asimismo, cuando se trate de usuarios del Servicio Catalán de la Salud y la atención la preste por completo este ente, se ha de hacer constar también el código de identificación personal contenido en la tarjeta sanitaria individual.

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 realizados y sus resultados, con los dictámenes correspondientes 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 es pertinente.
- Hoja de información facilitada al paciente en relación con el diagnóstico y el plan terapéutico prescrito, si es el caso.
- Informe de ingreso o de alta, si es el caso.
- Documento de alta voluntaria, si es el caso.
- Informe de necropsia, si lo hay.

En caso de intervención quirúrgica se ha de incluir la hoja operatoria y el informe de anestesia y, en caso de parto, los datos de registro.

c) Datos sociales:

- Informe social, si es el caso.

2. En las historias clínicas hospitalarias, en las que suelen participar más de un médico o de un equipo asistencial, han de constar individualizadas las acciones, las intervenciones y las prescripciones realizadas por cada profesional.

3. Los centros sanitarios han de disponer de un modelo normalizado de historia clínica que recoja los contenidos fijados en este artículo adaptados al nivel asistencial que tienen y a la clase de prestación que dan.

**Artículo 11.**

1. La historia clínica es un instrumento destinado fundamentalmente a ayudar a garantizar una asistencia adecuada al paciente. Con este fin, los profesionales asistenciales del centro que están implicados en el diagnóstico o el tratamiento del enfermo han de tener acceso a la historia clínica.
2. Cada centro ha de 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 podrá acceder a la historia clínica con fines de investigación, epidemiológicas, de investigación o docencia, con sujeción a lo que establece la Ley orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal, y la Ley del Estado 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad y las disposiciones concordantes. 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, excepto que el paciente haya dado antes su consentimiento.
4. El persona encargado de las tareas de administración y gestión de los centros sanitarios podrá acceder sólo a los datos de la historia clínica relacionados con dichas funciones.
5. El personal al servicio de la Administración sanitaria que ejerce funciones de inspección, debidamente acreditado, podrá 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. Todo el personal que acceda, en uso de sus competencias, a cualquier clase de datos de la historia clínica está sujeto al deber de guardar el secreto.

**Artículo 12.**

1. La historia clínica se ha de conservar como mínimo hasta veinte años desde la muerte del paciente. No obstante, se podrán seleccionar y destruir los documentos que no sean relevantes para la asistencia, transcurridos dos años desde la última atención al paciente.
2. En todo caso, en la historia clínica se han de conservar durante veinte años como mínimo a contar desde la muerte del paciente, y junto con los datos de identificación 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. No obstante lo que establecen los apartados 1 y 2 de este artículo, la documentación que a criterio del facultativo sea relevante a efectos preventivos, asistenciales o epidemiológicos se conservarán durante todo el tiempo que haga falta.

CAPITULO 6

Derechos en relación a la historia clínica

**Artículo 13.**

1. Con las reservas señaladas en el apartado 2 de este artículo, el paciente tiene derecho a acceder a la documentación de la historia clínica descrita en el artículo 10 y a obtener una copia de los datos que en ella figuren. Corresponde a los centros sanitarios regular el procedimiento para garantizar el acceso a la historia clínica.



2. El derecho de acceso del paciente a la documentación de la historia clínica no se podrá ejercer en perjuicio del derecho de terceros a la confidencialidad de los datos que sobre ellos figuren en la mencionada documentación, ni del derecho de los profesionales que han intervenido en su elaboración, que podrán invocar la reserva de sus observaciones, apreciaciones o anotaciones subjetivas.

3. El derecho de acceso del paciente a la historia clínica se podrá ejercer también por representación, siempre que esté debidamente acreditada.

#### **Artículo 14.**

El paciente tiene derecho a que los centros sanitarios establezcan un mecanismo de custodia activa y diligente de las historias clínicas. Esta custodia ha de permitir la recogida, la recuperación, la integración y la comunicación de la información sometida al principio de confidencialidad en los términos establecidos por el artículo 11 de la Ley.

#### **Disposición adicional**

El Departamento de Sanidad y Seguridad Social, con el objetivo de avanzar en la configuración de una historia clínica única por paciente, ha de promover, mediante un proceso que garantice la participación de todos los agentes implicados, el estudio de un sistema que, atendiendo a la evolución de los recursos técnicos, posibilite el uso compartido de las historias clínicas entre los centros asistenciales de Cataluña, a fin de que pacientes atendidos en diversos centros no se hayan de someter a exploraciones y procedimientos repetidos, y los servicios asistenciales tengan acceso a toda la información clínica disponible.

#### **Disposición transitoria**

Los centros sanitarios disponen de un plazo de un año, contado a partir de la entrada en vigor de esta Ley, para adoptar las medidas técnicas y organizativas necesarias para adaptar el tratamiento de las historias clínicas a las previsiones que aquí se contienen y elaborar los modelos normalizados de historia clínica a que hace referencia el artículo 10.2. Los procesos asistenciales que se lleven a cabo una vez transcurrido este plazo se han de reflejar documentalmente de acuerdo con los modelos normalizados aprobados.

#### **Disposición final**

Se faculta al Gobierno y al consejero de Sanidad y Seguridad Social para que lleven a cabo el desarrollo reglamentario de lo que establece esta Ley.

## **Anexo 5**

### **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**

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 esta 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 este 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 registrará 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 este 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 estas.
- 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 peticionario, 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 denominado 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 del 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 dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.1.<sup>a</sup> y 16.<sup>a</sup> de la Constitución Española 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.
- ✓ N.º tarjeta sanitaria o código de identificación personal.
- ✓ Fecha de nacimiento.
- ✓ Nacionalidad.
- ✓ Domicilio (ciudad, calle, número).
- ✓ N.º de teléfono.
- ✓ Identificación del representante:
- ✓ Nombre y apellidos.
- ✓ DNI o pasaporte.
- ✓ Domicilio (ciudad, calle, número).
- ✓ N.º 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.

## **Anexo 6**

# **DMD – Documento de Voluntades Anticipadas / Testamento Vital. ASOCIACION DERECHO A MORIR DIGNAMENTE DMD**

Inscrita en el Registro del Ministerio del Interior el 13 de diciembre de 1984 con el nº 57889  
NIF G 78599578

## **DOCUMENTO DE**

### **VOLUNTADES ANTICIPADAS / TESTAMENTO VITAL**

#### **(Manifestación de voluntad sobre el final de mi propia vida)**

Yo.....  
con D.N.I. : ..... y Num de S.Social .....  
mayor de edad , con domicilio en .....

