

I. COMUNIDAD DE MADRID

A) Disposiciones Generales

Presidencia de la Comunidad

2 *LEY 4/2017, de 9 de marzo, de Derechos y Garantías de las Personas en el Proceso de Morir.*

La Presidenta de la Comunidad de Madrid.

Hago saber que la Asamblea de Madrid ha aprobado la siguiente Ley, que yo, en nombre del Rey, promulgo.

PREÁMBULO

El sufrimiento y la muerte, como parte del proceso natural de la vida, son una realidad que precisa una correcta asistencia sanitaria de la que han de formar parte los cuidados paliativos y la atención durante el proceso de morir.

El respeto a la autonomía del paciente ha implicado un cambio en la relación clínica, en la que deben prevalecer las preferencias del paciente en la toma de las decisiones que afecten a su salud. Este derecho, reconocido en la Carta de Derechos Fundamentales de Unión Europea y en el Convenio del Consejo de Europa suscrito en Oviedo el 4 de abril de 1997, tiene su plasmación en nuestro ordenamiento jurídico en los artículos 10, 15 y 43 de la Constitución y, más específicamente, en la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información clínica, cuyo carácter básico y, por tanto, su obligado cumplimiento, inspiran las disposiciones de la presente Ley.

Los cuidados paliativos y una atención integral en el proceso de morir deben incluirse dentro del ámbito de la autonomía del paciente, en la que es preciso avanzar a través de una mejor protección del derecho a recibir una adecuada atención sanitaria que alivie, en lo posible, su sufrimiento y el de sus personas más allegadas, además de regular los deberes de los profesionales y de las instituciones sanitarias y procurar seguridad jurídica mediante la prescripción de directrices claras y la exclusión de responsabilidad derivada de asumir las decisiones del paciente en el proceso de morir.

La Ley regula los derechos y garantías de las personas en el proceso de morir, que comprende las situaciones terminal y de agonía, cuyas definiciones favorecen la seguridad jurídica al obviar dudas sobre su interpretación. Se contempla el rechazo al uso inadecuado de medidas de soporte vital, la limitación del esfuerzo terapéutico y los cuidados paliativos integrales. Todo ello, en el marco del respeto a la libertad de la persona y a los derechos de los pacientes, que incluye también el rechazo de tratamientos, sedación paliativa y medidas de soporte vital. El ejercicio de esta libertad personal solo puede realizarse previo suministro de la información adecuada, leal, comprensible y continuada en todas las fases de la enfermedad para el otorgamiento de un consentimiento válido por parte del paciente o de sus representantes.

El principio de la autonomía de la voluntad del paciente se manifiesta a través del derecho a la información clínica, al consentimiento informado y a la participación en la toma de decisiones. Este último se verifica a través de dos instrumentos: el documento de consentimiento informado, cuando el paciente puede prestarlo y el documento de instrucciones previas, que se otorga para que sea tenido en cuenta y respetado si llega el caso en el que el paciente no pueda manifestar su voluntad.

Entre los objetivos de la presente Ley se encuentran los de dar difusión al derecho de los pacientes a suscribir el documento de instrucciones previas, incorporar al mismo los valores vitales del paciente y dar a los profesionales sanitarios acceso y consulta a dicho documento a través del Registro de Instrucciones Previas.

La Ley se divide en cinco títulos:

El Título preliminar regula el objeto y fines de la Ley, su ámbito de aplicación, los principios informadores de la misma y las definiciones de los conceptos esenciales en aras a la seguridad jurídica.

El Título I regula los derechos de las personas en el proceso de morir a los que ya hemos hecho referencia: derecho a la información asistencial, a la toma de decisiones y a formular instrucciones previas. También contempla estos derechos para los pacientes en situación de incapacidad, que se ejercerán mediante representación de acuerdo a un orden de prelación rigurosamente detallado en caso de que no exista resolución judicial y conforme a lo que esta dispusiere en caso de existencia.

Otro de los derechos regulado en el Título I es el de recibir cuidados paliativos integrales, que incluyen el tratamiento del dolor y la sedación paliativa, y a elegir recibirlos en el propio domicilio.

El Título II contiene la regulación de los deberes de los profesionales que atienden a los pacientes en su proceso de morir: deber de suministro de información clínica, en la toma de decisiones y respecto a la adecuación o limitación del esfuerzo terapéutico, a garantizar el derecho a formular instrucciones previas y a respetarlas y deberes en relación con las personas que se encuentren en situación de incapacidad de hecho.

