



BOLETÍN OFICIAL DE LAS CORTES GENERALES

CONGRESO DE LOS DIPUTADOS

XII LEGISLATURA

Serie B:
PROPOSICIONES DE LEY

16 de diciembre de 2016

Núm. 66-1

Pág. 1

PROPOSICIÓN DE LEY

122/000051 Proposición de Ley de derechos y garantías de la dignidad de la persona ante el proceso final de su vida.

Presentada por el Grupo Parlamentario Ciudadanos.

La Mesa de la Cámara, en su reunión del día de hoy, ha adoptado el acuerdo que se indica respecto del asunto de referencia.

(122) Proposición de Ley de Grupos Parlamentarios del Congreso.

Autor: Grupo Parlamentario Ciudadanos.

Proposición de Ley de derechos y garantías de la dignidad de la persona ante el proceso final de su vida.

Acuerdo:

Admitir a trámite, trasladar al Gobierno a los efectos del artículo 126 del Reglamento, publicar en el Boletín Oficial de las Cortes Generales y notificar al autor de la iniciativa.

En ejecución de dicho acuerdo se ordena la publicación de conformidad con el artículo 97 del Reglamento de la Cámara.

Palacio del Congreso de los Diputados, 13 de diciembre de 2016.—P.D. El Secretario General del Congreso de los Diputados, **Carlos Gutiérrez Vicén**.

A la Mesa del Congreso de los Diputados

El Grupo Parlamentario Ciudadanos, al amparo de lo establecido en los artículos 124 y siguientes del vigente Reglamento de la Cámara, presenta para su consideración y debate en el Pleno, la siguiente Proposición de Ley de derechos y garantías de la dignidad de la persona ante el proceso final de su vida.

Palacio del Congreso de los Diputados, 2 de diciembre de 2016.—**José Manuel Villegas Pérez**, Portavoz del Grupo Parlamentario Ciudadanos.

BOLETÍN OFICIAL DE LAS CORTES GENERALES

CONGRESO DE LOS DIPUTADOS

Serie B Núm. 66-1

16 de diciembre de 2016

Pág. 2

PROPOSICIÓN DE LEY DE DERECHOS Y GARANTÍAS DE LA DIGNIDAD DE LA PERSONA ANTE EL PROCESO FINAL DE SU VIDA

Exposición de motivos

I

La muerte es la única certeza que tenemos los seres humanos en esta vida. Morir constituye la última de las etapas de la biografía personal de cada ser humano, y así como es aceptado por todos que el ordenamiento jurídico debe procurar que todas las personas disfruten de una vida digna, también debe asegurar que todas tengan derecho a una muerte digna.

Surge así la necesidad de legislar los derechos y garantías que aseguren la aspiración de morir dignamente con los significados que ello conlleva. Morir pudiendo rechazar los tratamientos que no se desean. Morir según los deseos íntimos previamente expresados en un testamento vital. Morir en la intimidad personal y familiar. Morir, en fin, con el mínimo sufrimiento físico, psíquico y espiritual posible.

Es necesario reconocer que en todas las vidas hay un momento en que lo razonable o útil para ayudar a las personas es mantenerlas confortables y libres de sufrimiento. Llegados a ese punto, deben asumirse no sólo los límites de la medicina, sino también el hecho inevitable de la muerte, lo que conduce a hacer un uso adecuado de los medios disponibles para prolongar la vida. Se debe de diferenciar en estos casos lo que es un razonable esfuerzo terapéutico conducente a alargar la vida de los pacientes en condiciones dignas del encarnizamiento terapéutico que solo conduce a la prolongación de un sufrimiento innecesario. En estos procesos la prolongación de la vida no debe considerarse un bien superior al derecho de los pacientes a disponer de sus últimos días de acuerdo a sus creencias y convicciones personales. Tampoco nos es lícito imponer el sufrimiento a quien carece de expectativas de supervivencia.

II

Respecto al marco normativo y jurisprudencial en el que se inscribe la presente ley, cabe comenzar citando la Constitución Española, que, en su artículo 10.1, proclama que «la dignidad de la persona, los derechos inviolables que le son inherentes, el libre desarrollo de la personalidad, el respeto a la ley y a los derechos de los demás, son fundamento del orden político y de la paz social». Asimismo, en su artículo 15, consagra el «derecho de todos a la vida y a la integridad física y moral», y en su artículo 18.1, el derecho «a la intimidad personal y familiar». Por su parte, el artículo 43 de nuestra Carta Magna reconoce «el derecho a la protección de la salud» y encomienda a los poderes públicos «organizar y tutelar la salud pública a través de medidas preventivas y de las prestaciones y servicios necesarios», añadiendo que «la ley establecerá los derechos y deberes de todos al respecto».

Tradicionalmente, el derecho constitucional a la protección de la salud se ha interpretado desde el punto de vista de la garantía a recibir cuidados sanitarios frente a la enfermedad. Sin embargo, ya la vigente Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, partiendo de los principios de respeto a la dignidad personal, a la libre autonomía de la voluntad y a la intimidad, estableció la regla general de que toda actuación en el ámbito de la sanidad requiere el previo consentimiento de los pacientes o usuarios del sistema sanitario y el derecho de estos a decidir libremente, después de recibir la información adecuada entre las opciones clínicas disponibles, así como a negarse a recibir el tratamiento indicado por el personal sanitario, excepto en los casos determinados en la ley.

También el Tribunal Constitucional, además de haber reconocido el derecho de las personas a rechazar un tratamiento, aun a sabiendas de que ello puede hacer que peligre su vida (SSTC 120/1990, 119/2001 y 154/2002), afirmó, en su Sentencia de 28 de marzo de 2011, que el rechazo al tratamiento, intervención o procedimiento recomendado por los profesionales sanitarios forma parte del artículo 15 de la Constitución, al entenderse como «una facultad de autodeterminación que legitima al paciente, en uso de su autonomía de la voluntad, para decidir libremente sobre las medidas terapéuticas y tratamientos que puedan afectar a su integridad, escogiendo entre las distintas posibilidades, consintiendo su práctica o rechazándolas»; la cual sería «precisamente la manifestación más importante de los derechos fundamentales que pueden resultar afectados por una intervención médica: la de decidir libremente entre consentir el tratamiento o rehusarlo, posibilidad que ha sido admitida por el Tribunal Europeo de Derechos Humanos, aun cuando

BOLETÍN OFICIAL DE LAS CORTES GENERALES

CONGRESO DE LOS DIPUTADOS

podiera conducir a un resultado fatal (STEDH de 29 de abril de 2002, caso Pretty c. Reino Unido, § 63), y también por este Tribunal (STC 154/2002, de 18 de julio, FJ 9)».

