

Ley 1/2015, de 9 de febrero, de derechos y garantías de la dignidad de la persona ante el proceso final de su vida (BOC 30, de 13.2.2015)

Sea notorio a todos los ciudadanos que el Parlamento de Canarias ha aprobado y yo, en nombre del Rey y de acuerdo con lo que establece el artículo 12.8 del Estatuto de Autonomía (1), promulgo y ordeno la publicación de la Ley 1/2015, de 9 de febrero, de derechos y garantías de la dignidad de la persona ante el proceso final de su vida.

ÍNDICE

Exposición de motivos
 Título I Disposiciones generales
 Título II Derechos de las personas ante el proceso final de su vida
 Título III Deberes de los profesionales sanitarios que atienden a pacientes ante el proceso final de su vida
 Título IV Garantías que proporcionarán las instituciones sanitarias
 Título V Infracciones y sanciones
 Disposiciones adicionales
 Disposición transitoria
 Disposiciones finales

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

I

El artículo 149.1.16^a. de la Constitución española atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de bases y coordinación general de la sanidad.

El artículo 32.10 del Estatuto de Autonomía de Canarias, aprobado por Ley Orgánica 10/1982, de 10 de agosto (1), confiere a la Comunidad Autónoma la competencia del desarrollo legislativo y la ejecución en materia de sanidad.

En el ámbito normativo de la Comunidad Autónoma de Canarias, la Ley 11/1994, de 26 de julio, de Ordenación Sanitaria de Canarias (2), dispone en el apartado f) de su artículo 4 que la organización y funcionamiento del Sistema Canario de la Salud se ajustará entre otros al principio de "la mejora continua de la calidad de la atención y la asistencia prestada por los servicios, tanto desde el punto de vista de la individualización, la digni-

dad y la humanidad en el trato a los pacientes y sus familiares, como en la mejor dotación de los servicios sanitarios".

II

Las cuestiones relacionadas con el proceso final de la vida han adquirido gran importancia en nuestra sociedad. Por un lado, los avances de la medicina y otras ciencias afines permiten la prolongación de la vida o el mantenimiento de funciones vitales hasta límites insospechados hace pocos años. Ello, sumado al envejecimiento de la población y al consiguiente incremento de personas con enfermedades crónicas, hace que un número creciente de personas con enfermedades degenerativas o irreversibles lleguen a una situación terminal, caracterizada por la incurabilidad de la enfermedad causal, un pronóstico de vida limitado y un intenso sufrimiento personal y familiar, con frecuencia en un contexto de atención sanitaria intensiva altamente tecnificada. Por otra parte, la emergencia del valor de la autonomía personal ha modificado profundamente los valores de la relación clínica, que debe adaptarse ahora a la individualidad de la persona enferma. En una sociedad democrática, el respeto a la libertad y autonomía de la voluntad de la persona han de mantenerse durante la enfermedad y alcanzar plenamente al proceso final de la vida.

El 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 humanos y la biomedicina), suscrito en Oviedo el día 4 de abril de 1997, establece en su artículo 5 que una intervención en el ámbito de la sanidad solo podrá efectuarse después de que la persona afectada haya dado su libre e informado consentimiento. De igual manera, la Declaración Universal sobre bioética y derechos humanos, aprobada por la Conferencia General de la Unesco el 19 de octubre de 2005, determina en su artículo 5 que se habrá de respetar la autonomía de la persona en lo que se refiere a la facultad de adoptar decisiones.

El ejercicio de este derecho tiene especial trascendencia en la sociedad canaria, multicultural y diversa, en la que coexisten distintas creencias, valores y preferencias acerca de la muerte y de la forma de afrontarla, que merecen igual respeto y garantía de su libre ejercicio, siempre que no se infrinja lo establecido en el ordenamiento jurídico. Tanto la Ley 14/1986, de 24 de abril, General de Sanidad, como la Ley 11/1994, de 26 de julio, de Ordenación Sanitaria de Canarias (2), han reconocido y regulado el derecho de la autonomía in-

(1) El Estatuto de Autonomía de Canarias figura como LO10/1982.

(2) La Ley 11/1994 figura como L11/1994.

dividual de los pacientes con respecto a su estado de salud, que por su trascendencia ha merecido una regulación más específica con la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica. Sin embargo, la frecuencia cada vez mayor de situaciones complejas relacionadas con la capacidad de decisión sobre la propia vida y sobre la aplicación o no de determinados tratamientos, que han motivado un amplio debate social, reflejan la conveniencia de abordar de forma específica la regulación de los derechos que afrontan el proceso final de la vida, con el fin de preservar la dignidad de la persona en ese trance, respetar su autonomía y garantizar el pleno ejercicio de sus derechos.