El Título III dispone las garantías que deberán proveer las instituciones sanitarias para el respeto de los derechos de los pacientes que incluyen facilitar el acompañamiento de los mismos, el asesoramiento en materia de cuidados paliativos, la estancia en habitación individual en función de las necesidades asistenciales y el derecho a poder consultar a los Comités de Ética Asistencial.

El Título IV establece las responsabilidades del gobierno de la Comunidad de Madrid de vigilancia y supervisión de lo establecido en esta Ley y de elaborar anualmente un informe sobre su implementación, el grado de satisfacción ciudadana y la efectividad de ejercicio de los derechos regulados en ella así como posibles aspectos de mejora. En este informe se tendrán en cuenta los informes que, a su vez, efectúen las instituciones y centros sanitarios sobre las actuaciones de implementación llevadas a cabo en relación con los derechos y garantías regulados en la presente Ley.

El Título V regula el régimen sancionador de conformidad con las disposiciones de la Ley 12/2001, de 21 de diciembre, de Ordenación Sanitaria de la Comunidad de Madrid.

Las disposiciones adicionales, en número de cuatro, regulan la evaluación anual de la Ley, la necesidad de divulgación de la misma para promover el ejercicio de los derechos regulados y la formación específica de los profesionales sanitarios en materia de cuidados paliativos. También contempla un régimen especial de valoración y baremación de situaciones de dependencia para pacientes que se encuentren en situación de enfermedad terminal.

Las disposiciones finales, también en número de cuatro, además del desarrollo reglamentario y la entrada en vigor, modifican la Ley 3/2005, de 23 de mayo, por la que se regula el ejercicio del derecho a formular instrucciones previas en el ámbito sanitario y se crea el registro correspondiente y la Ley 12/2001, de 21 de diciembre, de Ordenación Sanitaria de la Comunidad de Madrid, respectivamente, para dar libertad de forma a la manifestación de instrucciones previas y ampliar el catálogo de derechos de los pacientes incorporando el derecho del respeto a la voluntad del paciente en el proceso de morir y el derecho a los cuidados paliativos integrales.

La Asamblea de Madrid aprueba esta Ley en el ejercicio de la competencia de desarrollo legislativo de la legislación básica del Estado en materia de Sanidad, de conformidad con lo establecido en el artículo 27.4 del Estatuto de Autonomía de la Comunidad de Madrid, aprobado por Ley Orgánica 3/1983, de 25 de febrero y según redacción dada a dicho precepto por la Ley Orgánica 5/1998, de 7 de julio.

TÍTULO PRELIMINAR

Disposiciones generales

Artículo 1

Objeto

La presente Ley tiene como objeto regular y proteger el ejercicio de los derechos de las personas a una adecuada atención sanitaria en el proceso de morir, establecer los deberes de los profesionales sanitarios que atienden a los pacientes que se encuentren en esta situación y definir las garantías que las instituciones sanitarias están obligadas a ofrecer con respecto a ese proceso.

Artículo 2*Fines*

La presente Ley tiene como fines:

1. Proteger y garantizar el respeto a la dignidad de la persona en el proceso de morir.
2. Defender y asegurar la autonomía de los pacientes en el proceso de morir con pleno respeto a la expresión de sus deseos y valores, incluyendo la manifestación anticipada de su voluntad mediante el ejercicio del derecho a formular instrucciones previas.
3. Contribuir a la seguridad jurídica de los profesionales sanitarios que acompañan al paciente en el proceso de morir.
4. Garantizar unos cuidados paliativos integrales y de calidad a todos los pacientes que lo precisen.

Artículo 3*Ámbito de aplicación*

1. La presente Ley se aplica, en el ámbito de la Comunidad de Madrid, a los pacientes que se encuentren en el proceso de morir o que afronten decisiones relacionadas con dicho proceso, bien sea en su domicilio, en un hospital o en un centro socio-sanitario, sin distinción entre establecimientos públicos o privados.
2. También será de aplicación a los representantes de los pacientes, a sus familiares, al personal implicado en la atención sanitaria, a los centros sanitarios y a las entidades aseguradoras que presten sus servicios en la Comunidad de Madrid.

Artículo 4*De los principios informadores*

Son principios informadores de esta Ley:

1. El pleno respeto a la dignidad de la persona.
2. El valor de la libertad, la autonomía y la voluntad de la persona.
3. El respeto a los deseos, preferencias, creencias o valores de la persona, así como la preservación de su intimidad y confidencialidad.
4. La garantía de que el rechazo de un tratamiento, o la interrupción del mismo, por parte de un paciente después de recibir la información adecuada, no suponga el menoscabo de una atención sanitaria integral.
5. El reconocimiento del derecho de todas las personas a recibir cuidados paliativos de calidad.
6. La igualdad efectiva y la ausencia de discriminación en el acceso a los servicios sanitarios en el proceso de morir.
7. El derecho a una atención personalizada, deferente y respetuosa en todas las circunstancias.