Asimismo, algunas Comunidades Autónomas, en el ejercicio de sus propias competencias, han regulado con desigual extensión esta materia. En ese sentido, la presente ley se configura como norma estatal básica que reconoce en nuestro país una serie de derechos a todas las personas, con independencia del territorio o de la Administración sanitaria encargada de velar por su tratamiento en el proceso final de la vida. Esta regulación, en la medida en que contiene una previsión de derechos de las personas en el marco de la prestación de los servicios sanitarios y una garantía en el acceso a prestaciones concretas, debe articularse a partir del mandato del artículo 43.2 de la Constitución, y con pleno respeto al reparto competencial entre el Estado y las Comunidades Autónomas, de conformidad con el artículo 149.1.16.^a de la misma, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de bases y coordinación general de la sanidad.

III

Con ello se pretende, por un lado, ampliar los derechos de las personas que residen en nuestro país, sin perjuicio de los elementos adicionales o de desarrollo que introduzca el correspondiente ordenamiento autonómico. De este modo, todos los ciudadanos pueden sentirse protegidos, con suficiente certeza jurídica y precisión de las obligaciones que su respeto comporta, por ese conjunto de derechos ante una situación que por su propia naturaleza viene marcada por la dificultad y la incertidumbre. Al mismo tiempo, es necesario dotar a todos los profesionales sanitarios del apoyo, la información y las herramientas necesarias para asumir su papel con seguridad y reducir la conflictividad en una situación dolorosa y compleja como es la del final de la vida. Constituye una obligación ineludible con ellos y un compromiso decidido con la ciudadanía.

Teniendo en cuenta todo lo anterior, mediante la presente ley se pretende, en primer lugar, dar una respuesta legal a los dilemas a los que se enfrentan las Administraciones y el personal sanitario en el caso de las personas que se encuentran ante el proceso final de su vida. Una situación en la que el respeto a la dignidad del paciente provoca que, la asistencia sanitaria más adecuada para velar por el bienestar de la persona, no siempre se corresponda con aquella que resulte más efectiva a la hora de alargar el tiempo de vida. En tales circunstancias, los cuidados paliativos, dirigidos a mitigar el dolor de los pacientes, incluso cuando ello pueda acortar o incluso poner en peligro inminente su vida, pueden ser la opción más adecuada y, a la vez, la más humana para garantizar que puedan afrontar el proceso final de su vida de manera digna.

Igualmente, la presente ley tiene por objeto regular, de manera expresa y concisa, los derechos de las personas que se encuentran ante el proceso final de su vida, así como los deberes del personal sanitario y las garantías de los centros e instituciones sanitarias para hacer efectivos tales derechos, todo ello en consonancia con lo dispuesto en la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, y 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.

Por tanto, en cuanto al objeto de la ley, cabe reiterar que ésta se ocupa del proceso del final de la vida, concebido como un final próximo e irreversible, eventualmente doloroso y potencialmente lesivo de la dignidad de quien lo padece, para, en la medida de lo posible, aliviarlo, en su transcurrir, con respeto a la autonomía, integridad física e intimidad personal de la persona.

IV

La presente ley está estructurada en cinco títulos, junto cinco disposiciones adicionales, una disposición derogatoria y tres disposiciones finales.

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

El Título I recoge la declaración de derechos de las personas en el proceso final de su vida, centrada en torno al derecho a la toma de decisiones, que presupone, como ha afirmado el propio Tribunal Constitucional, el derecho a una información asistencial completa, clara y comprensible. Junto a esa información, los

BOLETÍN OFICIAL DE LAS CORTES GENERALES

CONGRESO DE LOS DIPUTADOS

elementos de falta de capacidad que pueden darse en los pacientes en razón de su minoría de edad o de su estado físico y cognitivo, requieren una serie de precisiones e instrumentos específicos, que van desde la posibilidad de la persona que se encuentra ante el proceso final de su vida de designar representante hasta la previsión de las llamadas instrucciones previas y sus formas de modificación.

En todos los casos, el objetivo consiste garantizar la primacía de la voluntad de la persona en el proceso final de su vida, así como las vías de conocimiento y manifestación de dicha voluntad, y de proscribir cualquier consecuencia discriminatoria en la atención sanitaria que pudiera derivarse de dicha voluntad y, específicamente, del rechazo a determinados tratamientos, intervenciones o procedimientos.

En la declaración de derechos se incluye también aquellos que tienen por objeto las prestaciones sanitarias y de otra índole a las que deben poder acceder las personas en el proceso final de su vida: los cuidados paliativos integrales y el tratamiento del dolor, previendo específicamente el derecho a la sedación paliativa, incluso cuando ello pudiera implicar un acortamiento de la vida; el derecho a recibir tales cuidados paliativos en su domicilio o en otro lugar que designen, o, en caso de que requieran asistencia en régimen de internamiento hospitalario, que se les permita el acompañamiento de sus familiares, allegados y el auxilio espiritual que deseen, y el respeto a su intimidad personal y familiar, en particular, mediante la estancia en habitación individual de los pacientes en situación terminal, sometiendo estos últimos derechos a la compatibilidad con las medidas necesarias para una atención sanitaria de calidad.

Los preceptos contenidos en los Títulos II y III determinan el marco de actuación de los profesionales sanitarios y las obligaciones de las administraciones concernidas al objeto de dar satisfacción a los derechos recogidos en el Título I, todos ellos relacionados con el derecho del paciente a que se respete su voluntad, que se configura como mandato fundamental del personal sanitario y, en consecuencia, como clave de su seguridad jurídica y de su régimen de responsabilidad. A tal efecto, se prevén las garantías necesarias para que esa voluntad se configure de modo plenamente informado y para que los profesionales puedan acceder a la misma, así como el deber de limitar el esfuerzo terapéutico a la situación del paciente, evitando la obstinación terapéutica y dando plena cobertura a la disminución proporcional de ese esfuerzo en razón del bienestar del paciente, siempre con las garantías de decisión compartida por varios profesionales y de información al paciente y respeto a su voluntad.