.....  
en plenitud de mis facultades, libremente y tras prolongada reflexión, DECLARO:

Que, si llego a encontrarme en una situación en la que no pueda tomar decisiones sobre mi cuidado médico, a consecuencia de mi deterioro físico y/o mental, por encontrarme en uno de los estados clínicos enumerados en el punto 4 de este documento, y si dos médicos independientes coinciden en que mi estado es irreversible, mi voluntad inequívoca es la siguiente:

1. Que no se prolongue mi vida por medios artificiales, tales como técnicas de soporte vital, fluidos intravenosos, fármacos o alimentación artificial.
2. Que se me suministren los fármacos necesarios para paliar al máximo mi malestar, sufrimiento psíquico y dolor físico causados por la enfermedad o por falta de fluidos o alimentación, aún en el caso de que puedan acortar mi vida.
3. Que, si me hallo en un estado particularmente deteriorado, se me administren los fármacos necesarios para acabar definitivamente, y de forma rápida e indolora, con los padecimientos expresados en el punto 2 de este documento.
4. Los estados clínicos a los que hago mención más arriba son :
  - Daño cerebral severo e irreversible.
  - Tumor maligno diseminado en fase avanzada.
  - Enfermedad degenerativa del sistema nervioso y/o del sistema muscular en fase avanzada, con importante limitación de mi movilidad y falta de respuesta positiva al tratamiento específico si lo hubiere.
  - Demencias preseniles, seniles o similares.
  - Enfermedades o situaciones de gravedad comparable a las anteriores.
  - Otras: (especificar si se desea) .....

DMD – Documento de Voluntades Anticipadas / Testamento Vital. DATOS DE TESTIGOS  
Y REPRESENTANTE

TESTIGOS:

1. Nombre..... DNI..... Firma.....

2. Nombre..... DNI..... Firma.....

3. Nombre..... DNI..... Firma.....

Designo como mi REPRESENTANTE para que vigile el cumplimiento de las instrucciones sobre el final de mi vida expresadas en este documento, y tome las decisiones necesarias para tal fin, a:

Nombre.....

D.N.I. .... Fecha..... Firma.....

2º Representante (sustituto)

Nombre.....

D.N.I. .... Fecha..... Firma.....

Me reservo el derecho de revocar esta declaración en cualquier momento, en forma oral o escrita.

Lugar.....

Fecha.....

Firma.....

Asociación Derecho a Morir Dignamente (DMD)



## **Anexo 7**

# **Testamento Vital**

### ***Conferencia Episcopal Española***

---

*A mi familia, a mi médico, a mi sacerdote, a mi notario:*

*Si me llega el momento en que no pueda expresar mi voluntad acerca de los tratamientos médicos que se me vayan a aplicar, deseo y pido que esta Declaración sea considerada como expresión formal de mi voluntad, asumida de forma consciente, responsable y libre, y que sea respetada como si se tratara de un testamento.*

*Considero que la vida en este mundo es un don y una bendición de Dios, pero no es el valor supremo absoluto. Sé que la muerte es inevitable y pone fin a mi existencia terrena, pero desde la fe creo que me abre el camino a la vida que no se acaba, junto a Dios.*

*Por ello, yo, el que suscribe.....*

*pido que si por mi enfermedad llegara a estar en situación crítica irrecuperable, no se me mantenga en vida por medio de tratamientos desproporcionados; que no se me aplique la eutanasia activa, ni que se me prolongue abusiva e irracionalmente mi proceso de muerte; que se me administren los tratamientos adecuados para paliar los sufrimientos.*

*Pido igualmente ayuda para asumir cristiana y humanamente mi propia muerte. Deseo poder prepararme para este acontecimiento final de mi existencia, en paz, con la compañía de mis seres queridos y el consuelo de mi fe cristiana.*

*Suscribo esta Declaración después de una madura reflexión. Y pido que los que tengáis que cuidarme respetéis mi voluntad. Soy consciente de que os pido una grave y difícil responsabilidad. Precisamente para compartirla con vosotros y para atenuaros cualquier posible sentimiento de culpa, he redactado y firmo esta declaración.*

*Firma:*

*Fecha:*

---

**Anexo 8**

34392

Viernes 21 octubre 2005

BOE núm. 252

**Disposición final segunda. *Habilitación de desarrollo.***

Se faculta a los Ministros de Asuntos Exteriores y de Cooperación, del Interior, de Fomento, de Industria, Turismo y Comercio, de Agricultura, Pesca y Alimentación y de Sanidad y Consumo para dictar, conjunta o separadamente, según sus respectivas competencias, las disposiciones necesarias para el desarrollo y aplicación de este real decreto, previo informe de la Comisión para la coordinación del transporte de mercancías perecederas.

**Disposición final tercera. *Entrada en vigor.***

El presente real decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

Dado en Madrid, el 10 de octubre de 2005.

JUAN CARLOS R.

La Vicepresidenta Primera del Gobierno  
y Ministra de la Presidencia,

MARÍA TERESA FERNÁNDEZ DE LA VEGA SANZ

## COMUNIDAD AUTÓNOMA DE LA RIOJA

**17346** LEY 9/2005, de 30 de septiembre, reguladora del documento de instrucciones previas en el ámbito de la sanidad.

EL PRESIDENTE DE LA COMUNIDAD AUTÓNOMA DE LA RIOJA

Sean todos los ciudadanos que el Parlamento de La Rioja ha aprobado, y yo, en nombre de su Majestad el Rey y de acuerdo con el que establece la Constitución y el Estatuto de Autonomía, promulgo la siguiente Ley.

### EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

1

Entre los fines de la profesión médica están los de restaurar 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 (artículo 1), la dignidad y el libre desarrollo de la personalidad (artículo 10); o en los derechos fundamentales a la vida y a la integridad física y moral (artículo 15); libertad ideológica, religiosa y de culto (artículo 16); intimidad personal (artículo 18); derecho de igualdad (artículo 14); protección de la salud (artículo 43), y la consideración de que los disminuidos pueden disfrutar de todos los derechos constitucionales (artículo 49).

El Tratado por el que se establece una Constitución para Europa, aún pendiente de aprobar, dispone en el apartado 2 del artículo 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 artículo 10, los derechos de las personas con respecto a las distintas administraciones públicas sanitarias. Son significativos los apartados n.15 (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 artículo 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 artículo 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 artículo 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 artículo 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 ejercita 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 artículo 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 artículo 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 provisiones:

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

trucciones previas de que tenga conocimiento en el ejercicio de sus funciones.

**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.

**Disposición final primera. Modificación de la Ley 2/2002, de 17 de abril, de Salud.**

El número 5, del artículo 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.

Por tanto, ordeno a todos los ciudadanos cumplan y cooperen al cumplimiento de la presente Ley y a los Tribunales y Autoridades la hagan cumplir.