Artículo 5*Definiciones*

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

1. Calidad de vida: La satisfacción individual ante las condiciones objetivas de vida desde los valores y las creencias personales; su contenido abarca no sólo el bienestar físico, sino también los aspectos psicológicos, socioeconómicos y espirituales.
2. Consentimiento informado en el proceso de morir: En el entorno del proceso de morir y de los cuidados paliativos y de acuerdo con la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, se entiende como la conformidad libre, voluntaria y consciente de un paciente, manifestada en pleno uso de sus facultades después de recibir la información adecuada, para que tenga lugar una actuación que afecta a su salud. Es un proceso gradual y continuado, plasmado en ocasiones en un documento suscrito por el paciente, mediante el cual este, capaz y adecuadamente informado, acepta o no, someterse a determinados procesos diagnósticos o terapéuticos, en función de sus propios valores. Deberá dejarse constancia en la historia clínica de las decisiones que se vayan adoptando.

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

4. Documento de Instrucciones Previas: Documento regulado en la Ley 3/2005, de 23 de mayo, por la que se regula el ejercicio del derecho a formular instrucciones previas en el ámbito sanitario y se crea el registro correspondiente.

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

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

7. Médico Responsable: profesional que, de conformidad con lo dispuesto por la legislación básica sobre autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, tiene a su cargo coordinar la información y la asistencia sanitaria del paciente, con el carácter de interlocutor principal del mismo en todo lo referente a su atención e información durante el proceso asistencial, sin perjuicio de las obligaciones de otros profesionales que participan en las actuaciones asistenciales.

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

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

10. Proceso de morir. A los efectos de esta Ley, son personas en el proceso de morir aquéllas que se encuentran en una situación terminal o de agonía como consecuencia de enfermedad o accidente.

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

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

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

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

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

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

Un tipo especial de sedación paliativa es la sedación en la agonía que se aplica cuando hay sufrimiento y la muerte se prevé muy próxima y en la que el fallecimiento debe atribuirse a la consecuencia inexorable de la evolución de la enfermedad y de sus complicaciones, no de la sedación.

13. Síntoma refractario: El síntoma que no puede ser adecuadamente controlado con los tratamientos disponibles, aplicados por médicos expertos, en un plazo de tiempo razonable. En estos casos el alivio del sufrimiento del enfermo requiere la sedación paliativa.

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

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

TÍTULO I

Derechos de las personas en el proceso de morir

Artículo 6

Derecho a la información asistencial

1. Las personas que se encuentren en el proceso de morir o que afronten decisiones relacionadas con dicho proceso tienen derecho a recibir la información sanitaria necesaria sobre su diagnóstico y pronóstico, 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, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica. 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 la historia clínica.

2. Los pacientes a quienes se les diagnostique una enfermedad irreversible y progresiva en los que se prevea la posibilidad de deterioros graves, pérdida de autonomía o fallecimiento en un medio o largo plazo, tienen derecho a ser informados prontamente sobre la posibilidad formular instrucciones previas, 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, si así lo desean, que designen una persona que acepte recibir la información y tomar las decisiones en su representación. Se dejará constancia en la historia clínica de tal designación. En caso de rechazo a recibir información y a designar representante el paciente lo consignará por escrito.

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

5. El derecho a la información sanitaria de los pacientes puede limitarse cuando exista riesgo inmediato grave para la integridad física o psíquica del enfermo y no sea posible conseguir su autorización. 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 en el menor plazo de tiempo posible.

Si el paciente se encuentra en situación terminal o de agonía se mantiene su derecho a la información salvo para medidas destinadas a aliviar el sufrimiento.

Artículo 7*Derecho a la toma de decisiones*

1. Las personas que se encuentren en el proceso de morir tienen derecho a realizar una planificación de decisiones anticipada para los posibles escenarios en los que puede discurrir el curso de su enfermedad. El médico responsable proporcionará al paciente toda la información necesaria para la correcta toma de decisiones, que serán respetadas.

De acuerdo con lo anterior, podrán rechazar las intervenciones y los tratamientos propuestos por los profesionales sanitarios, aún en los casos en que esta decisión pudiera tener el efecto de acortar su vida o ponerla en peligro inminente, con las limitaciones previstas en el artículo 9 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.