El Título IV regula el procedimiento sancionador por las infracciones cometidas en la aplicación de la presente ley, en consonancia con lo dispuesto en la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, y sin perjuicio de la normativa que en su caso desarrollen las Comunidades Autónomas.

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

TÍTULO PRELIMINAR

Disposiciones generales

Artículo 1. Objeto.

La presente ley tiene como objeto regular el ejercicio de los derechos de la persona ante el proceso final de su vida y los deberes del personal sanitario que atiende a los pacientes que se encuentren en esta situación, así como las garantías para la dignidad de la persona que las instituciones sanitarias estarán obligadas a proporcionar con respecto a ese proceso.

Artículo 2. Ámbito de aplicación.

La presente ley será de aplicación a todas las personas que se encuentren ante el proceso final de su vida o que afronten decisiones relacionadas con dicho proceso, al personal implicado en su atención sanitaria, así como a los centros, servicios y establecimientos sanitarios, tanto públicos como privados, y a las entidades aseguradoras y mutualidades, que presten sus servicios en todo el territorio nacional; todo ello sin perjuicio de la normativa de desarrollo que, en su caso, establezcan las Comunidades Autónomas en el marco de sus propias competencias.

BOLETÍN OFICIAL DE LAS CORTES GENERALES

CONGRESO DE LOS DIPUTADOS

Artículo 3. Principios básicos.

Son principios básicos que inspiran esta ley:

- a) La garantía del pleno respeto del derecho a la plena dignidad de la persona en el proceso del final de su vida.
- b) La promoción de la libertad, la autonomía y la voluntad de la persona, de acuerdo con sus deseos, preferencias, creencias o valores, así como la preservación de su intimidad y confidencialidad.
- c) La garantía de que el rechazo de un tratamiento por voluntad de la persona, o la interrupción del mismo, no suponga el menoscabo de una atención sanitaria integral y del derecho a la plena dignidad de la persona ante el proceso final de su vida.
- d) La garantía del derecho de todas las personas a recibir cuidados paliativos integrales y un adecuado tratamiento de los síntomas físicos y problemas emocionales que surjan en el proceso final de su vida.
- e) La igualdad efectiva y la ausencia de discriminación en el acceso a los servicios sanitarios en el proceso final de su vida, con independencia de su lugar de residencia en todo el territorio nacional.
- f) Garantizar una atención sanitaria personalizada a través de la coordinación y cooperación entre los sistemas de salud y de servicios sociales velando por la continuidad de los cuidados.

Artículo 4. Definiciones.

A efectos de la presente ley, se entiende por:

- a) Calidad de vida: Satisfacción individual ante las condiciones objetivas de vida desde los valores y las creencias personales.
- b) Consentimiento informado: De acuerdo con lo dispuesto en el artículo 3 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, «la conformidad libre, voluntaria y consciente de un paciente, manifestada en pleno uso de sus facultades después de recibir la información adecuada, para que tenga lugar una actuación que afecta a su salud».
- c) Cuidados paliativos: Conjunto coordinado de intervenciones sanitarias dirigidas, desde un enfoque integral, a la mejora de la calidad de vida de los pacientes y de sus familias, afrontando los problemas asociados con una enfermedad terminal mediante la prevención y el alivio del sufrimiento, así como la identificación, valoración y tratamiento del dolor y otros síntomas físicos y/o psíquicos.
- d) Instrucciones previas: De acuerdo a 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 es el documento por el cual «una persona, mayor de edad, capaz y libre, manifiesta anticipadamente su voluntad, dentro de los límites legales, con objeto de que esta se cumpla en el momento en que llegue a situaciones en cuyas circunstancias no sea capaz de expresarla personalmente, sobre el tratamiento de su salud y los cuidados o, una vez llegado el fallecimiento, sobre el destino de su cuerpo o de los órganos del mismo».
- e) Intervención en el ámbito de la sanidad: De acuerdo con lo dispuesto en el artículo 3 de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, es «toda actuación realizada con fines preventivos, diagnósticos, terapéuticos, rehabilitadores o de investigación».
- f) Limitación del esfuerzo terapéutico: Retirada o no instauración de una medida de soporte vital o de cualquier otra intervención que, dado el mal pronóstico de la persona en términos de cantidad y calidad de vida futuras, constituye, a juicio de los profesionales sanitarios implicados, algo fútil, que solo contribuye a prolongar en el tiempo una situación clínica carente de expectativas razonables de mejoría.
- g) Medida de soporte vital: Intervención sanitaria destinada a mantener las constantes vitales de la persona, independientemente de que dicha intervención actúe o no terapéuticamente sobre la enfermedad de base o el proceso biológico, que amenaza la vida de la misma. Se incluye entre ellas la ventilación mecánica o asistida, la nutrición forzada y la diálisis.
- h) Médico responsable: De acuerdo con lo dispuesto en el artículo 3 de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, es «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».

BOLETÍN OFICIAL DE LAS CORTES GENERALES

CONGRESO DE LOS DIPUTADOS

e información durante el proceso asistencial, sin perjuicio de las obligaciones de otros profesionales que participan en las actuaciones asistenciales».

i) **Obstinación terapéutica:** Situación en la que a una persona, que se encuentra en situación terminal o de agonía y afecta de una enfermedad grave e irreversible, se le inician o mantienen medidas de soporte vital u otras intervenciones carentes de utilidad clínica, que únicamente prolongan su vida biológica, sin posibilidades reales de mejora o recuperación, siendo, en consecuencia, susceptibles de limitación.

j) **Personas en el proceso final de su vida:** Personas que se encuentran en un proceso de enfermedad avanzado, progresivo e incurable por los medios existentes, sin posibilidad razonable de respuesta al tratamiento específico y con sintomatología intensa, multifactorial y cambiante, que condiciona una inestabilidad en la evolución del paciente, así como un pronóstico de vida limitado a corto plazo.

