

CONSIDERACIONES SOBRE EL DOCUMENTO DE VOLUNTADES ANTICIPADAS

MODELO ORIENTATIVO DE DOCUMENTO DE VOLUNTADES ANTICIPADAS

LEY 21/2000, DE 29 DE DICIEMBRE , SOBRE LOS DERECHOS DE INFORMACIÓN
CONCERNIENTE A LA SALUT Y LA AUTONOMÍA DEL PACIENTE, I LA
DOCUMENTACIÓN CLÍNICA

CONSIDERACIONES SOBRE EL DOCUMENTO DE VOLUNTADES ANTICIPADAS

A) Necesidad de una reflexión

Desde el Comité de Bioética de Cataluña creemos que la trascendencia de hacer un documento de voluntades anticipadas (DVA) conlleva la necesidad de efectuar una reflexión sobre sus objetivos, requisitos, límites, formas y consecuencias. Esta guía pretende contribuir a esta reflexión y extenderla, tanto entre los ciudadanos como entre los profesionales (de la salud y del derecho).

B) ¿Cuál es la base y el objetivo de un DVA?

La base del DVA se encuentra en el respeto y la promoción de la autonomía del paciente, autonomía que, mediante un DVA, se prolonga cuando éste no puede decidir por sí mismo.

La realización de un DVA, y sobre todo el proceso de reflexión e información que implica el otorgamiento, posibilita el conocimiento de los deseos y valores del paciente, para así poder influir en las futuras decisiones que le afecten. Se trata de una forma de continuar ejerciendo el derecho a ser respetado con los propios valores, asegurando que este respeto se mantendrá cuando se presente una situación de más vulnerabilidad.

Formalizar un DVA tiene que entenderse como un proceso positivo de responsabilización de los ciudadanos en las decisiones relativas a su salud. Esto último debe posibilitar una relación con más transparencia y confianza entre pacientes y profesionales sanitarios.

La realización de un DVA debe ser, en la medida en que sea posible, la expresión de un proceso reflexivo de acuerdo con los valores personales de cada cual, pero también la oportunidad de insertar esta reflexión dentro de la relación con nuestro médico, y servir así de herramienta para la mejora de la comunicación entre el profesional y el enfermo.

C) Soporte legal de los DVA: la Ley 21/2000

El reconocimiento legal del fundamento de un DVA se encuentra en la Ley 21/2000, que habla sobre los derechos de información concerniente a la salud y la autonomía del paciente y la documentación clínica, donde se señala lo siguiente:

"Artículo 8

Las voluntades anticipadas

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

2. *Debe haber constancia fehaciente de que este documento ha sido otorgado en las condiciones mencionadas en el apartado 1. A este efecto, la declaración de voluntades anticipadas tiene que formalizarse mediante uno de los procedimientos siguientes:*

a) *Delante de notario. En este supuesto, no hace falta la presencia de testigos.*

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

3. *No pueden tenerse en cuenta voluntades anticipadas que incorporen previsiones contrarias al ordenamiento jurídico o a la buena práctica clínica, o que no se correspondan exactamente con el supuesto de hecho que el sujeto ha previsto en el momento de emitirlos. En estos casos, tiene que hacerse la anotación razonada pertinente en la historia clínica del paciente.*

4. *Si hay voluntades anticipadas, la persona que las ha otorgado, sus familiares o su representante tiene que entregar el documento que las contiene en el centro sanitario donde la persona es atendida.*

Este documento de voluntades anticipadas tiene que incorporarse a la historia clínica del paciente.

Esta Ley sigue la estela del artículo noveno del Convenio relativo a los Derechos Humanos y la Biomedicina del Consejo de Europa, firmado en Oviedo el año 1997.

D) ¿En qué consiste el DVA?

Consiste en unas instrucciones u orientaciones a seguir, que pueden ser más concretas si se conocen las posibilidades evolutivas probables ante una determinada enfermedad, o bien más vagas si no se conocen o el otorgante no está actualmente afectado por ninguna enfermedad. También prevé la posibilidad de nombrar a un representante. Éste último es importante, tanto para ayudar a interpretar y defender el cumplimiento de estas instrucciones como para tomar decisiones. El representante, familiar o no del paciente, es pues el interlocutor válido con los profesionales y tiene que conocer los valores y deseos de la persona a la cual representa.

En resumidas cuentas, el DVA puede ser la recopilación de una serie de instrucciones a tener en cuenta (es el denominado testamento vital), puede significar el nombramiento de un representante o las dos cosas a la vez, opción que parece la más aconsejable.