2. La negativa a recibir una intervención o tratamiento, o la decisión de interrumpirlos, no supondrá menoscabo alguno en la atención sanitaria o de otro tipo que se le dispense, especialmente en lo referido a aquella destinada a paliar el sufrimiento y aliviar el dolor u otros síntomas de la enfermedad en el proceso de morir.

3. La decisión sobre la atención sanitaria que se haya de recibir se expresará verbalmente, como regla general, mediante el consentimiento informado del paciente, libremente revocable, que se ejercitará de conformidad con lo establecido en esta Ley y en la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y deberes en materia de información y documentación clínica. La voluntad así expresada se incorporará a la historia clínica.

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

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

Artículo 8*Derecho a formular instrucciones previas*

El derecho a formular instrucciones previas se podrá hacer efectivo y registrar en las condiciones establecidas en la Ley 3/2005, de 23 de mayo, de la Comunidad de Madrid por la que se regula el ejercicio del derecho a formular instrucciones previas en el ámbito sanitario y se crea el registro correspondiente, por el Decreto 101/2006, de 16 de noviembre, del Consejo de Gobierno, por el que se regula el Registro de Instrucciones Previas de la Comunidad de Madrid, y por el resto del ordenamiento jurídico aplicable.

Artículo 9*Derechos de los pacientes en situación de incapacidad a la información asistencial y a la toma de decisiones*

1. Cuando, a criterio del médico responsable, la persona que se halle bajo atención sanitaria no fuere capaz de tomar decisiones o su estado físico o psíquico no le permita hacerse cargo de su situación, tanto la recepción de la información como la prestación del consentimiento corresponderán, por este orden:

- a) A la persona designada como representante en las instrucciones previas.
- b) A quien ostente su representación legal.
- c) Al cónyuge o pareja de hecho, no separados legalmente.
- d) A los parientes de grado más próximo, hasta el cuarto grado y, dentro del mismo grado, al de mayor edad.
- e) A la persona que, sin ser cónyuge o pareja de hecho, esté vinculada por análoga relación de afectividad y conviva con el paciente.
- f) A la persona que esté a cargo de su asistencia o cuidado.

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

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

conforme a lo previsto en el artículo 15. En este caso, si se aprecia que el paciente no fue capaz de tomar decisiones o su estado físico o psíquico no le permita hacerse cargo de su situación, los derechos establecidos en el presente artículo se ejercerán de acuerdo con lo dispuesto en el apartado anterior.

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

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

Artículo 10

Derecho de las personas menores de edad a la información asistencial y a la toma de decisiones

1. Las personas menores que se encuentren en proceso de morir 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.
- 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 padres y madres o de las personas que los sustituyan, salvo que ello pudiera perjudicar u obstaculizar la aplicación de los tratamientos oportunos.
- d) A contactar con sus padres y madres, 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 que compartan habitación entre personas adultas.

2. 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, conforme a lo dispuesto en el artículo 9 de la Ley Orgánica 17/1996, de 15 de enero, de Protección jurídica del menor. 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, el consentimiento lo prestará el representante legal del menor, una vez oída y tenida en cuenta la opinión del mismo.

3. Cuando, por aplicación de lo establecido en el apartado anterior, se ejerza la representación legal del menor, la decisión deberá adoptarse atendiendo siempre al mayor beneficio para la vida o la salud del paciente. Aquellas decisiones que sean contrarias a dichos intereses deberán ponerse en conocimiento de la autoridad judicial, directamente o a través del Ministerio Fiscal, para que adopte la resolución correspondiente, salvo que, por razones de urgencia, no fuera posible recabar la autorización judicial, en cuyo caso los profesionales sanitarios adoptarán las medidas necesarias en salvaguarda de la vida o salud del paciente, amparados por las causas de justificación de cumplimiento de un deber y de estado de necesidad.

Artículo 11

Derecho a los cuidados paliativos integrales. Tratamiento del dolor y sedación paliativa

1. Todas las personas con enfermedad terminal tienen derecho a recibir, con el máximo respeto a su dignidad personal y voluntad libremente expresada, cuidados integrales paliativos de calidad, 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. La administración de sedación paliativa deberá ajustarse a un procedimiento que contemple las circunstancias específicas de cada paciente y los métodos a utilizar según la situación clínica en cada caso.

2. Asimismo, las personas que se encuentren en el proceso de morir, si así lo desean, tienen derecho a que estos cuidados paliativos integrales se les proporcionen en su domici-

lio o en cualquier otro que designen, siempre que esta opción no esté contraindicada o el lugar elegido no reúna condiciones para prestar estos cuidados. En estos casos se ofrecerá a los pacientes recursos acordes con sus necesidades.