Mediante la presente ley, en el marco de lo dispuesto en el Estatuto de Autonomía de Canarias, se procede al desarrollo del contenido del artículo 32.10 del Estatuto de Autonomía (1), reflejando los contenidos éticos de una eventual regulación normativa sobre la dignidad de las personas ante el proceso final de su vida.

Todos los seres humanos aspiran a vivir dignamente. El ordenamiento jurídico trata de concretar y simultáneamente proteger esta aspiración. Pero la muerte también forma parte de la vida. Morir constituye el acto final de la biografía personal de cada ser humano y no puede ser separada de aquella como algo distinto. Por tanto, el imperativo de la vida digna alcanza también a la muerte. Una vida digna requiere una atención digna en la etapa final de la vida.

Entre los contenidos claves del ideal de muerte digna que gozan de consenso se encuentra el derecho de los pacientes a recibir cuidados paliativos integrales de alta calidad. La Recomendación 1418/1999, de la Asamblea Parlamentaria del Consejo de Europa, sobre "Protección de los derechos humanos y la dignidad de los enfermos terminales y moribundos", ya lo estableció así. Dichas Recomendaciones fueron tomadas en consideración en la proposición no de ley de la Comisión de Sanidad del Congreso de los Diputados el 10 de mayo de 2005. La Recomendación 24/2003, del Consejo de Europa, sobre "La organización de los cuidados paliativos", recomienda que se adopten medidas legislativas para establecer un marco coherente sobre cuidados paliativos. En cambio, no puede afirmarse que exista consenso ético y jurídico en determinadas situaciones, como la de

permitir a quien sufre solicitar ayuda para que otra persona termine con su vida.

En este punto resulta obligado hacer referencia a un término tan relevante como el de "eutanasia". Etimológicamente el término solo significa "buena muerte" y, en este sentido etimológico, vendría a resumir de excelente manera el ideal de la muerte digna. Sin embargo, esta palabra se ha ido cargando de numerosos significados y adherencias emocionales, que la han vuelto imprecisa y necesitada de una nueva definición. Para deslindar sus diversos significados se han introducido adjetivos como "activa", "pasiva", "directa", "indirecta", "voluntaria" o "involuntaria". El resultado final ha sido que la confusión entre la ciudadanía, profesionales sanitarios, los medios de comunicación e incluso los expertos en bioética o en derecho, no ha hecho sino aumentar. Como un intento de delimitar el significado de la palabra eutanasia existe hoy en día una tendencia creciente a considerar solo como tal las actuaciones que, a), producen la muerte de los pacientes, es decir, que la causan de forma directa e intencionada mediante una relación causa-efecto única e inmediata; b), se realizan a petición expresa, reiterada en el tiempo, e informada de los pacientes en situación de capacidad; c), se realizan en un contexto de sufrimiento debido a una enfermedad incurable que los pacientes experimentan como inaceptable y que no ha podido ser mitigado por otros medios, por ejemplo, mediante cuidados paliativos, y d), son realizadas por profesionales sanitarios que conocen a los pacientes y mantienen con ellos una relación clínica significativa.

De acuerdo con estos criterios, las actuaciones que no encajen en los supuestos anteriores no deberían ser etiquetadas como "eutanasia". El Código Penal vigente no utiliza este término, pero su artículo 143.4 incluye la situación expuesta mediante un subtipo privilegiado para una forma de auxilio o inducción al suicidio.

La presente ley no contempla la regulación de la "eutanasia". Por el contrario, el rechazo de tratamiento, la adecuación de medidas de soporte vital y la sedación paliativa no deben ser calificadas como acciones de eutanasia. Dichas actuaciones nunca buscan deliberadamente la muerte, sino aliviar o evitar el sufrimiento, respetar la autonomía de los pacientes y humanizar el proceso final de la vida. Aceptar el derecho de las personas enfermas a rechazar una determinada intervención sanitaria no es sino mostrar un exquisito respeto a la autonomía personal, a la libertad de cada cual para gestionar su propia biografía asumiendo las consecuencias de las decisiones que toma.

El uso inadecuado de medidas de soporte vital, esto es, su aplicación cuando no tienen otro efecto

(1) El Estatuto de Autonomía de Canarias figura como LO10/1982.

que mantener artificialmente una vida meramente biológica, sin posibilidades reales de recuperación de la integridad funcional de la vida personal, es contrario a la dignidad de la vida humana. Por eso, no iniciar o retirar dichas medidas es algo que solo aspira a respetar dicha dignidad de forma plena. Facilitar, a aquellas personas en situación terminal que libremente lo deseen, la posibilidad de entrar en la muerte sin sufrimiento, en paz, no puede ser sino otra expresión del respeto a la dignidad del ser humano. Ninguna de estas prácticas puede ser considerada contraria a una ética basada en la idea de dignidad y en el respeto a la Declaración Universal de los Derechos Humanos, antes al contrario, deben ser consideradas buena práctica clínica y actuaciones profesionales plenamente conformes a la legalidad vigente.