Logroño, 30 de septiembre de 2005.

PEDRO SANZ ALONSO,  
Presidente

(Publicada en el «Boletín Oficial de la Rioja» número 132, de 6 de octubre de 2005)

**17347 LEY 10/2005, de 30 de septiembre, por la que se modifica parcialmente la Ley 6/1997, de 18 de julio, reguladora del Consejo Económico y Social de La Rioja.**

EL PRESIDENTE DE LA COMUNIDAD AUTÓNOMA DE LA RIOJA

Sean todos los ciudadanos que el Parlamento de La Rioja ha aprobado, y yo, en nombre de su Majestad el Rey y de acuerdo con el que establece la Constitución y el Estatuto de Autonomía, promulgo la siguiente Ley.

**EXPOSICIÓN DE MOTIVOS**

La Ley 6/1997, de 18 de julio, reguladora del Consejo Económico y Social de La Rioja dio respuesta en su momento a la necesidad de establecer cauces adecuados de participación para que los ciudadanos expresen sus demandas y aspiraciones en la vida política, económica, cultural y social.

Se conseguía a través de la citada norma hacer efectiva la participación socioeconómica de los agentes sociales y económicos con un origen consensuado y ampliando la representatividad de los diferentes sectores sociales. El transcurso de los casi ocho años de funcionamiento del Consejo Económico y Social, en los que el trabajo desarrollado ha sido intenso y ha ido creciendo al mismo ritmo que lo hacían las transferencias asumidas por el Gobierno de la Comunidad Autónoma de La Rioja, han aconsejado dotar al Consejo Económico y Social de un Secretario que actúe ejerciendo las competencias que le son propias con un carácter más profesional.

El Estatuto de Autonomía de la Comunidad Autónoma de La Rioja, aprobado por Ley Orgánica 3/1982, de 9 de junio, atribuye a la Comunidad la competencia exclusiva en materia de organización, estructura, régimen y funcionamiento de sus instituciones de autogobierno, así como en materia de procedimiento administrativo derivado de las especialidades de la organización propia de La Rioja (artículo 8.º uno. 1 y 2). Igualmente corresponde a la Comunidad Autónoma la creación y estructuración de su propia Administración pública dentro de los principios generales y normas básicas del Estado, conforme a lo previsto en el artículo 26.º uno. En base a ello, y al amparo del artículo 54.º cuatro del mismo cuerpo legal, la Comunidad Autónoma de La Rioja queda facultada para constituir o participar en instituciones que fomenten la ocupación y el desarrollo económico y social, en el marco de sus competencias.

Se modifican por ello, a través de la presente Ley, los artículos 5, 11, 14 y 15 de la Ley 6/1997, de 18 de julio, en lo que respecta a las funciones del Consejo en materia de elección, nombramiento y separación del Secretario, la composición del Consejo y las competencias del Pleno.

# Bibliografía

1. Básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica. Ley 41/2002 de 14 de noviembre. Boletín Oficial del Estado, nº 274, (15-11-2002).
2. Siurana JC. Voluntades Anticipadas : Una alternativa a la muerte solitaria. Madrid: Trotta; 2005. p. 9.
3. Diccionario de la Lengua Española. 22ª ed. Madrid: Real Academia Española; 2004.
4. Boladeras M. Bioética. Madrid: Síntesis; 1998. p.17.
5. Laín Entralgo P. El estar sano en el curso de la historia. Madrid: Cátedra; 1983. p. 286.
6. Gracia D. Consideraciones éticas de la gestión sanitaria. En: Del Llano J, Ortún V, Martín JM, Millán J, Gené J. Gestión sanitaria, Innovaciones y desafíos. Barcelona: Masson; 1998. p.150.
7. Gracia D. Fundamentos de Bioética. Madrid: Eudema; 1988. p. 85.
8. García Gual, editor. Tratados Hipocráticos. Madrid: Gredos; 1983. p.209.
9. Marañón G. Crítica de la medicina dogmática. Madrid: Espasa-Calpe; 1950.
10. Grup d'opinio de l'observatori de bioètica i dret, Universitat de Barcelona. Documento de Voluntades Anticipadas. Acta bioeth. 2000; 7(1): 171-8.
11. Zubiri X. Estructura dinámica de la realidad. Madrid: Alianza; 1989. p.65.
12. Feito L, editor. Bioética: La cuestión de la dignidad. Madrid: Universidad Pontificia de Comillas; 2004. p.40.
13. Gracia D, Júdez J, editores. Ética en la práctica clínica. Madrid: Triacastela; 2004. p.24.
14. Bunge M. La ciencia, su método y su filosofía. Buenos Aires: Siglo XX; 1972. p.8.
15. Colobrants J. Una tesis con vistas. En: Larrea C, Estrada F, editores. Antropología en un mundo en transformación. Barcelona: Universitat de Barcelona; 2004. p. 19.
16. Moncó B. Antropología e historia: un diálogo interdisciplinar. Revista de Antropología Social. 2000; 9: 159-176.
17. Torralba F. Antropología del cuidar. Madrid: Institut Borja de Bioètica -Mapfre; 1998. p. 30.
18. Duch Ll. Antropología de la vida cotidiana, simbolismo y salud. Madrid: Trotta; 2002. p. 318-9.

19. Parsons T. Health and Disease. En: Action Theory and the Human Condition. New York-London: The Free Press-Collier Macmillan; 1978. p. 66.
20. Gadamer HG. El estado oculto de la salud. Madrid: Gedisa; 1995. p.125.
21. De Miguel JM, Rodríguez P. Salud y Poder. Madrid: CIS; 1990.
22. Cayuela A, editor. Ética, bioética y desarrollo. El hombre como ser dependiente. Granada: Comares; 2004. p.41.
23. López Aranguren JL. Ética. En: Obras completas. Madrid: Trotta; 1994. p.11.
24. Cortina A. El quehacer ético. Una guía para la educación moral. Madrid: Santillana; 1996.
25. Escribar A. La ética aplicada, sus condiciones de posibilidad y exigencias a las que responde. Revista de filosofía Universidad de Chile. 2004; 60(LX): 19-28. p. 26.
26. Cortina A, Martínez E. Ética. Madrid: Akal; 2001. p.151-2.
27. Zorrilla S. Editorial. Acta Bioética 2002; 1: 7-8.
28. Lolas F. Ciencias sociales empíricas y Bioética. Acta Bioética 2002; 1: 47-54.
29. Zubiri X. La dimensión histórica del ser humano. Madrid: Sociedad de estudios y publicaciones; 1974. p. 11.
30. Gracia D. Estudios de Bioética; Fundamentación y enseñanza de la Bioética (Vol. I). Bogotá: Buho; 1998. p. 12-9.
31. Reich WT. The word "Bioethics": Its Birth and the legacies of those Who Shaped it. Kennedy Inst Ethics j. 1994; 4: 319-335.
32. Potter VR. Bioethics: The science of Survival. Perspect Biol Med. 1970; 14: 120-153.
33. Potter VR. Biocybernetics and Survival. Zigon. 1970; 5: 229-246.
34. Potter VR. Bioethics: Bridge to the future. New Jersey: Prentice-Hall Inc., Englewood Cliffs; 1971. p.1-2.
35. Lolas F. Bioética. Santiago de Chile: Editorial Universitaria; 1998. p.13.
36. Reich WT, editor. Encyclopedia of Bioethics. New York: The Free Press; 1978. p. 1201-05.
37. Callahan D. The Hastings Center and the Early Years of Bioethics. Kennedy Inst Ethics j. 1999; 9(1): 53-71.