k) **Representante:** Persona mayor de edad y con plena capacidad de obrar que emite el consentimiento por representación de otra, habiendo sido designada para tal función mediante una declaración de voluntad vital anticipada o, de no existir esta, siguiendo las disposiciones legales vigentes en la materia.

l) **Sedación paliativa:** Administración de fármacos, en las dosis y combinaciones requeridas, para reducir la conciencia de la persona en situación terminal o de agonía, para aliviar adecuadamente uno o más síntomas refractarios, previo consentimiento informado explícito en los términos establecidos en la ley.

m) **Sedación en fase de agonía:** Sedación paliativa indicada en la fase final del proceso de vida del paciente en situación terminal o de agonía, con intención de alcanzar niveles de sedación profunda, hasta alcanzar una ausencia de respuesta a estímulos dolorosos.

n) **Síntoma refractario:** Aquel que no responde al tratamiento adecuado y que precisa, para ser controlado, reducir la conciencia de los pacientes.

o) **Situación de agonía:** Fase gradual que precede a la muerte y que se manifiesta clínicamente por un deterioro físico grave, debilidad extrema, trastornos cognitivos y de conciencia, dificultad de relación y de ingesta, y pronóstico vital de pocos días.

p) **Situación de incapacidad de hecho:** Situación en la que las personas carecen de entendimiento y voluntad suficientes para gobernar su vida por sí mismas de forma autónoma, sin que necesariamente haya resolución judicial de incapacitación.

q) **Situación terminal:** Presencia de una enfermedad avanzada, incurable y progresiva, sin posibilidades razonables de respuesta al tratamiento específico, con un pronóstico de vida limitado y en la que pueden concurrir síntomas intensos y cambiantes que requieran una asistencia paliativa específica.

r) **Testamento vital:** Equivale al documento de instrucciones previas.

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

TÍTULO I

Derechos de las personas ante el proceso final de su vida

Artículo 5. Derecho a la información asistencial.

1. Las personas que se encuentren ante el proceso final de su vida o que afronten decisiones relacionadas con dicho proceso tienen derecho a recibir la información sanitaria necesaria, vinculada a su salud y adaptada a sus capacidades cognitivas y sensoriales, en los términos que establecen los artículos 4 y 5 de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre. También podrán ser destinatarias de la información sanitaria necesaria terceras personas, con autorización del paciente. Toda información que se le facilite al paciente, así como a terceras personas, debe quedar recogida en el historial clínico.

2. Los pacientes a quienes se les diagnostique una enfermedad irreversible y progresiva en los que se prevea la posibilidad de un desenlace fatal en un medio o largo plazo, tienen derecho a ser informados prontamente sobre la posibilidad de realizar testamento vital o últimas instrucciones a fin de que tales decisiones sean tomadas de forma reflexiva y con la anticipación suficiente. Dichas instrucciones deberán de figurar en lugar visible en la historia clínica del paciente, tanto en su versión digital como en papel, de tal manera que cualquier médico que acceda a ellas no pueda obviar su existencia.

3. Cuando, a pesar del explícito ofrecimiento de información asistencial por los profesionales sanitarios implicados en la atención de los pacientes, éstos rechacen voluntaria y libremente el ser informados, se respetará dicha decisión, haciéndoles ver la trascendencia de la misma, y se les solicitará

BOLETÍN OFICIAL DE LAS CORTES GENERALES

CONGRESO DE LOS DIPUTADOS

que designen una persona que acepte recibir la información y tomar las decisiones en su representación. Dicha designación se hará por escrito a efectos de dejar constancia en la historia clínica de tal designación. En caso de rechazo como representante por la persona designada, se solicitará que el paciente señale otra, respetando el mismo procedimiento.

4. En el supuesto de incapacidad o imposibilidad del paciente para comprender la información a causa del estado físico o psíquico, esta será brindada a su representante, o, en su defecto, al cónyuge o pareja de hecho que conviva con el paciente, o a la persona que, sin ser su cónyuge, conviva o esté a cargo de la asistencia o del cuidado de éste, y a los familiares hasta el cuarto grado de consanguinidad. En el supuesto de incapacidad declarada judicialmente, la información se le facilitará a la o al representante legal.

5. El paciente tiene derecho a recibir la información sanitaria por escrito, a fin de poder obtener una segunda opinión sobre el diagnóstico, pronóstico, o tratamiento relacionados con su estado de salud.

6. El derecho a la información sanitaria de los pacientes puede limitarse por la existencia acreditada de un estado de necesidad terapéutica. Se entiende por tal la facultad del médico para actuar profesionalmente sin informar antes a la persona enferma, cuando por razones objetivas el conocimiento de su propia situación pueda perjudicar su salud de modo grave. En ningún caso se aplicara esta excepción si el paciente se encuentra en situación terminal salvo para medidas destinadas a aliviar el sufrimiento. 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 toma de decisiones y al consentimiento informado.

1. Las personas que se encuentren en el proceso de muerte o que afronten decisiones relacionadas con dicho proceso tienen derecho a tomar decisiones respecto a las intervenciones sanitarias que les afecten, ya sea mediante declaración de voluntades anticipadas u otro tipo de instrucciones previstas en el ordenamiento jurídico.

2. Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 10, toda intervención en este ámbito requiere el previo consentimiento libre y voluntario de los pacientes, una vez que hayan recibido y valorado la información prevista en el artículo 5.

3. El consentimiento será verbal, por regla general, dejándose en todo caso constancia en la historia clínica, sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 8.2 de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre.

Artículo 7. Derecho a otorgar instrucciones previas.

1. Toda persona mayor de edad y con plena capacidad de obrar tiene derecho a manifestar anticipadamente su voluntad sobre los cuidados y el tratamiento asistencial que desea recibir en el proceso final de su vida. Esta manifestación de voluntad podrá realizarse mediante documento público o en documento otorgado conforme a lo dispuesto en la normativa autonómica aplicable. En este último caso, el documento deberá ser inscrito en el Registro Nacional de Instrucciones Previas, previsto en el artículo 11 de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, para su validez y eficacia en todo el territorio nacional.