En los últimos años diversos casos relacionados con el rechazo de tratamiento, la adecuación y limitación de medidas de soporte vital o la sedación paliativa han sido motivo de debate en la sociedad canaria y española. En ellos se han generado dudas acerca de si las actuaciones de los profesionales habían sido éticamente correctas y conformes a Derecho.

La labor de los profesionales implicados en el proceso final de la vida de un paciente se ve perjudicada por varias circunstancias: la negación u ocultación que gran parte de la sociedad hace de la muerte, las expectativas poco realistas de los familiares o el paciente con una enfermedad incurable de pronóstico infausto, la variabilidad en la atención del paciente en situación terminal, o la incertidumbre respecto al resultado de determinados tratamientos. Todo ello genera una situación de inseguridad que lleva a la inhibición de los profesionales en la toma de decisiones en esta situación.

Esta ley quiere contribuir decisivamente a proporcionar seguridad jurídica a la ciudadanía y a los profesionales sanitarios en las actuaciones contempladas en ella.

III

Otro de los contenidos claves del ideal de muerte digna que goza de consenso es el derecho de las personas a redactar un documento escrito en el que hagan constar sus deseos y preferencias de tratamiento para el caso eventual en el que no puedan decidir por sí mismas, así como a designar mediante dicho documento a quien tomará decisiones en su lugar. Este derecho fue regulado en la Comunidad Autónoma de Canarias mediante el 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.

Tras estos años de andadura del citado decreto, en los que un número importante de ciudadanos y ciudadanas canarias han hecho uso de este derecho, la presente ley ofrece un marco inmejorable para actualizar la regulación jurídica de este importante contenido del ideal del proceso final de la vida.

Una de las reformas conceptuales que se introducen en el título II, artículo 9.5, del presente texto es la de incorporar el ámbito de los "valores vitales de la persona" a la toma de decisiones por parte del representante en los casos de incapacidad de hecho y no solo de los profesionales médicos como está establecido en el Decreto 13/2006, de 8 de febrero (1).

Por otra parte, es novedosa la regulación expresa de los deberes de los profesionales sanitarios respecto a los testamentos vitales, al establecer la obligación de proporcionar a las personas información acerca de la manifestación anticipada de voluntad.

Otro punto principal de la presente ley es la delimitación de las funciones de la persona o personas representantes designadas por la persona autora de la manifestación, ya que ante posibles problemas de interpretación de la manifestación anticipada de voluntad y del papel de la persona representante cuando las situaciones clínicas no han sido previstas. Hay que recordar que este instrumento se puede utilizar tanto por personas que están sufriendo ya una enfermedad terminal progresiva como por otras que simplemente anticipan su voluntad para el caso de que puedan surgir situaciones futuras súbitas, al ser casi imposible prever todas y cada una de ellas.

Además, son gran número los testamentos vitales en los que las personas autoras se limitan a expresar cuáles son sus valores y al nombramiento de una persona representante, sin especificar ninguna instrucción o situación clínica determinada. Por todas estas razones, se ha considerado muy conveniente concretar más su función, así como los criterios de interpretación que pueda tener en cuenta la persona representante. De este modo, bajo el presupuesto de que esta actuará siempre buscando el mayor beneficio de la persona que representa y con respeto a su dignidad personal, se dispone que para las situaciones clínicas no contempladas explícitamente en el documento deberá tener en cuenta tanto los valores vitales recogidos en la manifestación, como la voluntad que presuntamente tendrían los pacientes si estuvieran en ese momento en situación de capacidad.

(1) 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 (D13/2006).

IV

Al objeto de asegurar de manera efectiva la plena dignidad en el proceso final de la vida, la presente ley no solo establece y desarrolla los derechos que asisten a las personas en este trance, sino que también determina los deberes del personal sanitario que atiende a los pacientes en el proceso final de su vida y atribuye un conjunto de obligaciones para instituciones sanitarias, públicas o privadas, en orden a garantizar los derechos de los pacientes.

Se regulan de esta manera los deberes de los profesionales sanitarios encargados de la atención a personas ante el proceso final de la vida, en lo que se refiere a la información sobre su proceso, de la que deberá quedar constancia en la historia clínica, y al respeto de las preferencias de los pacientes en la toma de decisiones, ya se expresen estas a través del consentimiento informado o en forma de testamento vital, estableciéndose para este caso criterios mínimos para la valoración de la incapacidad de hecho de los pacientes.

Especial atención han merecido los deberes de los profesionales respecto de la limitación o adecuación de las medidas de soporte vital, con el fin de evitar la denominada obstinación terapéutica y determinar el procedimiento de retirada o no instauración de estas medidas de forma consensuada entre el equipo asistencial y preservando las intervenciones necesarias para el adecuado confort de la persona en estas circunstancias.