38. Ferrer JJ, Álvarez JC. Para fundamentar la bioética. Teorías y paradigmas teóricos en la bioética contemporánea. Bilbao: Descleé De Brouwer; 2003. p. 63-4.
39. Gracia D. Planteamiento general de la Bioética. En: Couceiro A, editor. Bioética para clínicos. Madrid: Triacastela; 1999 p. 19-35.
40. Gracia D. Bioética en el centro del debate racional, plural y crítico. En: Gracia D. Fundamentación y enseñanza de la Bioética. Bogotá: El Búho; 1998. p. 51.
41. Abel F. Bioética: Orígenes, presente y futuro. Madrid: Institut Borja de Bioética – Mapfre; 2001. p.5.
42. Programa Regional de Bioética. Organización Panamericana de la Salud. Bioética. Santiago de Chile; 2000.
43. Camps V. Una vida de calidad, reflexiones sobre la Bioética. Barcelona: Crítica; 2001. p.11.
44. Ferrer JJ, Álvarez JC. Para fundamentar la bioética. Teorías y paradigmas teóricos en la bioética contemporánea. Bilbao: Descleé De Brouwer; 2003. p. 69.
45. Simón P. El Consentimiento Informado. Madrid: Triacastela; 2000. p.44-68.
46. Simón P, Barrio I. Un marco histórico para una nueva disciplina. En: Couceiro A, editor. Bioética para clínicos. Madrid: Triacastela; 1999. p. 37-71.
47. Faden RR, Beauchamp TL. A History and a Theory of Informed Consent. New York: Oxford University Press; 1986.
48. Gafo J. La eutanasia. Madrid: Temas de hoy; 1989.
49. Trials of War Criminals before the Nuremberg Military Tribunals under Control Council Law No. 10, Vol. 2, pp. 181-182.. Washington, D.C.: U.S. Government Printing Office; 1949.
50. Jonsen AR. The Birth of Bioethics. New York: Oxford University Press; 1998. p.12.
51. Asociación Médica Mundial. Declaración de Helsinki. Ginebra; 2004.
52. Consejo Internacional de Enfermería. Código Deontológico del CIE para la profesión de Enfermería. Consejo Internacional de Enfermería: Ginebra; 2006.
53. Simón P, Barrio I. Un marco histórico para una nueva disciplina. Med Clin (Barc). 1995; 105: 583-597.
54. Beecher H.K. Ethics of clinical research. N Engl Med. 1966; 274: 1.354-60.
55. Emanuel EJ, Emanuel LL. Living wills: past, present and future. J Clin Ethics. 1990; 1 (1): 9-19.



56. Kutner L. Due process of euthanasia: The living will, a proposal. *Indiana Law J.* 1969; 44: 539-54.
57. Gracia D. *Fundamentos de Bioética*. Madrid: Eudema; 1988. p. 173-82.
58. Ramsey P. *The patient as Person*. New Haven: Yale University Press; 1970.
59. Lolas F. *Temas de Bioética*. Santiago de Chile: Editorial Universitaria; 2003.
60. Brody H. *Ethical Decisions in Medicine*. Boston: Little Brown & Co; 1976.
61. Consejo de Europa. *Asamblea Parlamentaria. Documentos 3699 y 3735*; 1976.
62. Rabkin T, Gillerman G, Rice NR. Orders not to resuscitate. *N Engl J Med.* 1976; 364: 295-9.
63. *The Belmont Report, Ethical Principles and Guidelines for the Protection of Human Subjects of Research*. U.S. Government Printing Office, 1978.
64. Beauchamp TL, Childress JF. *Principles of Biomedical Ethics*. New York: Oxford university Press; 1979. (existe una traducción al español *Principios de ética médica*. Barcelona: Masson; 1999).
65. Simón P. *El Consentimiento Informado*. Madrid: Triacastela; 2000. p.123.
66. Ross WD. *The right and the good*. Oxford: Clarendon Press; 1930.
67. CIOMS/WHO. *International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects*. Geneva; 1993.
68. CIOMS/WHO. *International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects*. Geneva: CIOMS; 2003.
69. General de Sanidad. Ley 14/1986 de 25 de abril. *Boletín Oficial del Estado*, nº 102, (29-4-1986).
70. *The Hasting Center, Wolf, SM, editores. Guidelines on the termination of Live-Sustaining Treatment and the care of the Dying*. New York-Blomington: The hasting Center –Indiana University Press; 1987.
71. Anonymus. It's over Debbie. *JAMA.* 1988; 259 (2): 272.
72. Winick BJ. Advance directive. Instrument for those with mental illness. *Miami: University of Miami Law Review.* 1996; 51: 59-63.
73. Larson EJ, Eaton TA. The limits of advance directives: a history and assessment of patient self-determination act. *Wake forest Law Review.* 1997; 32: 255.