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

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

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

BOLETÍN OFICIAL DE LAS CORTES GENERALES

CONGRESO DE LOS DIPUTADOS

Artículo 8. Derecho al rechazo y a la retirada de una intervención.

1. Toda persona tiene derecho a rechazar el tratamiento, intervención o procedimiento propuestos por los profesionales sanitarios, incluyendo las medidas de soporte vital, tras un proceso de información y decisión libre, voluntaria y consciente, así como a revocar el consentimiento informado emitido respecto de una intervención concreta, lo que implicará necesariamente la interrupción de dicha intervención, aunque ello pueda poner en peligro su vida, salvo en lo previsto, por razones de salud pública, en el artículo 9.2 de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre.

2. El rechazo al tratamiento, intervención o procedimiento propuestos por los profesionales sanitarios y la revocación del consentimiento informado deberán constar por escrito. Si la persona no pudiese firmar, firmará en su lugar otra persona que actuará como testigo a su ruego, dejando constancia de su identificación y del motivo que impide la firma de quien revoca su consentimiento informado. Todo ello deberá constar por escrito en la historia clínica del paciente.

3. El rechazo al tratamiento, intervención o procedimiento, o la decisión de interrumpirlos, en ningún caso supondrá menoscabo alguno en la atención sanitaria de otro tipo que se le dispense, especialmente en lo referido a la destinada a paliar el sufrimiento, aliviar dolor y otros síntomas, y hacer más digno y soportable el proceso final de su vida,

Artículo 9. Ejercicio del derecho a la información asistencial y a la toma de decisiones por parte de las personas incapacitadas.

1. Cuando la persona que se halla bajo atención médica esté en situación de incapacidad de hecho, a criterio de su médico responsable, tanto la recepción de la información, como la prestación del consentimiento y, en su caso, la elección del domicilio para recibir cuidados paliativos integrales, a que se refiere el artículo 11.2, se realizarán, sin perjuicio de lo que pudiera decidir la autoridad judicial competente conforme a la legislación procesal, en este orden, por:

- a) La persona designada específicamente a tal fin en la declaración de voluntad vital anticipada.
- b) La persona que actúe como representante legal.
- c) El cónyuge o persona vinculada por análoga relación de afectividad.
- d) Los familiares de grado más próximo y dentro del mismo grado el de mayor edad.
- e) En última instancia, quién decidan las autoridades judiciales.

2. En el caso de pacientes incapacitados judicialmente se estará a lo dispuesto en la sentencia judicial de incapacitación, salvo que en ella no exista prohibición o limitación expresa sobre la recepción de información o la prestación del consentimiento informado, situación en la cual el médico responsable valorará la capacidad de hecho de los mismos, en la forma establecida en el artículo 16.

3. La situación de incapacidad no obsta para que los pacientes sean informados y participen en el proceso de toma de decisiones de modo adecuado a su grado de discernimiento.

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

Artículo 10. Ejercicio del derecho a la información asistencial y a la toma de decisiones por parte de las personas menores de edad.

1. Las personas menores de edad tienen derecho a recibir información sobre su enfermedad y sobre las propuestas terapéuticas de forma adaptada a su edad y a su capacidad de comprensión.

2. Asistirán a las personas menores en esta situación todos los derechos reconocidos en los artículos 18 a 21 de la Ley 3/2005, de 18 de febrero, de Atención y Protección a la Infancia y la Adolescencia. En particular, tanto si son hospitalizadas como si no, las personas menores de edad que se encuentren en el proceso final de su vida tendrán derecho:

a) A recibir información adaptada a su edad, madurez o desarrollo mental y estado afectivo y psicológico, sobre el conjunto del tratamiento médico o de cuidados paliativos al que se les somete y las perspectivas positivas que este ofrece.

BOLETÍN OFICIAL DE LAS CORTES GENERALES

CONGRESO DE LOS DIPUTADOS

b) A ser atendidos, tanto en la recepción como en el seguimiento, de manera individual y, en lo posible, siempre por el mismo equipo de profesionales.

c) A estar acompañados el máximo tiempo posible, durante su permanencia en el hospital, de sus progenitores o de las personas que los sustituyan, quienes no asistirán como espectadores pasivos sino como elementos activos de la vida hospitalaria o asistencia domiciliaria, salvo que ello pudiera perjudicar u obstaculizar la aplicación de los tratamientos oportunos.

d) A contactar con sus progenitores, o con las personas que los sustituyan, en momentos de tensión, para lo cual dispondrán de los medios adecuados.

e) A ser hospitalizados, cuando lo sean, junto a otros menores, por lo que se evitará todo lo posible su hospitalización entre personas adultas.

f) A disponer de locales adecuados que respondan a sus necesidades en materia de cuidados, de educación y de juego, de acuerdo con las normas oficiales de seguridad y accesibilidad.

g) A proseguir su formación escolar y a beneficiarse de las enseñanzas de los maestros y del material didáctico que las autoridades escolares pongan a su disposición.

h) A disponer durante su permanencia en el hospital de juguetes, libros, medios audiovisuales u otros recursos didácticos y de entretenimiento adecuados a su edad.

i) A la seguridad de recibir los cuidados precisos, incluso si para ello fuera necesaria la intervención de la justicia, en los casos en que los progenitores o la persona que los sustituya se los negaran, por razones religiosas, culturales o cualesquiera otras, o no estuvieran en condiciones de dar los pasos oportunos para hacer frente a la necesidad, debiendo prevalecer en todos los casos el derecho a la vida y a la integridad física de la persona menor de edad.

3. Sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado anterior, cuando el paciente menor de edad no sea capaz intelectual ni emocionalmente de comprender el alcance de la intervención, dará el consentimiento 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 progenitores serán informados y su opinión será tenida en cuenta para la toma de la decisión correspondiente.

4. Del mismo modo, asistirán a sus progenitores, tutores o guardadores legales todos los derechos reconocidos por la Ley 3/2005, de 18 de febrero, de Atención y Protección a la Infancia y la Adolescencia, y en particular el derecho:

a) A ser informados acerca del estado de salud del niño, niña o adolescente, sin perjuicio del derecho fundamental de estos últimos a su intimidad en función de su edad, estado afectivo y desarrollo intelectual.

b) A ser informados de las pruebas de detección o de tratamiento que se considere oportuno aplicar al niño, niña o adolescente, y a dar su consentimiento previo para su realización en los términos previstos en los apartados anteriores. En caso de que no prestaran su consentimiento, será la autoridad judicial, previa prescripción facultativa, quien otorgará, en su caso, el consentimiento, primando siempre el derecho a la vida y a la salud de la persona menor de edad.