Adquieren las instituciones y centros sanitarios una especial relevancia en esta ley en cuanto que garantes del ejercicio de los derechos y tributarios de un conjunto de obligaciones respecto de la provisión de servicios. En este sentido, los centros e instituciones habrán de facilitar el acompañamiento familiar y garantizar la adecuada atención asistencial, incluyendo el tratamiento del dolor y tanto el asesoramiento, como la atención de cuidados paliativos, de calidad y equitativa, bien en los centros sanitarios, bien en el propio domicilio de los pacientes.

De igual forma, procurarán apoyo a la familia de la persona en situación terminal, incluyendo la atención al duelo y la provisión de una habitación individual en los casos en los que la atención se produzca en régimen de internamiento.

Finalmente, la ley establece, aunque los protagonistas de la bioética son los médicos, el personal sanitario y los ciudadanos que se enfrentan a dilemas sobre lo que se puede y lo que se debe hacer, la posibilidad de acudir a los Comités de Ética Asistencial o en su caso a la Comisión Asesora de Bioética de Canarias para clarificar y resolver conflictos de valores que se pueden presentar en la investigación o en la práctica clínica.

En la disposición final primera se procede a modificar el artículo 6, apartado 1, letras n) y o) de la Ley 11/1994, de 26 de julio, de Ordenación Sanitaria de Canarias (1), relativo a los derechos de los pacientes, de acuerdo con lo previsto en la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, y en el presente texto legal, señalando a los pacientes como titulares del derecho a la información y eliminando el carácter obligadamente escrito que con carácter general se podía interpretar en la Ley 11/1994, de 26 de julio (1).

TÍTULO PRIMERO

DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 1. Objeto.

La presente ley tiene como objeto regular el ejercicio de los derechos de la persona durante el proceso final de su vida, los deberes del personal sanitario que atiende a estos pacientes, así como las garantías que las instituciones sanitarias estarán obligadas a proporcionar con respecto a ese proceso.

Artículo 2. Fines.

La presente ley tiene como fines:

- a) Proteger la dignidad de la persona en el proceso final de su vida.
- b) Garantizar la autonomía de los pacientes y el respeto a su voluntad en el proceso final de su vida, incluyendo la manifestada de forma anticipada mediante el testamento vital.

Artículo 3. Ámbito de aplicación.

La presente ley se aplicará, en el ámbito de la Comunidad Autónoma de Canarias, a las personas que se encuentren en 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 entidades aseguradoras que presten sus servicios en Canarias.

Artículo 4. Principios básicos.

Son principios básicos que inspiran esta ley:

- a) La garantía del pleno respeto del derecho a la dignidad de la persona en el proceso final de su vida.
- b) La promoción de la libertad, la autonomía y la voluntad de la persona, de acuerdo con sus de-

(1) La Ley 11/1994 figura como L11/1994.

seos, 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 en el proceso final de su vida.

d) La garantía del derecho de todas las personas a recibir cuidados paliativos integrales y un adecuado tratamiento del dolor en el proceso final de su vida.

e) La igualdad efectiva y la ausencia de discriminación en el acceso a los servicios sanitarios por parte de la persona en el proceso final de su vida.

Artículo 5. Definiciones.

A los 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 psicosociales.

d) Manifestación anticipada de voluntad: documento mediante el que una persona mayor de edad y capaz deja constancia por escrito de las instrucciones emitidas libremente sobre los cuidados y tratamiento de su salud o, en el caso de fallecimiento, el destino de su cuerpo, órganos y tejidos. La manifestación anticipada de voluntad deberá ser tenida en cuenta cuando su titular no se encuentre en una situación que le permita expresar su voluntad de manera libre, personal, actual, consciente e informada.

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) Adecuación 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.

h) Médico o médica 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 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 adecuación.

j) Personas en el proceso final de su vida: personas afectas de una enfermedad grave, irreversible y de pronóstico mortal, que se encuentran en situación terminal o de agonía.

k) Representante: persona mayor de edad y capaz que emite el consentimiento por representación de otra, habiendo sido designada para tal función mediante una manifestación anticipada de voluntad 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) Síntoma refractario: aquel que no responde al tratamiento adecuado y precisa, para ser controlado, reducir la conciencia de los pacientes.

n) Situación de agonía: la que precede a la muerte. Puede acontecer de forma gradual, o de

forma súbita en procesos agudos. En este estado, existe deterioro físico intenso, debilidad extrema, alta frecuencia de trastornos cognitivos y de la conciencia, dificultad de relación e ingesta y pronóstico de vida limitado a horas o días.

o) 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.

p) Enfermedad o situación terminal: enfermedad incurable, avanzada e irreversible, con un pronóstico de vida limitado a semanas o meses.

q) Testamento vital: es un sinónimo de manifestación anticipada de voluntad.

r) 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.

s) Enfermedad incurable avanzada: enfermedad de curso gradual y progresivo, sin respuesta a los tratamientos curativos disponibles, que evolucionará hacia la muerte a corto o medio plazo en un contexto de fragilidad y pérdida de autonomía progresivas. Se acompaña de síntomas múltiples y provoca un gran impacto emocional en el enfermo, en sus familiares y en el propio equipo terapéutico.