74. Van Der Mass PJ, Van Delben JM, Pijnenborg L, Looman CWN. Eutanasia and other medical decisions concerning the end of live. *Lancet*. 1991; 338: 669-74.
75. Van Der Wal G, Van EijK JThM, Leenen HJJ. Spreeuwenberg C. Eutanasia and assisted suicide I. How often is it practised by family doctors in the Netherlands?. *Fam Pract*. 1992; 9 (2); 130-4.
76. Van Der Wal G, Van EijK JThM, Leenen HJJ. Spreeuwenberg C. Eutanasia and assisted suicide II. Do Dutch family doctors act prudently? *Fam Pract* .1992; 9 (2): 135-140.
77. Quill TE. Death and dignity. A case of individualized decision making. *N Engl J Med*. 1991; 324: 691-4.
78. Humphry D. *Final Exit*. New York: Dell Publishing a division of Random House, Inc; 1991. (existe una traducción al español: *El último recurso*. Barcelona: Tusquets; 1992).
79. The Hasting Center, editor. Giving live to the patient self-determination Act. *Hasting Center Report*. 1993; 23 (1): 12-24.
80. De cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud. Ley 16/2003 de 28 de mayo. *Boletín Oficial del Estado*, nº 128, (29-5-2003).
81. Brody H. *Ethical Decisions in Medicine*. Boston: Litle Brown & Co; 1976.
82. Gracia D. *Procedimientos de decisión en ética clínica*. Madrid: Eudema; 1991. p.26.
83. Hospers J. *La conducta humana*. Madrid: Tecnos; 1964. p.440-2.
84. Gracia D. *Procedimientos de decisión en ética clínica*. Madrid: Eudema; 1991.
85. Gracia D. Métodos de análisis de problemas éticos en la clínica humana. *An R Acad Nac Med(Madr)*. 1992, CIX: 371-386.
86. Gracia D. Principios y metodología de la Bioética. *Quad caps*. 1993; 19: 7-17.
87. Gracia, D. La deliberación moral. El papel de las metodología en ética clínica. En: *Comités de ética asistencial*, Madrid: Asociación de Bióética Fundamental y Clínica; 2000. p. 21-44.
88. Gracia D. La deliberación: el método de la ética clínica. *Med Clin*. 2001; 117: 18-23.
89. Gracia D. La deliberación moral: el método de la ética clínica. En: Gracia D, Júdez J, editores. *Ética en la práctica clínica*. Madrid: Triacastela; 2004. p. 21-32.

90. Seoane JA. Derecho y planificación anticipada de la atención: panorama jurídico de las Instrucciones Previas en España. *DS Derecho Salud*. 2006; 14(2): 285-95. p.286.
91. Constitución española. Madrid: Aranzadi; 2003.
92. Simón P, barrio IM. ¿Quién decidirá por mí?. Ética de las decisiones clínicas en pacientes incapaces. Madrid: Triacastela; 2004. p. 164-5.
93. Asociación de Bioética Fundamental y Clínica, editor. 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. Madrid: ABFyC; 1997.
94. Instrumento de Ratificación 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. *Boletín Oficial del Estado*, nº 251, (20-10-1999).
95. Sobre los derechos de información concernientes a la salud y a la autonomía del paciente, y la documentación clínica. Ley 21/2000 de 29 de diciembre. *Boletín Oficial del Estado*, nº 29, (2-2-2001).
96. Reguladora del consentimiento informado y de la historia clínica de los pacientes. Ley 3/2001 e 28 de mayo. *Boletín oficial del Estado*, nº 158, (3-7-2001).
97. De Ordenación Sanitaria de la Comunidad de Madrid. Ley 12/2001 de 21 de diciembre. *Boletín Oficial del Estado*, nº 55, (5-3-2001).
98. De Salud de Aragón. Ley 6/2002 de 15 de abril. *Boletín oficial del estado*, nº 21, (21-5-2002).
99. De Salud. Ley 2/2002 de 17 de abril. *Boletín Oficial del Estado*, nº 106, (3-5-2002).
100. De salud de Extremadura. Ley 10/2001 de 28 de junio. *Boletín Oficial del Estado*, nº 177, (25-7-2001).
101. De protección a las personas dependientes. Ley 6/2001 de 20 de noviembre. *Boletín Oficial del Estado*, nº 302, (18-12-2001).
102. De protección patrimonial de las personas con discapacidad y de modificación del Código Civil, de la Ley de Enjuiciamiento Civil y de la Normativa Tributaria con esta finalidad. Ley 41/2003 de 18 de noviembre. *Boletín Oficial del Estado*, nº 277, (19-11-2003).
103. De Promoción de la Autonomía Personal y Atención a las personas en situación de dependencia. Ley 39/2006 de 14 de diciembre. *Boletín Oficial del Estado*, nº 299, (15-12-2006).

104. Seoane JA. Derecho y planificación anticipada de la atención: panorama jurídico de las Instrucciones Previas en España. *DS Derecho Salud*. 2006; 14(2): 285-95. p.287.
105. Por el que se regula el Registro nacional de Instrucciones Previas y el correspondiente fichero automatizado de datos de carácter personal. Real Decreto 124/2007 de 2 de febrero. *Boletín oficial de Estado*, nº 40, (15-2-2007).
106. Rapport de la comisión de la sante chargée d'étudier la petición d'Exit concernant une réforme de la loi sur la santé – testament biologique.  
Disponible en:  
[http://www.geneve.ch/grandconseil/memorial/data/530208/30/530208\\_30\\_partie20.asp#ancre94](http://www.geneve.ch/grandconseil/memorial/data/530208/30/530208_30_partie20.asp#ancre94)
107. Reference guide to consent for examination or treatment .London: Department of Health; 200. Disponible en:  
[http://www.dh.gov.uk/en/Publicationsandstatistics/Publications/PublicationsPolicyAndGuidance/DH\\_4006757](http://www.dh.gov.uk/en/Publicationsandstatistics/Publications/PublicationsPolicyAndGuidance/DH_4006757)
108. The Law on the termination of life on request and assisted suicide. *Staatsblad van het Koninkrijk der Nederlanden*. 2001, 8 , (12-4-2001).
109. Massion J. L'exception euthanasique en droit Belge (Loi du 28 Mai 2002, M.B. du 22.06.2002). *Louvain Medical*. 2005; 124(7): 238-245.
110. Relative aux droits des maladies et à la fin de vie. Loi n° 2005 – 370 du 22 avril 2005. *Journal Officiel de la République Française*, texte 1 sur 128, (23-4-2005).  
Disponible en:  
[http://www.legifrance.gouv.fr/imagesJOE/2005/0423/joe\\_20050423\\_0095\\_0001.pdf](http://www.legifrance.gouv.fr/imagesJOE/2005/0423/joe_20050423_0095_0001.pdf)
111. Relatif aux directives anticipées prévues par la loi n° 2005-370 de 22 du avril 2005 relative aux droits des maladies et à la fin de vie et modifiant le code de la santé publique. Décret n° 2006-119 du 6 février 2006. *Journal Officiel de la République Française*, texte 32 sur 143, (7-2-2006). Disponible en:  
[http://www.legifrance.gouv.fr/imagesJOE/2006/0207/joe\\_20060207\\_0032\\_0032.pdf](http://www.legifrance.gouv.fr/imagesJOE/2006/0207/joe_20060207_0032_0032.pdf)
112. Simón P, Barrio IM. ¿Quién puede decidir por mí?. Una revisión de la legislación española vigente sobre las decisiones de representación y las Instrucciones Previas. *Rev Calid Asist*. 2004; 19(7): 460-72.
113. Seoane JA. Derecho y planificación anticipada de la atención: panorama jurídico de las Instrucciones Previas en España. *DS Derecho Salud*. 2006; 14(2): 285-95. p.287.
114. Sánchez MA. Informe sobre Instrucciones Previas. En: Isidoro Martín Sánchez, coordinador. *Bioética, religión y salud*. Madrid: B.O.C.M; 2005. p.296-352.