En todo caso, el Servicio Madrileño de Salud garantizará que los cuidados paliativos que se presten en el domicilio tengan la misma calidad asistencial, acceso y utilización de recursos que los pacientes de características similares atendidos en el hospital u otras instituciones.

TÍTULO II

Deberes de los profesionales sanitarios que atienden a pacientes en la fase final de la vida

Artículo 12

Deberes respecto a la información clínica

Los profesionales de la medicina y de la enfermería responsables de la atención al paciente, en sus respectivos ámbitos de competencia, deberán garantizar el cumplimiento del derecho de éste a la información.

Estos profesionales deberán dejar constancia en la historia clínica de la información facilitada sobre el diagnóstico y el pronóstico de la enfermedad al paciente y a las personas de su familia, o asimiladas. La información será comprensible, adaptada y proporcional a las demandas del paciente.

Artículo 13

Deberes de los profesionales sanitarios en la toma de decisiones y respecto a la adecuación o limitación del esfuerzo terapéutico

1. Los médicos y otros profesionales sanitarios, antes de proponer cualquier intervención sanitaria a una persona en fase terminal de la vida, deberán 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 Ley.

2. Conforme a lo previsto en el apartado anterior, el personal sanitario adecuará y limitará, en su caso, el esfuerzo terapéutico de modo proporcional a la situación del paciente, evitando la adopción o mantenimiento de intervenciones y medidas carentes de utilidad clínica, y siempre sin menoscabo de aquellas actuaciones sanitarias que garanticen su debido cuidado y bienestar. De todas las actuaciones mencionadas en los párrafos anteriores deberá quedar constancia en la historia clínica.

3. Todos los profesionales sanitarios implicados en la atención de los pacientes tienen la obligación de respetar los valores, creencias y preferencias de los mismos en la toma de decisiones clínicas, en los términos previstos en la Ley, debiendo abstenerse de imponer criterios personales.

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 14

Sobre las obligaciones de los profesionales de garantizar el derecho a formular instrucciones previas y a respetar estas

1. Todos los profesionales sanitarios están obligados a:
 - a) Proporcionar a sus pacientes información acerca de su derecho a formular la declaración de instrucciones previas.
 - b) Registrar en la historia clínica la existencia o no de instrucciones previas.

- c) Respetar los valores e instrucciones contenidos en la declaración de instrucciones previas, en los términos previstos en la presente Ley, en la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, en la Ley 3/2005, de 23 de mayo y en sus respectivas normas de desarrollo.
 - d) A los efectos previstos en el párrafo anterior, si el paciente está en el proceso de morir y en situación de incapacidad, el equipo asistencial deberá consultar el registro de instrucciones previas, dejando constancia de dicha consulta en la historia clínica.
2. Los pacientes atendidos en instituciones sanitarias, o socio-sanitarias, recibirán a su ingreso información por escrito de sus derechos, garantías y de las obligaciones profesionales en relación con el derecho a formular instrucciones previas.

Artículo 15

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.
2. Para la apreciación de la incapacidad de hecho se deberá 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.

TÍTULO III

Garantías que proporcionarán las instituciones sanitarias

Artículo 16

Sobre las garantías para el efectivo respeto de los derechos de los pacientes

1. Los centros sanitarios y socio-sanitarios, públicos y privados, solicitarán preceptivamente la inscripción en el Registro de Instrucciones previas de la Comunidad de Madrid de los documentos de instrucciones previas otorgados por los pacientes. A tal fin, la Consejería competente en materia de Sanidad dispondrá los medios telemáticos que permitan la presentación electrónica de los documentos.
2. La Consejería competente en materia de Sanidad facilitará a los profesionales sanitarios responsables de la atención del paciente en el proceso de morir el acceso o consulta telemática al Registro de Instrucciones Previas, sin perjuicio de mantener la protección de los derechos de los pacientes en materia de datos de carácter personal, a cuyo fin se establecerá un procedimiento de acceso o consulta que garantice la confidencialidad de estos datos.
3. Los directores o responsables de los centros sanitarios y socio-sanitarios públicos y privados deberán adoptar las medidas que posibiliten que las instrucciones previas se puedan otorgar y registrar en las unidades administrativas y en los servicios de atención al paciente de los mismos.
4. Los directores o responsables de los centros deberán garantizar la constancia de la existencia de las instrucciones previas en la historia clínica del paciente.
5. La Consejería competente en materia de Sanidad ampliará la formación continuada específica de los profesionales sanitarios sobre el proceso de morir, la enfermedad terminal y los cuidados paliativos.
6. La Consejería competente en materia de Sanidad hará una divulgación eficaz entre la población, especialmente en los centros sanitarios y socio-sanitarios públicos y privados, del derecho al ejercicio de las instrucciones previas.
7. A los efectos de garantizar el cumplimiento del ejercicio de los derechos reconocidos en la presente Ley, los centros hospitalarios y socio-sanitarios, públicos y privados, deberán disponer de profesionales y medios para prestar cuidados paliativos integrales y de calidad a los pacientes que así lo soliciten, incluidos los menores de edad. Si el médico responsable del tratamiento discrepare de la voluntad del paciente, dicha negativa deberá motivarse en la historia clínica y ser comunicada de forma inmediata a la dirección del centro,