E) Posible contenido de un DVA

Así pues, si bien el documento de voluntades anticipadas es único, podemos recomendar en la práctica unas partes básicas:

- 1. **Los criterios** que tengan en cuenta la priorización de los valores y las expectativas personales, aunque se sea poco concreto y se esté lejos de ninguna decisión de este tipo.
- 2. **Las situaciones** sanitarias concretas en que quiere que se tenga en cuenta las instrucciones.
- 3. **Instrucciones y límites** ya más concretos en la actuación médica ante decisiones previstas, sobre todo cuando se tiene información de probabilidades evolutivas.
- 3. **El representante** es la persona que se nombra para que actúe como

interlocutor válido y necesario con el médico o el equipo sanitario, para que en el caso de que el otorgante no pueda expresar su voluntad por sí mismo, lo sustituya en la interpretación y aplicación de las instrucciones, los criterios y los principios expresados.

El representante debe conocer cuál es la voluntad del otorgante y tiene que tener facultades para interpretarla y aplicarla. No puede contradecir el contenido del documento y debe actuar siguiendo los criterios y las instrucciones que el otorgante del DVA tendrá que haber manifestado de una manera formal y expresa en este documento. Pero el representante sí que puede manifestarse en aquellos aspectos no especificados íntegramente en el DVA, en el consentimiento informado y en la valoración de las circunstancias, del previsible avance de la técnica médica, de la oportunidad de la donación de órganos o de investigación científica, etc.

En atención a la importancia capital de las funciones y decisiones encomendadas al representante, conviene evitar que pueda afectarle ningún tipo de conflicto de intereses, y asegurar que las decisiones se tomarán en interés del paciente; por ello conviene que el representante no sea, por ejemplo, ninguno de los testigos del documento, ni el médico responsable que tendrá que ejecutar sus decisiones, ni personal sanitario que tenga vinculación; eso no excluye que puedan ser representantes personas en las que, por la vinculación afectiva o de parentesco con el paciente, se supone que darán prioridad a los intereses de éste.

- 4. También pueden especificarse **otras consideraciones**, como ratificar la voluntad de hacer donación de órganos, etc.

En el caso de los DVA otorgados de forma preventiva y genérica, sin una previsión concreta de enfermedad, o bien de intervención o tratamiento médicos, tendrán especial importancia la expresión de los principios vitales y las opciones personales del paciente potencial, en las que éste establece una jerarquía de valores y, en consecuencia, los criterios que tienen que orientar cualquier decisión que deba tomarse en el ámbito de una intervención médica en que entren en conflicto diversos

valores bien sean bienes jurídicos, humanos, personal, morales, etc..

Puede hacerse un DVA, ya inscrito en un proceso patológico conocido, con previsiones más evidentes, y con un mejor conocimiento de las consecuencias de la decisión. Este apartado también puede rellenarse renovando y corrigiendo el anterior.

Es aconsejable que la familia conozca quien ejercerá de representante. El profesional responsable del enfermo no puede ser su representante.

F) Cuestiones que deben tenerse en cuenta a la hora de hacer un DVA

La validación del documento

Para ser válido el documento, es necesario garantizar la identidad del otorgante, así como su capacidad, que conoce su contenido y que éste se corresponde con su voluntad. Con el fin de garantizar estos requisitos de validez, el DVA tiene que otorgarse delante de un notario o con intervención de tres testigos.

a) El DVA delante de notario

En el documento notarial, el notario garantiza con su fe pública y bajo su responsabilidad, la capacidad del otorgante, que ha estado debidamente informado del contenido del documento, que se corresponde con su voluntad, que el contenido del documento no ha sido alterado, y que será objeto de custodia, a perpetuidad y reproducido a voluntad. Este documento puede otorgarse tanto en el despacho del notario como en el lugar donde se encuentre el paciente si éste no puede desplazarse a la notaría.

b) El DVA delante de tres testigos

Los testigos, que manifestarán no estar afectados por ninguna causa de incompatibilidad y firmarán el documento de voluntades anticipadas en presencia del otorgante, serán aportados por éste y tienen que asegurarse, bajo su responsabilidad, de la identidad del otorgante, de su capacidad, de que conoce el contenido del documento y de que éste se corres-

ponde con la voluntad libre e informada del otorgante.

La Ley exige que los testigos tienen que ser mayores de edad, deben tener la plena capacidad de obrar y que, como mínimo, dos de ellos no deben tener relación de parentesco hasta el segundo grado ni estar vinculados por relación patrimonial con el otorgante; no obstante, atendiendo a la importante función de garantía que la Ley les encomienda, conviene que los testigos puedan actuar con plena independencia, por lo que es recomendable evitar, más allá del estricto régimen de incompatibilidades legales, cualquier posible conflicto de intereses, como el que podría darse con la condición de representante, eventuales beneficiarios de disposiciones sucesorias, médico responsable y personal médico y sanitario que esté vinculado, etc.