115. Bok S. Personal directions for care at the end of life. *N Engl J Med.* 1976; 295: 367-9.
116. Saralegui I, Monzón JL, Martín MC. Instrucciones Previas en medicina intensiva. *Med Intensiva.* 2004; 28(5): 256-61.
117. Sanz-Ortiz J. ¿Es posible gestionar el proceso de morir?. *Voluntades Anticipadas. Med Clin (Barc).* 2006; 126(16): 620-3. p. 622.
118. Simón P, Barrio IM. ¿Quién decidirá por mí?. *Ética de las decisiones clínicas en pacientes incapaces.* Madrid: Triacastela; 2004. p. 184.
119. De Lorenzo R. Testamento vital versus Instrucciones Previas o Voluntades Anticipadas. *Revista Médica.* 2002; 18: 22-3.
120. Alonso M. El consentimiento informado en medicina y cirugía. *Rev. adm. Pública.* 2001; 155: 25.
121. López C. Testamento vital y voluntad del paciente (Conforme a la Ley 41/2002, de 14 de noviembre). Madrid: Dykinson; 2003. p. 28
122. Sapena F. Documento de Voluntades Anticipadas (el llamado testamento vital). *Revista jurídica de la Comunidad Valenciana.* 2002; 3: 64.
123. Rubio E. Autonomía del paciente y registro nacional de Instrucciones Previas. *Aranzadi Civil.* 2007; 22: 11-4.
124. 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. Real Decreto 2070/1999, de 30 de diciembre. *Boletín Oficial del Estado, nº 3, (4-1-2000).*
125. Marco J. El régimen jurídico de la extracción y trasplante de órganos. *La Ley.* 2001; 5343: 2-3.
126. Fagerlin A, Schneider CE. The failure of the Living Will. *Hastings Cent Rep.* 2004; 34(2): 30-42.
127. Sánchez MA. Informe sobre Instrucciones Previas. En: Isidoro Martín Sánchez, coordinador. *Bioética, religión y salud.* Madrid: B.O.C.M; 2005. p.334-6.
128. Missouri contra Cruzan. En: Baird RM, Rosenbaum SE, editores. *Eutanasia: los dilemas morales.* Barcelona: Martínez Roca; 1992. p. 191- 233.
129. Couceiro A. Las directivas anticipadas en España: contenido, límites y aplicaciones clínicas. *Rev Calid Asist .* 2007; 22(4): 213-22.
130. Broggi MA. Gestión de los valores “ocultos” en la relación clínica. *Med Clin (Barc)* 2003; 121: 705-9.

131. Reguladora del documento de Instrucciones Previas en el ámbito de la sanidad. Ley 9/2005, de 30 de septiembre. Boletín Oficial del Estado, nº 252, (21-10-2005).
132. Couceiro A. Las directivas anticipadas en España: contenido, límites y aplicaciones clínicas. *Rev Calid Asist* . 2007; 22(4): 213-22. p. 219.
133. Hinka H, Kosunen E, Iammi EK, Metsanoja R, Puustelli A, Kellokumpu-lehtinen P. Decision making in Terminal care: a survey of finnish doctor's treatment decisions in end of life scenarios involving a terminal cancer and a terminal dementia patient. *Palliat Med*. 2002; 16: 195-204.
134. Payne SA, Langley-Evans A, Hillier R. Perceptions of good death: a comparative study of the views of hospice staff and patients. *Palliat Med*. 1996; 10: 307-12.
135. De las Voluntades Anticipadas en el ámbito de la sanidad. Ley 7/2002, de 12 de diciembre. BOPV, nº 248, (30-12-2002).
136. Paillaud E, Ferrand E, Lejonc JL, Henry O, Bouillanne O, Montagne O. Medical information and surrogate designation: results of a prospective study in elderly hospitalised patients. *Age Ageing*. 2007; 36: 274-9.
137. Seoane JA. Derecho y planificación anticipada de la atención: panorama jurídico de las Instrucciones Previas en España. *DS Derecho Salud*. 2006; 14(2): 285-95. p.289.
138. Couceiro A. Las Directivas Anticipadas en España: contenido, límites y aplicaciones. *Rev Calid Asist*. 2007; 22(4): 216.
139. Wegener R. Living testaments and medical decisions. *Forensic Sci Int*. 2000; 113(1): 487.
140. Berrocal AI. Publicidad Registral de las Instrucciones Previas. Análisis de la normativa básica y autonómica (I). *Actual Derecho Sanit*. 2007; 136: 171-9.
141. López C. Testamento vital y voluntad del paciente (Conforme a la Ley 41/2002, de 14 de noviembre). Madrid: Dykinson; 2003. p. 108.
142. López Frías MJ. El ejercicio de los derechos personalísimos de los enfermos psíquicos. *Revista de derecho Privado*. 1999; 300.
143. Martínez Urionabarrenetxea K. La capacidad del menor en el ámbito de la salud. *DS Derecho y salud*. 2007; 15(1): 27-42
144. Brock DW. Childrens competente for health care decision-making. En Kopelman LM, Moskowitz JC, editors. *Children and health care: Moral and Social Issues*. Boston, MA: Kluwer Academic Publishers; 1989.