TÍTULO II

DERECHOS DE LAS PERSONAS ANTE EL PROCESO FINAL DE SU VIDA

Artículo 6. Derecho a la información asistencial.

1. Las personas que se encuentren en el proceso final de su vida o que afronten decisiones relacionadas con dicho proceso tienen derecho a recibir información en los términos que establecen los artículos 4 y 5 de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre.

2. Cuando a pesar del explícito ofrecimiento de información asistencial por los profesionales sanitarios implicados en la atención de los pacientes estos rechacen voluntaria y libremente ser informados, se respetará dicha decisión, haciéndoles ver la trascendencia de la misma y se les informará sobre la posibilidad de designar una persona que acepte recibir la información y tomar las decisiones en su representación.

Artículo 7. Derecho a la toma de decisiones y al consentimiento informado.

1. Las personas que se encuentren en el proceso final de su vida o que afronten decisiones relacio-

nadas con dicho proceso tienen derecho a tomar decisiones respecto a las intervenciones sanitarias que les afecten.

2. Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 11, 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 6.

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

1. Toda persona tiene derecho a rechazar la intervención propuesta por los profesionales sanitarios, tras un proceso de información y decisión, aunque ello pueda poner en peligro su vida. Dicho rechazo deberá constar por escrito. Si no pudiere 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 por la persona que rechaza la intervención propuesta. Todo ello deberá constar por escrito en la historia clínica.

2. Igualmente, los pacientes tienen derecho 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 sus vidas, sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 6.1.o) de la Ley 11/1994, de 26 de julio, de Ordenación Sanitaria de Canarias (1).

3. La revocación del consentimiento informado deberá constar por escrito. Si la persona no pudiere 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.

Artículo 9. Derecho a realizar la manifestación anticipada de voluntad.

1. Toda persona mayor de edad, capaz y libre puede formalizar su manifestación anticipada de voluntad en las condiciones establecidas en la legislación básica y en las condiciones que se establezcan reglamentariamente.

2. Una vez inscrita en el Registro de Manifestaciones Anticipadas de Voluntad en el ámbito sa-

(1) La Ley 11/1994 figura como L11/1994.

nitario, la manifestación anticipada de voluntad se incorporará a la historia clínica, en los términos que reglamentariamente se determinen, que contemplarán, en todo caso, los procedimientos para el acceso a las instrucciones previas manifestadas por los pacientes de otras comunidades autónomas y que estén inscritas en el Registro Nacional de Instrucciones Previas, de acuerdo a lo establecido en el Real Decreto 124/2007, de 2 de febrero, por el que se regula el Registro Nacional de Instrucciones Previas y el correspondiente fichero automatizado de datos de carácter personal.

3. De igual forma, la manifestación anticipada de voluntad inscrita en el Registro de Manifestaciones Anticipadas de Voluntad en el ámbito sanitario se incorporará al Registro Nacional de Instrucciones Previas en los términos establecidos por el Real Decreto 124/2007.

4. Cuando en la manifestación anticipada de voluntad se designe a una persona representante, esta 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 manifestación, se cumplan las instrucciones que la persona a la que represente haya dejado establecidas.

5. Para la toma de decisiones en las situaciones clínicas no contempladas explícitamente en la manifestación anticipada de voluntad, 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 la citada manifestación.

6. La persona interesada podrá determinar las funciones de la persona representante, quien deberá atenerse a las mismas.

Artículo 10. Derechos de las personas en situaciones de incapacidad respecto a la información, la toma de decisiones y el consentimiento informado.

1. Cuando la persona se encuentre en situación de incapacidad, la recepción de la información, la prestación del consentimiento y la toma de decisiones la llevará a cabo el representante designado para tal función mediante una manifestación anticipada de voluntad o, de no existir esta, siguiendo las disposiciones legales vigentes en la materia.

2. En el caso de pacientes incapacitados judicialmente, se actuará según lo dispuesto en la resolución judicial de incapacitación salvo que en ella no exista prohibición o limitación expresa sobre la recepción de información o la prestación del consentimiento informado. En esa situación, el

médico o la médica responsable evaluará la capacidad de hecho del paciente en la forma establecida en el artículo 20.

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 11. Derechos de los pacientes menores de edad.