que adoptará las medidas necesarias para garantizar el respeto a la voluntad y dignidad del paciente, en los términos establecidos en la presente Ley.

8. Las instituciones sanitarias y socio-sanitarias públicas y privadas 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. La negativa de un profesional sanitario a respetar y garantizar el derecho a recibir cuidados paliativos integrales se comunicará de forma inmediata a la dirección del centro que deberá tomar las medidas necesarias para garantizar el respeto a la voluntad y dignidad del paciente.

9. Los centros sanitarios públicos y privados deberán incluir entre sus servicios los documentos informativos necesarios para el adecuado desarrollo de los derechos y garantías reconocidos en la presente Ley. Estos documentos deberán ser entregados al paciente y estar en zona visible para garantizar la efectividad de la información.

Artículo 17

Acompañamiento de los pacientes

1. Los centros e instituciones sanitarias públicas y privadas facilitarán a las personas en la fase terminal de su vida el acompañamiento, siempre que no resulte incompatible 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 de aquellas personas que les puedan proporcionar auxilio espiritual, conforme a sus convicciones y creencias, siempre y cuando las mismas no interfieran con las actuaciones del equipo sanitario.

3. Los hijos menores del paciente ingresado tienen pleno derecho de visita sin que pueda ser limitada salvo circunstancia extraordinaria que lo desaconseje. A estos efectos, se tendrá en cuenta la voluntad del menor.

4. Los centros e instituciones sanitarios prestarán apoyo y asistencia a las personas cuidadoras y a las familias de pacientes en el proceso final de sus vidas, tanto si están ingresados como si son atendidos en su domicilio.

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

Artículo 18

Asesoramiento en cuidados paliativos

Se garantizará a los pacientes en fase terminal 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. Los centros sanitarios y socio-sanitarios garantizarán la necesaria coordinación en la información y asesoramiento en cuidados paliativos entre los diferentes equipos de profesionales.

Artículo 19

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, siempre que no lo impidan las necesidades asistenciales.

2. Asimismo, estos pacientes podrán estar acompañados permanentemente por una persona familiar o allegada de acuerdo con las preferencias del paciente.

Artículo 20

De los 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 sanidad. Los informes o dictámenes emitidos por el Comité

de Ética Asistencial en ningún caso sustituirán las decisiones que tengan que adoptar los profesionales sanitarios.

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 de morir que no se hayan podido resolver mediante acuerdo entre las partes, se podrá solicitar a petición de cualquiera de estas 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

De la vigilancia y seguimiento del cumplimiento de lo dispuesto en esta ley

Artículo 21

De las responsabilidades del Gobierno de la Comunidad de Madrid

La Consejería competente en materia de sanidad organizará la vigilancia y supervisión del cumplimiento de lo dispuesto en esta Ley, de las medidas relacionadas con ella reguladas en la legislación nacional y autonómica, atendiendo a criterios de calidad y otros factores relevantes de evaluación.

Artículo 22

De las instancias encargadas del seguimiento de la implementación de esta Ley en los centros

1. Todos los centros sanitarios, hospitales y organizaciones de Atención Primaria, así como los centros socio-sanitarios en los que así lo determine la Consejería de Sanidad, tendrán la obligación de asignar a un órgano colegiado técnico asesor el seguimiento de la implementación de lo dispuesto en esta Ley en su ámbito de actuación, comunicándoselo a la Consejería competente en materia de sanidad.

2. Anualmente los centros sanitarios y socio-sanitarios públicos y privados deberán remitir a la Consejería competente en materia de Sanidad todas las actuaciones implementadas en relación con los derechos y garantías reconocidos en esta Ley.