145. Lewis CE, Lewis MA, Ifekwunigwe M. Informed consent by children and participation in an influenza vaccine trial. *Am J Public Health*. 1978; 68: 1079-1082.
146. Hollen P, Hobbie W, Finley S. Cognitive late effect factors related to decision-making and risk behaviors of cancer surviving adolescents. *Cancer Nurs*. 1997; 20: 305-314.
147. Navarro M. Médicos, familia y Pacientes. Sobre las Voluntades Anticipadas. *Revista Jurídica de Catalunya*. 2007; 3: 687-718.
148. Sapena F. Documento de Voluntades Anticipadas (el llamado testamento vital). *Revista jurídica de la Comunidad Valenciana*. 2002; 3: 70-71.
149. López C. Testamento vital y voluntad del paciente (Conforme a la Ley 41/2002, de 14 de noviembre). Madrid: Dykinson; 2003. p. 72.
150. Palomares M. El consentimiento informado en la práctica médica y el testamento vital. Granada: Comares; 2002. p. 129.
151. Jezewski MA, Meeker MA, Sessanna L, Finnell D. The Effectiveness of Interventions to Increase Advance Directives Completion Rates. *J Aging Health*. 2007; 19(3): 519-536.
152. Busquets JM, Vàllez C. Consideracions entorn les voluntats anticipades. *Annals de Medicina* [Revista en Internet] 2003 abril / maig / juny. [acceso 6 de agosto de 2007]; 86(2). Disponible en:  
[http://www.academia.cat/cas/pages/academ/vidaacad/publica/annals/annals\\_f.htm](http://www.academia.cat/cas/pages/academ/vidaacad/publica/annals/annals_f.htm).
153. Betancor JT. La voluntat anticipada: reflexions des de l'experiència associativa. *Annals de Medicina* [Revista en Internet] 2003 abril / maig / juny. [acceso 6 de agosto de 2007]; 86(2). Disponible en:  
[http://www.academia.cat/cas/pages/academ/vidaacad/publica/annals/annals\\_f.htm](http://www.academia.cat/cas/pages/academ/vidaacad/publica/annals/annals_f.htm).
154. Kessel H. Paradojas en las decisiones al final de la vida. *Med Clin (Barc)*. 2000; 116: 296-8.
155. De Voluntades Anticipadas. Ley 1/2006, de 3 de marzo. Boletín Oficial del Estado, nº 81, (5-4-2006)
156. Echezarreta M. La Autonomía del paciente en el ámbito sanitario: Las Voluntades Anticipadas. [Monografía en Internet] 2004 octubre. [acceso 28 de mayo de 2007] Disponible en:  
<http://www.webpacientes.org/2005/documentos/index.php?p=doc&id=35>
157. De declaración de voluntad vital anticipada. Ley 5/2003, de 9 de octubre. Boletín Oficial del Estado, nº 279, (21-11-2003).

158. Relatif aux directives anticipées prévues par la loi n° 2005-370 de 22 du avril 2005 relative aux droits des maladies et à la fin de vie et modifiant le code de la santé publique. Décret n° 2006-119 du 6 février 2006. Journal Officiel de la République Française, texte 32 sur 143, (7-2-2006). Art. R.1111-17.  
Disponible en: [http://www.legifrance.gouv.fr/imagesJOE/2006/0207/joe\\_20060207\\_0032\\_0032.pdf](http://www.legifrance.gouv.fr/imagesJOE/2006/0207/joe_20060207_0032_0032.pdf)
159. San Julián V. Directivas anticipadas en Francia (II). Actualidad del derecho sanitario. 2007; 135 (febrero): 73-83. p. 78.
160. Cortina A. Ética Mínima: introducción a la filosofía práctica. Madrid: Técnos; 2007.
161. Cortina A. El pluralismo moral en serio. El País, 11 de mayo de 1998.
162. Cortina A. La ética de la sociedad civil. Madrid: Anaya.
163. Engelhardt HT. The foundations of Bioethics. New York: Oxford University Press; 1986. p. 385.
164. Newman J, Davidhizar R, Fordham P. Multi-cultural and Multi-Ethnic Considerations and Advances Directives: Developing Cultural Competency. Journal of Cultural Diversity. 2006; 13(1): 3-9.
165. Couceiro A. El enfermo Terminal y las decisiones en torno al final de la vida. En: Cruceiro A, editora. Ética de cuidados paliativos. Madrid: Triacastela; 263-304. p. 265.
166. Bachiller A, Hernández de Miguel S, Martínez M, Delgado R, Domínguez V. Testamento vital: La opinión médica en la provincia de Valladolid. Metas enferm. 2004; 7(4): 24-7.
167. Zabala J, Alconero AR, Casaus M, Gutiérrez E, Saiz G. Evaluación de aspectos bioético en los profesionales de la salud. Enferm Clin. 2007; 17(2): 56-62.
168. Solsona JF, Sucarrats A, Maull E, Barbat C, García S, Villares S. Toma de decisiones al final de la vida. Encuesta sobre la actitud ante la muerte del paciente crítico. Med Clin (Barc). 2003; 120: 335-6.
169. Miró G, Pedrol E, Soler A, Serra-Prat M, Yébenes JC, Martínez R, et al. Conocimientos de la enfermedad y de los documentos de Voluntades Anticipadas en el paciente seropositivo par el VIH. Med Clin (Barc). 2006; 126(15): 567-72.
170. Asociación Nacional de Consumidores y Usuarios de Servicios de Salud (Asusalud). Análisis de situación y propuestas de mejora. La normativa sobre el “Testamento vital”, dispersa y poco conocida. [Monografía en Internet] 2004 octubre. [acceso 28 de mayo de 2007] Disponible en: [http://www.asusalud.org/asusalud/ficheros/ASU\\_114\\_f0.pdf](http://www.asusalud.org/asusalud/ficheros/ASU_114_f0.pdf)



171. Bosch JM. Documento de Voluntades Anticipadas (DVA): cinco años recorridos y mucho camino por avanzar. *Sobre Ruedas*. 2006; 63: 2-5.
172. Santos de Unamuno C. Documento de Voluntades Anticipadas: actitud de los pacientes de atención primaria. *Aten Primaria*. 2003; 32: 30-5.
173. Landry FJ, Kroenke K, Lucas C, Reeder J. Increasing the use of advance directives in medical outpatients. *J Gen Intern Med*. 1997; 12: 412-5.
174. Kolarik RC, Arnold RM, Fischer GS, Tulsky JA. Objectives for advances care planning. *J palliat med*. 2002; 5(5): 697-704.
175. La Puma J, Orentlicher D, Moss RJ. Advance Directives on Admisión. Clinical Implications and Análisis of the Patient Self-Determination Act of 1990. *JAMA*. 1991; 266(3): 402-5.
176. Terribas N. Un documento de Voluntades Anticipadas. *FMC Form Med Contin Aten Prim*. 2006; 13: 354-7.
177. Hahn ME. Advance Directives and Patient-Physician Communication. *JAMA (Chicago ill)*. 2003; 289: 96.
178. Tierney WM, Dexter PR, Gramelspacher GP, Perkins AJ, Zhou XH, Wolinsky FD. The effect of discussions about advance directives on patients' satisfaction with primary care. *J Gen Intern Med*. 2001; 16: 32-40.
179. Ariés P. *Historia de la muerte en occidente*. Barcelona: El acantilado; 2000. p. 101.
180. Soulier JP. *Morir con dignidad*. Madrid: Temas de Hoy; 1995.
181. Barrio IM, Simón P, Pascau MJ. El papel de la enfermera en la planificación anticipada de las decisiones: más allá de las Instrucciones Previas o Voluntades Anticipadas. *Enferm Clin*. 2004; 14(4): 223-9.
182. Abad E, García A, Martínez S, Sánchez R, Molina A. Exploración del fenómeno de la planificación anticipada de decisiones al final de la vida. Visión de los profesionales que cuidan personas mayores. *Enferm Clin*. 2006; 16(3): 127-36.
183. García A, Abad E, Pascau MJ, Sánchez R. La planificación anticipada de las decisiones al final de la vida: El rol de los profesionales sanitarios en general y de Enfermería en particular. *Nure Investigación [revista de Internet]* 2006 enero-febrero. [acceso 28 de mayo de 2007]; 20. Disponible en: [http://www.fuden.es/originales\\_detalle.cfm?ID\\_ORIGINAL=96&ID\\_ORIGINAL\\_I NI=1](http://www.fuden.es/originales_detalle.cfm?ID_ORIGINAL=96&ID_ORIGINAL_I NI=1)
184. Arranz P, Barbero JJ, Barreto P, Bayés R. *Intervención emocional en cuidados paliativos. Modelos y protocolos*. Barcelona: Ariel; 2003.