La conservación y la aportación del documento

La persona que hace un documento de voluntades anticipadas es en principio quien tiene que llevarlo al médico responsable; o, en caso de incapacidad de hecho del enfermo, su familia o la persona que él haya escogido como representante.

El documento puede llevarse también al centro sanitario donde se atiende al paciente para que se inscriba en su historia clínica y así facilitar que se tenga en cuenta, si llega el caso.

Registro en la historia clínica

El documento, una vez entregado al médico responsable o al centro, debe formar parte de la historia clínica del enfermo, tanto en la atención primaria como en la hospitalaria, sociosanitaria o de salud mental.

Cada historia clínica tiene que contener una entrada en lugar visible que indique si su titular ha formalizado o no un DVA, con el fin de facilitar el conocimiento y la accesibilidad de los profesionales que deben asistir a la persona. Este documento tiene que someterse a las garantías de confidencialidad legalmente establecidas.

Renovación y revocación

La renovación del documento puede hacerse para cambiar de opinión, para reafirmar una voluntad expresada hace mucho tiempo, o bien para ampliarlo y adecuarlo mejor a situaciones mejor conocidas actualmente.

El DVA se puede revocar y dejar sin efecto en cualquier momento, por la sola voluntad del otorgante.

La modificación, la ampliación o la concreción del documento de voluntades anticipadas, exige el cumplimiento de los mismos requisitos de forma de su otorgamiento.

También conviene que se observen los mismos requisitos de forma en la revocación del documento, a excepción de que eso no sea posible, caso en el cual, atendiendo a las circunstancias, también sería admisible una revocación en un documento escrito en el que el otorgante así lo exprese con su firma.

En todo caso, es conveniente dar al documento de revocación, modificación, ampliación o concreción, la misma publicidad que se hubiera dado al documento previo de voluntades anticipadas.

G) Utilización y límites en la práctica

La existencia de documentos de voluntades anticipadas supone la obligación de tenerlos en cuenta en la toma de decisiones.

Tenerlos en cuenta, sin embargo, no quiere decir un seguimiento mimético, sino que comporta siempre una lectura crítica y prudente, tanto de la expresión del documento como de la práctica general, de tal manera que tiene que conducirnos a una reflexión que permita que la decisión se base, en primer lugar, en el respeto a la voluntad del paciente.

Los límites que la Ley señala sobre este punto son los siguientes:

- 1- Que la voluntad implique una acción contra el ordenamiento jurídico explícito.
- 2- Que la voluntad implique una acción médica contra las buenas prácticas establecidas. Otra cosa es que la voluntad expresada no consienta o limite la actuación médica, cosa que sí que

puede hacer. Hay que insistir en este punto: siguiendo el sentido del consentimiento informado (del cual el DVA es una extensión), la limitación o negativa al tratamiento es legítima, aunque la actuación propuesta al enfermo se inscriba en una buena práctica clínica y, por lo tanto, sea racional e incluso vital. El enfermo, a pesar de ello, tiene derecho a rechazarla, personalmente o ahora a través de un DVA.

- 3- Que la situación que se presenta no sea la prevista. Y que eso nos haga dudar razonablemente sobre si, en este caso concreto, el enfermo mantendría la letra del contenido del DVA.

La decisión a tomar tiene que consensuarse con el representante nombrado, o con la familia, si no existiera. La decisión a tomar es recomendable que se razone por escrito en la historia clínica; sobre todo, como señala la Ley, si no se corresponde con lo que se consignaba en el DVA. Y precisamente se recomienda que las decisiones que discrepan del DVA no se tomen individualmente.

H) Ayuda de los comités de ética asistencial

En los casos en que por parte de los familiares o personas vinculadas, del representante o del profesional, exista dificultad al interpretar la voluntad expresada, el comité de ética asistencial del centro, si existe, puede ofrecer una ayuda eficaz. Una opinión colegiada, multidisciplinaria, racional y con una metodología reconocida puede ser enriquecedora y más creíble.

I) Información y aclaración de dudas en los centros

Los centros asistenciales tienen que ofrecer ayuda para la redacción del DVA mediante profesionales con los conocimientos y la formación necesaria para poder dar esta orientación. Éstos deberían informar de las posibilidades técnicas para confeccionar el documento, valorando (también sin entrar en el fondo del contenido concreto) si la persona:

- es mayor de 18 años y tiene la capacidad para hacerlo.
- está sometida a coacción o a alguna influencia excesiva.