Artículo 11. Derecho a los cuidados paliativos integrales y al tratamiento del dolor.

1. Todas las personas que se encuentren en el proceso final de su vida tienen derecho a una atención integral que prevenga y alivie el dolor y sus manifestaciones, incluida la sedación paliativa si el dolor, o cualquier otro síntoma que produzca molestias severas, son refractarios al tratamiento específico, aunque ello implique un acortamiento de su vida.

A efectos de garantizar el cumplimiento del precepto anterior, todos los centros hospitalarios y sociosanitarios, públicos o privados, deberán disponer de medios para prestar cuidados paliativos integrales y de calidad a los pacientes que así lo soliciten, inclusive los menores de edad.

2. Asimismo, las personas que se encuentren en el proceso final de su vida, si así lo desean, tienen derecho a que estos cuidados paliativos integrales se les proporcionen bien en su centro sanitario o bien en su domicilio o en cualquier otro que designen, siempre que esta opción no esté médicamente contraindicada.

3. En casos de agitación en enfermos terminales, la sujeción mecánica solo se contemplará como medida temporal hasta lograr una sedación adecuada. La prolongación de la sujeción mecánica mas allá

BOLETÍN OFICIAL DE LAS CORTES GENERALES

CONGRESO DE LOS DIPUTADOS

de las 24 horas será considerada mala práctica salvo que existan condiciones clínicas o asistenciales que hayan hecho imposible alcanzar el nivel de sedación suficiente.

Artículo 12. Derecho al acompañamiento.

1. Todas las personas que se encuentren en el proceso final de su vida requieran permanecer ingresados en un centro sanitario tienen derecho a que se les permita el acompañamiento de su entorno familiar, afectivo y social en los centros e instituciones sanitarias.

2. Asimismo, las personas que se encuentren en el proceso final de su vida tendrán derecho a recibir, conforme a sus convicciones y sus creencias, la asistencia espiritual o religiosa que se procuren, de acuerdo con lo previsto en la Ley Orgánica 7/1980, de 5 de julio, de Libertad Religiosa. Las indicaciones sobre este extremo podrán ser objeto de expresión en las instrucciones previas.

3. Los derechos previstos en los apartados 1 y 2 de este artículo podrán limitarse, e incluso exceptuarse, en los casos en que la presencia de personas externas sean desaconsejadas o incompatibles con la prestación sanitaria de conformidad con los criterios clínicos. En todo caso, tales circunstancias serán explicadas a los afectados de manera comprensible.

Artículo 13. Derecho a la intimidad personal y familiar.

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

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

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

TÍTULO II

Deberes de los profesionales sanitarios que atiendan a personas en el proceso final de su vida

Artículo 14. Deberes respecto a la información clínica.

1. El personal médico responsable de cada paciente deberá garantizar el cumplimiento del derecho a la información establecido en el artículo 5.

2. El resto de los profesionales sanitarios que atiendan a los pacientes durante el proceso asistencial, o les apliquen una intervención concreta, también tienen obligación de facilitarles información clínica en función de su grado de responsabilidad y participación en el proceso de atención sanitaria.

3. Los profesionales a los que se refieren los apartados 1 y 2 dejarán constancia en la historia clínica de que dicha información fue proporcionada a los pacientes y suficientemente comprendida por ellos, así como de las decisiones tomadas por éstos.

Artículo 15. Deberes respecto a la toma de decisiones clínicas y de respeto a la voluntad del paciente.

1. El personal médico responsable, antes de proponer cualquier intervención sanitaria a una persona en el proceso final de su vida, deberá asegurarse de que la misma está clínicamente indicada, elaborando su juicio clínico al respecto basándose en el estado de la ciencia, en la evidencia científica disponible, en su saber profesional, en su experiencia y en el estado clínico, gravedad y pronóstico de la persona afecta.

En el caso de que este juicio profesional concluya en la indicación de una intervención sanitaria, someterá entonces la misma al consentimiento libre y voluntario de la persona, que podrá aceptar la intervención propuesta, elegir libremente entre las opciones clínicas disponibles, o rechazarla, en los términos previstos en la presente Ley y en la Ley 41/2002, de 14 de noviembre.

2. Todos los profesionales sanitarios implicados en la atención de los pacientes tienen la obligación de respetar su voluntad y sus valores, creencias y preferencias en la toma de decisiones clínicas, en los términos previstos en la presente ley, en la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, en la Ley 5/2003, de 9 de

BOLETÍN OFICIAL DE LAS CORTES GENERALES

CONGRESO DE LOS DIPUTADOS

octubre, y en sus respectivas normas de desarrollo, debiendo abstenerse de imponer criterios de actuación basados en sus propias creencias y convicciones personales, morales, religiosas o filosóficas. En estos casos podrán alegar la cláusula de objeción de conciencia siempre y cuando exista un profesional cualificado para sustituirles.

A los efectos previstos en el párrafo anterior, si el paciente se encontrase en situación de incapacidad, el personal médico deberá consultar el Registro Nacional de Instrucciones Previas, dejando constancia de dicha consulta en la historia clínica, y respetar la voluntad manifestada en él por el paciente.

3. En caso de contradicción entre lo manifestado por el paciente no incapacitado y por su representante prevalecerá siempre la voluntad del primero, debiendo actuar los profesionales sanitarios conforme a la misma.

4. El cumplimiento de la voluntad manifestada por el paciente en la forma prevista en la presente ley y de conformidad con el ordenamiento jurídico excluirá cualquier exigencia de responsabilidad por las correspondientes actuaciones de los profesionales sanitarios dedicadas a dar cumplimiento a su voluntad exceptuando posibles malas prácticas por parte de los profesionales sanitarios.

Artículo 16. Deberes respecto a las personas que puedan hallarse en situación de incapacidad de hecho.