185. Simón P, Rodríguez JJ, Martínez A, López RM, Júdez J. La capacidad de los pacientes para tomar decisiones. *Med Clin (Barc)*. 2001; 117: 419-26.
186. Barrio I, Barreiro JM, Pascau MJ, Simón P, Güemez MP, RIMARED GO3/100. *Index Enferm (Gran)*. 2006; 52-53: 35-9.
187. De Miguel JM, Mari-Klose M. El canon de la muerte. *Política y Sociedad*. 2000; 35: 113-144.
188. Gómez Rubí JA. Directivas anticipadas: la última oportunidad de ejercer la autonomía. *JANO Med Humanad*. 2001; 1377: 70-1.
189. Gómez Rubí JA. *Ética en medicina crítica*. Madrid: Triacastela; 2002. p. 187-94.
190. Seuba J. La identificación de las Instrucciones Previas con su documento, un error de la ley de autonomía del paciente. *Diario Médico*, 7 de marzo de 2003.
191. Martínez Urionabarrenetxea K. Reflexiones sobre el testamento vital (I). *Aten Primaria*. 2003; 31(1): 52-4.
192. The SUPPORT Principal Investigators. A controlled trial to improve care for seriously ill hospitalized patients. The study to Understand Prognoses and Preferences for Outcomes and Risks of Treatments (SUPPORT). *JAMA*. 1995; 274(20): 1.591-8.
193. Júdez FJ, Carballo F. Análisis de los frutos del SUPPORT: 39 artículos generados por el mayor estudio descriptivo y de intervención sobre enfermos críticos al final de la vida. En: Sarabia J, De los Reyes M, editores. *La bioética lugar de encuentro, II Congreso Nacional de la Asociación de Bioética Fundamental y Clínica*. Madrid: ABFyC; 249-63.
194. Moskowitz EH, Lindermann JL, editores. *Dying Well in the Hospital: The lessons of SUPPORT*. Special Supplement. *Hastings Cent Rep*. 1995; 25(6).
195. Tsevat J, Cook EF, Green ML, Matchar DB, Dawson NV, Broste SK, et al. Health values of the seriously ill. *Ann Intern Med*. 1995; 122: 514-20.
196. Lynn J, Teno JM, Phillips RS, Wu AW, Desbiens N, Harrold J, et al. Perceptions by family members of the dying experience of older and seriously ill patients. *Ann Intern Med*. 1997; 126: 97-106.
197. Hofmann JC, Wenger NS, Davis RB, Teno J, Connors AF Jr, Desbiens N, et al. Patient preferences for communication with physicians about end of life decisions. *Ann Intern Med*. 1997; 127: 1-12.
198. Teno JM, Lynn J, Wengere N, Phillips RS, Murphy DP, Connors AF Jr, et al. Advance directives for seriously ill hospitalized patients: effectiveness with the patient self-determination act and the SUPPORT intervention. *J Am Geriatr Soc*. 1997; 45: 500-7.

199. Martin DK, Emanuel L, Singer PA. Planning for the end of life. *Lancet*. 2000; 356: 1672-6.
200. Emanuel L. Structured Advance Planning. Is it Finally time for Physician Actions and Reimbursement?. *JAMA* 1995; 274: 501-3.
201. Barrio IM, Simón P, Júdez J. De las Voluntades Anticipadas o Instrucciones Previas a la planificación anticipada de decisiones. *Nure Investigación*. 2004;5:1-9.
202. Thomasma D. El testamento vital sólo es con eficaz con una estrecha relación clínica. *Diario Medico [revista en Internet]* 2001 Mayo [acceso 4 de junio de 2007]. Disponible en:  
<http://212.80.128.9/normativa/norm250501com.html>
203. Singer PA, Martin DK, Lavery J, Thiel EC, Kelner M, Mendelsohn DC. Reconceptualizing advance care planning from the patient's perspective. *Arch Intern Med*. 1998; 158: 879-84.
204. Martin DK, Thiel EC, Singer PA. A new model of advance care planning: observations from people with HIV. *Arch Intern Med*. 1999; 159: 86-92.
205. Kim M, Van Dorn RA, Scheyett AM, Elbogen E, Swanson JW, Swartz MS et al. Understanding the personal and Clinical Utility of Psychiatric Advances Directives: A Qualitative Perspective. *Psychiatry*. 2007; 70(1): 19-29.
206. Hickman SE, Hammes BJ, Moss AH, Tolle SW. Hope for the future. Achieving the original intent of Advance Directives. *Hastings Cent Rep*. 2005; Nov/Dec: 26-30.
207. Martínez Urionabarrenetxea K. Reflexiones sobre el testamento vital (II). *Aten Primaria*. 2003; 31(1): 52-4.
208. Broggi MA. El documento de Voluntades Anticipadas. *Med Clin (Barc)*. 2001; 117: 114-5.
209. Physician Orders for life-sustaining treatment program [sede web]. Portland. Oregon: Center for ethics in health care. 2005 [ acceso 8 de junio de 2007]. POLST paradigm forms. Disponible en:  
<http://www.ohsu.edu/polst/sampleforms.shtml>.
210. Sánchez MA. Informe sobre Instrucciones Previas. En: Isidoro Martín Sánchez, coordinador. *Bioética, religión y salud*. Madrid: B.O.C.M; 2005. p.337.
211. Samanta A, Samanta J. Advance directives, best interest and clinical judgement: shifting sands at the end of life. *Clin med*. 2006; 6(3): 274-8.
212. Alegre MA. La dignidad de la persona como fundamento del ordenamiento constitucional español. León: Universidad de León. Secretariado de publicaciones y medios audiovisuales; 1996. p. 17.