TÍTULO V

Régimen sancionador

Artículo 23

Disposiciones generales

1. Sin perjuicio de lo previsto en la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, y en la Ley 12/2001, de 21 de diciembre, de Ordenación Sanitaria de la Comunidad de Madrid, 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. 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 24*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 25*Infracciones graves*

Se tipifican como infracciones graves:

1. La vulneración de los siguientes derechos:
 - a) El derecho a la información asistencial, regulado en el artículo 6.
 - b) El derecho a la toma de decisiones, regulado en el artículo 7.
 - c) El derecho a formular instrucciones previas, regulado en el artículo 8.
 - d) El derecho de los pacientes en situación de incapacidad a la información asistencial y a la toma de decisiones, regulado en el artículo 9.
 - e) El derecho de las personas menores de edad a la información asistencial y a la toma de decisiones, regulado en los apartados 1.a) y 2 del artículo 10.
 - f) El derecho a los cuidados paliativos integrales de calidad previstos en el artículo 11.1.
2. El incumplimiento de los siguientes deberes por parte de los profesionales sanitarios:
 - a) El deber de información clínica regulado en el artículo 12.
 - b) Los deberes en la toma de decisiones y respecto a la adecuación o limitación del esfuerzo terapéutico establecidos en el artículo 13, con la salvedad del apartado 4.
 - c) La obligación de garantizar el derecho a formular instrucciones previas y a respetarlas, previsto en el artículo 14.1.
 - d) El deber de valorar la posible incapacidad de hecho de una persona y de hacer constar en la historia clínica, dicha valoración así como los datos de la persona que actúe en representación del paciente en caso de que se establezca la incapacidad de hecho, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 15 apartados 1 y 3.
3. El incumplimiento por parte de las instituciones y centros sanitarios y socio-sanitarios, públicos y privados:
 - a) De las garantías establecidas en el artículo 16.
 - b) De la obligación de disponer o vincularse a un Comité de Ética Asistencial.
4. La reincidencia en la comisión de infracciones leves en el plazo de tres meses a contar desde la apreciación de la anterior infracción leve.

Artículo 26*Infracciones muy graves*

Se tipifican como infracción muy graves la reincidencia en la comisión de infracciones graves en el plazo de cinco años a contar desde la apreciación de la anterior infracción grave.

Artículo 27*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 y en el artículo 145 de la Ley 12/2001, de 21 de diciembre, de Ordenación Sanitaria de la Comunidad de Madrid.
2. Sin perjuicio de la sanción económica que pudiera corresponder, en los supuestos de infracciones muy graves, se podrá acordar por el Consejo de Gobierno la medida prevista en el artículo 145.4 de la Ley 12/2001, de 21 de diciembre, de Ordenación Sanitaria de la Comunidad de Madrid.

Artículo 28*Competencia*

El ejercicio de la potestad sancionadora corresponderá a los órganos de la Consejería competente en materia de sanidad, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 146 de la Ley 12/2001, de 21 de diciembre, de Ordenación Sanitaria de la Comunidad de Madrid.

DISPOSICIONES ADICIONALES**Disposición adicional primera***Evaluación de la Ley*

Transcurrido un año desde la entrada en vigor de esta Ley la Consejería competente en materia de Sanidad elaborará un informe sobre el proceso de morir en la Comunidad de Madrid que deberá incluir, en todo caso, los datos más significativos de la implementación de la Ley, el grado de satisfacción de los ciudadanos, y de la efectividad real de la protección los derechos regulados en ella, así como de los aspectos susceptibles de mejora. Anualmente se procederá a la actualización del informe, con el fin de permitir evaluar con regularidad la aplicación y efectos de la presente Ley. Este informe anual será público y se presentará ante la Comisión competente en materia de Sanidad de la Asamblea de Madrid.

Disposición adicional segunda*Divulgación de la Ley*

La Consejería competente en materia de sanidad habilitará los mecanismos oportunos para divulgar la presente Ley entre los profesionales y la ciudadanía en general.

Disposición adicional tercera*Cuidados paliativos*

La Consejería competente en materia de sanidad, 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 Sistema Sanitario Público de Madrid del número y dotación adecuados de unidades de cuidados paliativos y equipos de soporte.

Disposición adicional cuarta*Ayudas a la dependencia de las personas en el proceso final de la vida*

1. La Comunidad de Madrid, a través de la Consejería competente en materia de Dependencia, garantizará a las personas con enfermedad terminal que precisen el reconocimiento de su situación de dependencia, una valoración y, en su caso, la elaboración del correspondiente Plan Individual de Atención, en los términos de urgencia contemplados en la legislación vigente en la materia.