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

- a) Si tiene dificultades para comprender la información que se le suministra.
- b) Si retiene defectuosamente dicha información durante el proceso de toma de decisiones.
- c) Si no utiliza la información de forma lógica durante el proceso de toma de decisiones.
- d) Si falla en la apreciación de las posibles consecuencias de las diferentes alternativas.
- e) Si no logra tomar, finalmente, una decisión o comunicarla.

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

3. Una vez establecida la situación de incapacidad de hecho, el médico responsable deberá hacer constar en la historia clínica los datos de quien deba actuar por la persona en situación de incapacidad, conforme a lo previsto en el artículo 9.1.

Artículo 17. Deberes respecto a la limitación del esfuerzo terapéutico.

1. El médico responsable de cada paciente, en el ejercicio de una buena práctica clínica, limitará el esfuerzo terapéutico, cuando la situación clínica lo aconseje, evitando la obstinación terapéutica. La justificación de la limitación deberá constar en la historia clínica.

2. Dicha limitación se llevará a cabo oído el criterio profesional del personal de enfermería responsable de los cuidados, y requerirá que la opinión del médico responsable sea coincidente con la de, al menos, otro médico de los que participen en su atención sanitaria. La identidad de dichos profesionales y su opinión será registrada en la historia clínica.

3. En cualquier caso, el médico responsable, así como los demás profesionales sanitarios que atiendan a los pacientes, están obligados a ofrecerles aquellas intervenciones sanitarias necesarias para garantizar su adecuado cuidado y bienestar, y a respetar el consentimiento informado del paciente en los términos previstos en la presente ley.

4. Cuando los pacientes se encuentren en situación de sedación en fase de agonía se suspenderán todos aquellos tratamientos o medidas de soporte que no sean precisos para mantener el control de los síntomas, a fin de no alargar innecesariamente el proceso de agonía.

BOLETÍN OFICIAL DE LAS CORTES GENERALES

CONGRESO DE LOS DIPUTADOS

Serie B Núm. 66-1

16 de diciembre de 2016

Pág. 12

TÍTULO III

Garantía de los centros e instituciones sanitarias

Artículo 18. Garantía de los derechos de los pacientes.

1. La Administración sanitaria, así como las instituciones recogidas en el artículo 2, deberán garantizar, en el ámbito de sus respectivas competencias, el ejercicio de los derechos establecidos en el Título I de la presente ley, en relación con los correlativos deberes establecidos en el Título II de la misma.

2. Las instituciones sanitarias responsables de la atención directa a los pacientes deberán arbitrar los medios para que los derechos de estos no se vean mermados en ningún caso o eventualidad, incluida la negativa o ausencia del profesional o la profesional, así como cualquier otra causa sobrevenida.

Artículo 19. Acompañamiento de los pacientes.

1. Los centros e instituciones sanitarias facilitarán a las personas que se encuentren en el proceso final de su vida el acompañamiento de su entorno familiar, afectivo y social, compatibilizando éstas con el conjunto de medidas sanitarias necesarias para ofrecer una atención de calidad a los pacientes.

En particular, los centros e instituciones sanitarias procurarán, si así lo desea el paciente, que no exista límite de visitas por paciente ni tiempo de permanencia de ellas, que se permitan las visitas de menores de edad, que los familiares puedan pernoctar junto al paciente, y que éste pueda utilizar su ropa personal, así como que sus familiares puedan traerle alimentos y, en general, todo aquello que pueda contribuir al bienestar del paciente y evitar los efectos negativos de su institucionalización.

2. Los centros e instituciones sanitarias facilitarán, a petición de los pacientes, de las personas que sean sus representantes, o de sus familiares, el acceso de aquellas personas que les puedan proporcionar auxilio espiritual, conforme a sus convicciones y creencias, procurando, en todo caso, que las mismas no interfieran con las actuaciones del equipo sanitario.

Artículo 20. Apoyo a la familia y personas cuidadoras.

1. Los centros e instituciones sanitarias prestarán apoyo y asistencia a las personas cuidadoras y familias de pacientes en proceso de muerte, tanto en su domicilio, como en los centros sanitarios.

2. Los centros e instituciones sanitarias prestarán una atención en el duelo a la familia y a las personas cuidadoras y promoverán medidas para la aceptación de la muerte de un ser querido y la prevención de situaciones calificadas como de duelo patológico.

Artículo 21. Asesoramiento en cuidados paliativos.

Se garantizará a los pacientes ante el proceso final de su vida información sobre su estado de salud y sobre los objetivos de los cuidados paliativos que recibirán durante su proceso, de acuerdo con sus necesidades y preferencias.

Artículo 22. Estancia en habitación individual.

1. Los centros e instituciones sanitarias garantizarán a las personas en el proceso final de su vida que requieran ser atendidos en régimen de hospitalización una habitación individual durante su estancia, con el nivel de atención, cuidado e intimidad que requiere su estado de salud.

2. Asimismo, estos pacientes podrán estar acompañados permanentemente por su entorno familiar, afectivo y social, en los términos previstos en el artículo 12.

Artículo 23. Comités de Ética Asistencial.

1. Todos los centros sanitarios o instituciones dispondrán o, en su caso, estarán vinculados a un Comité de Ética Asistencial, con funciones de asesoramiento en los casos de decisiones clínicas que planteen conflictos éticos, que serán acreditados por la Consejería competente en materia de salud. Los

BOLETÍN OFICIAL DE LAS CORTES GENERALES

CONGRESO DE LOS DIPUTADOS

informes o dictámenes emitidos por el Comité de Ética Asistencial en ningún caso sustituirán las decisiones que tengan que adoptar los profesionales sanitarios, salvo en casos de discrepancia entre profesionales y pacientes.

2. En los casos de discrepancia entre los profesionales sanitarios y los pacientes o, en su caso, con quienes ejerciten sus derechos, o entre éstos y las instituciones sanitarias, en relación con la atención sanitaria prestada en el proceso final de su vida que no se hayan podido resolver mediante acuerdo entre las partes, se solicitará asesoramiento al Comité de Ética Asistencial correspondiente, que podrá proponer alternativas o soluciones éticas a aquellas decisiones clínicas controvertidas.