1. Todo paciente menor de edad tiene derecho a recibir información sobre su enfermedad e intervenciones sanitarias propuestas, de forma adaptada a su capacidad de comprensión. También tiene derecho a que su opinión sea escuchada, en los términos previstos en el artículo 9.3.c) de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre.

2. Cuando los pacientes sean menores de edad y no sean capaces intelectual ni emocionalmente de entender el alcance de la intervención sanitaria propuesta, el otorgamiento del consentimiento informado corresponderá a las personas que sean sus representantes legales, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 9.3.c) de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre.

3. La prestación de consentimiento por parte de pacientes menores de edad se ajustará a lo dispuesto en el artículo 9.3.c) de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre.

4. En cualquier caso, el proceso de atención a las personas menores de edad respetará las necesidades especiales de estas y se ajustará a lo establecido en la normativa vigente.

Artículo 12. Derecho de los pacientes a recibir cuidados paliativos integrales y a la elección del domicilio para recibirlos.

1. Todas las personas en situación terminal o de agonía tienen derecho a recibir cuidados paliativos integrales de calidad.

2. Los pacientes en situación terminal o de agonía, si así lo desean, tienen derecho a que se les proporcionen en el domicilio que designen en el territorio de la Comunidad Autónoma de Canarias los cuidados paliativos que precisen, siempre que se den las condiciones necesarias para ello.

Artículo 13. Derecho de los pacientes al tratamiento del dolor.

Los pacientes tienen derecho a recibir la atención idónea que prevenga y alivie el dolor, incluida la sedación si el dolor es refractario al tratamiento específico.

Artículo 14. Derecho de los pacientes a la administración de sedación paliativa.

Los pacientes en situación terminal o de agnía, sea fruto de una enfermedad progresiva o de un proceso súbito, tienen derecho a recibir sedación paliativa, cuando esté médicamente indicado.

Artículo 15. Derecho a la intimidad personal y familiar y a la confidencialidad.

Los pacientes, ante el proceso final de su vida, tienen derecho a que se preserve su intimidad personal y familiar y a la protección de todos los datos relacionados con su atención sanitaria.

Artículo 16. Derecho al acompañamiento.

En los términos expresados en el artículo 23 y siempre que la asistencia se preste en régimen de internamiento en un centro sanitario, los pacientes, ante el proceso final de la vida, tienen derecho a:

a) Disponer, si así lo desean, de acompañamiento familiar.

b) Recibir, cuando así lo soliciten, auxilio espiritual de acuerdo con sus convicciones y creencias.

TÍTULO III

DEBERES DE LOS PROFESIONALES SANITARIOS QUE ATIENDEN A PACIENTES ANTE EL PROCESO FINAL DE SU VIDA

Artículo 17. Deberes respecto a la información clínica.

1. El médico o médica responsable de cada paciente deberá garantizar el cumplimiento del derecho a la información establecido en el artículo 6.

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 estos.

Artículo 18. Deberes respecto a la toma de decisiones clínicas.

1. El médico o médica 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 a los pacientes tienen la obligación de respetar los valores, creencias y preferencias de estos en la toma de decisiones clínicas y según los términos previstos en la presente ley, en la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, y en las normas que desarrollan ambas. Del mismo modo, los profesionales sanitarios deberán abstenerse de imponer criterios de actuación basados en sus creencias o convicciones personales, morales, religiosas o filosóficas.

Artículo 19. Deberes respecto a la manifestación anticipada de voluntad.

1. Todos los profesionales sanitarios están obligados a proporcionar, a las personas que se la soliciten, información acerca del derecho a formular la manifestación anticipada de voluntad.

2. Cuando se preste atención sanitaria a una persona que se encuentre en una situación que le impida tomar decisiones por sí misma en los términos previstos en la presente ley, los profesionales sanitarios implicados en el proceso consultarán la historia clínica del paciente y, en su caso, a su familia, allegados o representante, o bien directamente al Registro de Manifestaciones Anticipadas de Voluntad en el ámbito sanitario, para comprobar si existe constancia del otorgamiento de manifestación anticipada de voluntad.

3. Los profesionales sanitarios tienen la obligación de respetar los valores e instrucciones contenidos en la manifestación anticipada de voluntad en los términos previstos en la presente ley, en la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, y en las normas que las desarrollan.

Artículo 20. Deberes respecto a las personas que puedan hallarse en situación de incapacidad de hecho.

1. El médico o médica 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 deberá contar con la opinión de al menos otro profesional médico implicado directamente en la atención del paciente. 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 o médica responsable deberá hacer constar en la historia clínica dicha circunstancia con los datos de los profesionales que han hecho la valoración y los datos de quien deba actuar por la persona en situación de incapacidad, conforme a lo previsto en el artículo 10.1.

Artículo 21. Deberes respecto a la adecuación del esfuerzo terapéutico.