2. Para las situaciones de urgencia en los procedimientos de reconocimiento de la situación de dependencia, es de aplicación el artículo 33 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas.

DISPOSICIÓN DEROGATORIA ÚNICA

Quedan derogadas cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a la presente Ley y, concretamente el artículo 5.2.a de la Ley 3/2005, de 23 de mayo, por la que se regula el ejercicio del derecho a formular instrucciones previas en el ámbito sanitario y se crea el registro correspondiente.

DISPOSICIONES FINALES

Disposición final primera

Modificación de la Ley 3/2005, de 23 de mayo, por la que se regula el ejercicio del derecho a formular instrucciones previas en el ámbito sanitario y se crea el registro correspondiente

1. Se modifican los apartados b) y d) del artículo 5.2, que quedan con la siguiente redacción:

- “b) En las unidades administrativas y en los servicios de atención al paciente de las instituciones y centros sanitarios y socio-sanitarios, públicos y privados.
- d) Igualmente los pacientes de manera excepcional y en un contexto de riesgo vital podrán manifestar sus instrucciones previas en cualquier soporte que de forma fehaciente exprese su libre e inequívoca voluntad. En este supuesto, dicha voluntad deberá incorporarse en la historia clínica; además, será precisa la firma del médico y de la enfermera responsable de dicha atención. Para garantizar el respeto de la voluntad del paciente, la dirección del centro lo notificará al Registro de Instrucciones Previas de la Comunidad de Madrid a los efectos oportunos”.

2. Se modifica el artículo 12, que queda con la siguiente redacción:

“Artículo 12*Registro de Instrucciones Previas*

1. Se crea el Registro de Instrucciones Previas de la Comunidad de Madrid, bajo la modalidad de inscripción declarativa, que quedará adscrito a la Consejería competente en materia de Sanidad, para la custodia, conservación y accesibilidad de los documentos de instrucciones previas emitidos en el ámbito territorial de la Comunidad de Madrid, que se inscribirán en este Registro, preceptivamente, a solicitud de las instituciones y centros sanitarios y socio-sanitarios, públicos y privados, al igual que su modificación, sustitución y revocación. Asimismo, se establecerán sistemas de información que garanticen el procedimiento de formalización del documento de instrucciones previas y que favorezcan y faciliten su realización, así como los medios telemáticos que permitan la presentación y consulta electrónica de los documentos.

2. Se creará un fichero automatizado que estará sometido a la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal.

3. Reglamentariamente se regulará la organización y funcionamiento del Registro y el procedimiento de inscripción de los documentos de instrucciones previas”.

Disposición final segunda

Modificación de la Ley 12/2001, de 21 de diciembre, de Ordenación Sanitaria de la Comunidad de Madrid

Se añaden los apartados 11 y 12 al artículo 27, que quedan con la siguiente redacción:

“27.11. Se reconoce el derecho al respeto de la voluntad del paciente en el proceso de morir.

27.12. Se reconoce el derecho a los cuidados paliativos integrales de calidad incluida la sedación paliativa”.

Disposición final tercera*Desarrollo reglamentario*

El Consejo de Gobierno, en el ámbito de sus competencias, podrá dictar cuantas disposiciones sean necesarias para la ejecución y desarrollo de lo establecido en esta Ley.

Se habilita al consejero competente en materia de sanidad para que en el plazo máximo de tres meses desde la entrada en vigor de esta Ley desarrolle reglamentariamente las funciones de los órganos colegiados técnico-asesores previstos en el artículo 22 entre las que deberá constar el envío anual de una memoria a la Consejería competente en materia de sanidad para contribuir al informe anual que esta habrá de remitir a la Asamblea de Madrid.

Disposición final cuarta*Entrada en vigor*

La presente Ley entrará en vigor el mismo día de su publicación en el BOLETÍN OFICIAL DE LA COMUNIDAD DE MADRID, debiendo también ser publicada en el “Boletín Oficial del Estado”.

Las instituciones o centros sanitarios y socio-sanitarios, públicos y privados, dispondrán de seis meses para adaptarse a lo dispuesto en el artículo 20 de la presente Ley y para adoptar las medidas necesarias para el cumplimiento de lo establecido en su artículo 16.

Por tanto, ordeno a todos los ciudadanos a los que sea de aplicación esta Ley, que la cumplan, y a los Tribunales y Autoridades que corresponda, la guarden y la hagan guardar.

Madrid, a 9 de marzo de 2017.

La Presidenta,
CRISTINA CIFUENTES CUENCAS

(03/9.531/17)