3. Las personas integrantes de los Comités de Ética Asistencial estarán obligadas a guardar secreto sobre el contenido de sus deliberaciones y a proteger la confidencialidad de los datos personales que, sobre profesionales sanitarios, pacientes, familiares y personas allegadas hayan podido conocer en su condición de miembros del Comité.

TÍTULO IV

Infracciones y sanciones

Artículo 24. Disposiciones generales.

1. Sin perjuicio de lo previsto en la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, las infracciones contempladas en la presente ley y en su normativa de desarrollo serán objeto de sanción administrativa, previa instrucción del oportuno expediente, sin perjuicio de las responsabilidades civiles, penales o de otro orden que puedan concurrir.

2. No podrán sancionarse los hechos que hayan sido sancionados, penal o administrativamente, en los casos en que se aprecie identidad de sujeto, hecho y fundamento.

3. Son sujetos responsables de las infracciones, en la materia regulada por esta ley las personas físicas o jurídicas que, por acción u omisión, hubiesen participado en aquellas mediando dolo, culpa o negligencia.

Artículo 25. Infracciones leves.

Se tipifica como infracción leve el incumplimiento de cualquier obligación o la vulneración de cualquier prohibición de las previstas en esta ley, siempre que no proceda su calificación como infracción grave o muy grave.

Artículo 26. Infracciones graves.

1. Se tipifican como infracciones graves las siguientes:

- a) El incumplimiento de las normas relativas a la cumplimentación de los datos clínicos.
- b) El impedimento del acompañamiento en el proceso de muerte, salvo que existan circunstancias clínicas que así lo justifiquen.

2. Las infracciones tipificadas como leves podrán calificarse de graves, en atención a las siguientes circunstancias:

- a) Lesividad del hecho.
- b) Cuantía del eventual beneficio obtenido.
- c) Gravedad de la alteración sanitaria y social producida.
- d) Grado de intencionalidad.

Artículo 27. Infracciones muy graves.

1. Se tipifican como infracciones muy graves las siguientes:

- a) El obstáculo o impedimento a los ciudadanos del disfrute de cualquiera de los derechos expresados en el Título I de la presente ley.

BOLETÍN OFICIAL DE LAS CORTES GENERALES

CONGRESO DE LOS DIPUTADOS

b) La actuación que suponga incumplimiento de los deberes establecidos en el Título 11 de la presente ley.

2. Las infracciones tipificadas como graves podrán igualmente calificarse de muy graves, en atención a las circunstancias previstas en el apartado 2 del artículo anterior, salvo que esta concurrencia haya determinado su tipificación como grave.

Artículo 28. Sanciones.

1. Las infracciones previstas en esta ley serán objeto de las sanciones administrativas previstas en el artículo 36 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.

2. Sin perjuicio de la sanción económica que pudiera corresponder, en los supuestos de infracciones muy graves, se podrá acordar por la Administración sanitaria competente la revocación de la autorización concedida para la actividad en centros y establecimientos sanitarios.

Disposición adicional primera. Carácter de legislación básica.

1. La presente ley tiene la consideración de legislación básica, de conformidad con lo establecido en el artículo 149.1.1.^a y 16.^a de la Constitución.

2. El Estado y las Comunidades Autónomas adoptarán, en el ámbito de sus respectivas competencias, las medidas necesarias para garantizar su aplicación y efectividad.

Disposición adicional segunda. Cooperación y coordinación en la aplicación de la ley.

La Administración General del Estado promoverá la adopción de los instrumentos y mecanismos de cooperación y coordinación con las Comunidades Autónomas que garanticen el desarrollo y cumplimiento de lo previsto en esta ley.

Disposición adicional tercera. Evaluación de la ley.

El Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, en colaboración con las Comunidades Autónomas, elaborará un informe con carácter anual que permita evaluar la aplicación y efectos de la presente ley. Para ello el Ministerio de Sanidad desarrollará reglamentariamente una lista de indicadores que habrán de registrarse obligatoriamente en todos los centros.

Disposición adicional cuarta. Difusión de la ley.

El Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad habilitará los mecanismos oportunos para dar la máxima difusión a la presente ley entre los profesionales sanitarios y la ciudadanía en general, así como para promover entre la misma la realización del documento de instrucciones previas.

Disposición adicional quinta. Eficacia de los cuidados paliativos.

Las Administraciones sanitarias, para el mejor cumplimiento de lo establecido en la presente ley en relación a la prestación de cuidados paliativos, procurará una formación específica y continua a sus profesionales en su ámbito, y promoverá las medidas necesarias para disponer del número y dotación adecuados de unidades de cuidados paliativos, incluidas las unidades de cuidados paliativos infantiles, y equipos de soporte, tanto para su prestación en régimen de internamiento hospitalario como en asistencia domiciliaria.

Disposición derogatoria única. Derogación normativa.

Quedan derogadas cuantas disposiciones de igual o inferior rango contravengan las contenidas en la presente ley.

BOLETÍN OFICIAL DE LAS CORTES GENERALES

CONGRESO DE LOS DIPUTADOS

Serie B Núm. 66-1

16 de diciembre de 2016

Pág. 15

Disposición final primera. Modificación de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.

Se modifica el artículo 11 de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, que queda redactado como sigue:

«Artículo 11. Instrucciones previas.

1. Por medio de las instrucciones previas, una persona mayor de edad, capaz y libre, manifiesta anticipadamente su voluntad, dentro de los límites legales, con objeto de que esta se cumpla en el momento en que llegue a situaciones en cuyas circunstancias no sea capaz de expresarla personalmente, sobre el tratamiento de su salud y los cuidados o, una vez llegado el fallecimiento, sobre el destino de su cuerpo o de los órganos del mismo. Igualmente, podrá designar un representante y determinar sus funciones, a las que este deberá atenerse.

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

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

4. Cada servicio de salud regulará el procedimiento adecuado para que, llegado el caso, se garantice el cumplimiento de las instrucciones previas de cada persona, siempre que no contravengan el ordenamiento jurídico.»

Disposición final segunda. Habilitación normativa.

Se habilita al Gobierno para dictar cuantas disposiciones reglamentarias sean precisas para el desarrollo y ejecución de lo dispuesto en la presente ley.

Disposición final tercera. Entrada en vigor.

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