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

2. Si la decisión afecta a la adecuación de terapias de soporte vital, esta deberá estar ajustada al conocimiento actual de la medicina. Aunque la decisión queda en el ámbito del paciente o sus representantes legales y el médico o médica responsable, si afecta a terapias de soporte vital deberá ser discutida con al menos otro profesional médico y todo ello deberá constar en la historia clínica.

3. En las situaciones en las que, por lo súbito del proceso patológico, no haya existido una relación asistencial previa entre el paciente y el médico, como pudiera suceder en los servicios de urgencias ante procesos súbitos con pronóstico infausto, la decisión de no iniciar o adecuar las terapias de soporte vital deberá consensuarse entre al menos dos profesionales médicos y, posteriormente, informar, consultar y consensuar con los representantes legales del paciente, y todo ello constar en la historia clínica.

4. En el caso de la atención a personas en estado vegetativo persistente o de mínima conciencia, dicha adecuación requiere la opinión coincidente de, al menos, otros dos profesionales sanitarios de los que participen en la atención sanitaria del paciente. Al menos uno de ellos deberá ser personal facultativo médico y otro, la enfermera o enfermero responsable de los cuidados. La identidad de dichos profesionales y su opinión serán registradas en la historia clínica.

En cualquier caso, el médico o médica 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 confort, teniendo en cuenta que la elección de las medidas terapéuticas a aplicar ha podido ser ya expresada previamente mediante un documento de voluntades anticipadas.

TÍTULO IV

GARANTÍAS QUE PROPORCIONARÁN LAS INSTITUCIONES SANITARIAS

Artículo 22. Garantía de los derechos de los pacientes.

1. La Administración sanitaria, así como las instituciones recogidas en el artículo 3, deberán garantizar, en el ámbito de sus respectivas competencias, el ejercicio de los derechos establecidos en el título II de la presente ley.

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, así como cualquier otra causa sobrevenida.

Artículo 23. Acompañamiento de los pacientes.

1. Los entros e instituciones sanitarias facilitarán al ciudadano o ciudadana en proceso de muerte el acompañamiento familiar, compatibilizando este con el conjunto de medidas sanitarias necesarias para ofrecer una atención de calidad a los pacientes.

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 a 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 24. Acompañamiento asistencial.

1. Los centros e instituciones sanitarias garantizarán a los enfermos en situación terminal el adecuado acompañamiento profesional con el fin de proporcionarles la atención integral, individualizada y continuada de los cuidados paliativos, tanto en el domicilio del paciente como en el centro sanitario, estableciendo los mecanismos necesarios para garantizar la continuidad asistencial y la coordinación con otros recursos.

2. Este acompañamiento profesional supondrá la identificación de los enfermos en situación terminal, la valoración integral de sus necesidades y el establecimiento de un plan de cuidados; la valoración y el control de síntomas físicos y psíquicos, indicando el tratamiento farmacológico y no farmacológico del dolor y de otros síntomas; la información y apoyo al paciente en las distintas fases del proceso y en la toma de decisiones; y la información, consejo sanitario, asesoramiento y apoyo a las personas vinculadas al enfermo. En las situaciones en las que lo precisen, y particularmente en los casos complejos, se facilitará la atención por la estructura de apoyo sanitario y/o social por los servicios especializados, tanto en consultas como en el domicilio del paciente o mediante internamiento, en su caso.

Artículo 25. Apoyo a la familia y personas cuidadoras.

1. Los centros e instituciones sanitarias garantizarán tanto en el domicilio como en los centros sanitarios apoyo y asistencia a las personas cuidadoras y a la familia de la persona en el proceso final de su vida, para facilitar su atención y cuidados, favorecer un clima de confianza que promueva la expresión de sus emociones en un ambiente de intimidad y prevenir la claudicación familiar.

2. Los centros e instituciones sanitarias garantizarán una atención integral 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 y tratamiento, en su caso, del duelo complicado.

Artículo 26. Asesoramiento en cuidados paliativos.

Se garantizará a los pacientes en el proceso final de la 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 27. Estancia en habitación individual para personas en situación terminal.

1. Los centros e instituciones sanitarias garantizarán a los pacientes en situación terminal,

que deban ser atendidos en régimen de hospitalización, una habitación individual durante su estancia, con el nivel de confort e intimidad que requiere su estado de salud.

2. Asimismo, estos pacientes podrán estar acompañados permanentemente por al menos dos personas familiares o allegadas.

Artículo 28. Consulta a los Comités de Ética Asistencial y a la Comisión Asesora de Bioética de Canarias (1).

1. En los casos de discrepancia entre los profesionales sanitarios y los pacientes o, en su caso, con quienes ejerciten sus derechos, o entre estos y las instituciones sanitarias, en relación con la atención sanitaria prestada en el proceso final de la 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.

2. En el caso de no existir en el centro sanitario Comité de Ética Asistencial, se solicitará asesoramiento al Comité de Ética Asistencial de su hospital de referencia.

TÍTULO V

INFRACCIONES Y SANCIONES

Artículo 29. Disposiciones generales.

1. Sin perjuicio de lo previsto en la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, y en la Ley 11/1994, de 26 de julio, de Ordenación Sanitaria de Canarias, las infracciones contempladas en la presente ley y en las especificaciones que la desarrollen en el ejercicio de la potestad reglamentaria 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. De conformidad con lo previsto en el artículo 133 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, 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.

(1) Téngase en cuenta Decreto 94/2007, de 8 de mayo, por el que se crean y regulan la Comisión Asesora de Bioética de Canarias y los Comités de Ética Asistencial (D94/2007).

(2) La Ley 11/1994 figura como L11/1994.

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 30. 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 31. 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 cuando concurra alguna de 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 32. 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 II de la presente ley.

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

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

Artículo 33. 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. No obstante lo dispuesto en el apartado anterior, si las citadas infracciones son cometidas por personal estatutario del Servicio Canario de la Salud, se sancionarán conforme a lo previsto en el capítulo XII de la Ley 55/2003, de 16 de diciembre, del Estatuto Marco del personal estatutario

de los servicios de salud, referente al régimen disciplinario, de acuerdo con la habilitación contenida en el artículo 72.5 de dicho estatuto.

3. Sin perjuicio de la sanción económica que pudiera corresponder, en los supuestos de infracciones muy graves, se podrá acordar por el Gobierno de Canarias la revocación de la autorización concedida para la actividad en centros y establecimientos sanitarios.

Artículo 34. Competencia.

El ejercicio de la potestad sancionadora corresponderá a los órganos de la consejería competente en materia de sanidad, en los términos que se determinen reglamentariamente, sin perjuicio de la competencia atribuida al Gobierno de Canarias por el apartado 3 del artículo anterior.

DISPOSICIONES ADICIONALES

Primera. Desarrollo reglamentario.

Se faculta al Gobierno para el desarrollo reglamentario de esta ley.

Segunda. Evaluación de la ley.

La consejería del Gobierno de Canarias competente en materia de sanidad elaborará, en el plazo de un año desde la entrada en vigor de la presente ley, un estudio que permitirá evaluar con regularidad la aplicación y efectos de esta ley.

Tercera. Cuidados paliativos.

La Administración pública sanitaria, para el mejor cumplimiento de lo establecido en la presente ley en relación a la prestación de cuidados paliativos, procurará una formación específica de alta calidad a sus profesionales en su ámbito y promoverá las medidas necesarias para disponer en el Servicio Canario de la Salud del número y dotación adecuados de unidades de cuidados paliativos y equipos de soporte.

Asimismo, el Servicio Canario de la Salud elaborará un plan de cuidados paliativos en el plazo máximo de dos años desde la entrada en vigor de esta ley, en el que se incluirá la publicación de guías clínicas sobre la sedación paliativa y, en particular, para los tratamientos oncológicos en pacientes con enfermedad avanzada.

DISPOSICIÓN TRANSITORIA

Única. Consulta al Registro de Manifestaciones Anticipadas de Voluntad en el ámbito sanitario.

Los profesionales sanitarios deberán consultar el Registro de Manifestaciones Anticipadas de Voluntad en el ámbito sanitario, hasta que estas estén incorporadas a la historia clínica del paciente.

DISPOSICIONES FINALES

Primera. Modificación de la Ley 11/1994, de 26 de julio, de Ordenación Sanitaria de Canarias (1).

Se modifican las letras n) y o) del apartado 1 del artículo 6 de la Ley 11/1994, de 26 de julio, de Ordenación Sanitaria de Canarias, que quedan con la siguiente redacción:

"n) A que se le dé información adecuada y comprensible sobre su proceso, incluyendo el diagnóstico, el pronóstico, así como los riesgos, beneficios y alternativas de tratamiento".

"o) A que se respete su libre decisión sobre la atención sanitaria que se le dispense, previo consentimiento informado, excepto en los siguientes casos:

1. Cuando exista un 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, de 14 de abril, de Medidas Especiales en Materia de Salud Pública, se comunicarán a la autoridad judicial en el plazo máximo de 24 horas, siempre que dispongan el internamiento obligatorio de personas.

2. Cuando exista riesgo inmediato grave para la integridad física o psíquica de la persona enferma y no sea posible conseguir su autorización, consultando, cuando las circunstancias lo permitan, lo dispuesto en su manifestación anticipada de voluntad y, si no existiera esta, a sus familiares o a las personas vinculadas de hecho a ella".

Segunda. Entrada en vigor.

Esta ley entrará en vigor a los tres meses de su publicación en el Boletín Oficial de Canarias.

(1) La Ley 11/1994 figura como L11/1994).