- comprende el alcance de la decisión. Si está informada de posibles alternativas y consecuencias no deseadas.
- ha dialogado suficientemente con el médico que conoce su proceso sobre el futuro documento y su contenido, y tiene un conocimiento de la enfermedad y de su evolución.
- ha informado o no el representante que quiere nombrar.
- conoce la posibilidad de renovación, modificación o cancelación del documento.
- conoce los límites que prevé la Ley:
 - demandas contra el ordenamiento jurídico,
 - demandas de actuación contra las buenas prácticas clínicas,
 - y el problema de las situaciones no previstas.

J) Consejos a los profesionales

Los profesionales tienen que ver el DVA como una expresión de la autonomía del enfermo, para casos en los cuales antes no tenían ninguna prueba de esta voluntad. Por lo tanto, tienen que verlo como una ayuda para poder ser más respetuosos y actuar con mayor seguridad.

Tienen que recordar que están obligados a:

- aceptar estos documentos;
- inscribirlos en la historia clínica;
- tenerlos en cuenta en las decisiones;
- y a razonar por escrito, en la misma historia clínica, la decisión final y por qué no se ha podido seguir lo que en él estaba indicado, en caso de que así haya sucedido.

Pero también conviene que el profesional vaya más allá; y en este sentido,

- tendría que informar a sus enfermos de la ayuda que el DVA puede aportarles;
- debería ayudar lealmente a orientar el documento de forma realista a los enfermos que se lo pidieran, evitando sin embargo toda coacción;
- debería ayudar a interpretar documentos ya hechos y aconsejar a la actualización cuando aparezcan posibilitados que el enfermo no había previsto, y
- debería solicitar conocer al representante antes de tomar las deci-

siones difíciles utilizándolo como interlocutor privilegiado.

K) El registro centralizado de voluntades anticipadas

El Departamento de Sanidad y Seguridad Social promoverá la habilitación de un registro centralizado de documentos de voluntades anticipadas que facilite el acceso independientemente de donde se encuentre el titular.

L) El modelo de documento

La diversidad social creciente y la pluralidad de opciones de vida que comporta, hacen que determinadas instituciones y colectivos formulen su propuesta de un modelo donde se plasmen las voluntades anticipadas.

Desde el respeto a estas diferentes iniciativas, el Comité de Bioética de Cataluña considera adecuado formular, tan solo a modo de ejemplo, unos apartados que pueden figurar en los documentos de voluntades anticipadas.

Relación de los miembros del grupo de trabajo sobre el documento de voluntades anticipadas impulsado por el Comité de Bioética de Cataluña y con la participación del Ilustre Colegio de Notarios de Cataluña

***Sr. Marc Antoni Broggi Trias
Sr. Josep M. Busquets Font
Sr. Francesc Xavier Francino Batlle
Sr. Pau Hernando Robles
Sr. Juan José López Burniol
Sr. Josep Enric Rebés Solé***

MODELO ORIENTATIVO DEL DOCUMENTO DE VOLUNTADES ANTICIPADAS

Antes de rellenar este documento debería realizar una lectura detenida de "las consideraciones sobre el documento de voluntades anticipadas" y buscar la ayuda y orientación de un profesional con el fin de valorar el alcance de sus decisiones. Los apartados I, II, y III deben entenderse como complementarios y sucesivos, ya que sin la especificación de los principios y las situaciones sanitarias a las que se hace referencia en los apartados I y II, las instrucciones del apartado III no tienen sentido.

Yo,....., mayor de edad, con el DNI núm.y con domicilio en, calle....., núm., con capacidad para tomar una decisión de manera libre y con la información suficiente que me ha permitido reflexionar,

Expreso las instrucciones que quiero que se tengan en cuenta sobre mi atención sanitaria cuando me encuentre en una situación en que, por diferentes circunstancias derivadas de mi estado físico y /o psíquico, no pueda expresar mi voluntad.

I. CRITERIOS QUE DESEO QUE SE TENGAN EN CUENTA

Para mi proyecto vital la calidad de vida es un aspecto muy importante, y esta calidad de vida la relaciono con unos supuestos que, a modo de ejemplo, podrían ser los siguientes:

- La posibilidad de comunicarme de cualquier manera y relacionarme con otras personas.
 - El hecho de no sufrir dolor importante ya sea físico o psíquico.
 - La posibilidad de mantener una independencia funcional suficiente que me permita ser autónomo para las actividades propias de la vida diaria.
 - No prolongar la vida por sí misma si no se dan los mínimos que resultan de los apartados precedentes cuando la situación es irreversible.
 -
 -
 -
 -
- En caso de duda en la interpretación de este documento, quiero que se tenga en cuenta la opinión de mi representante.

II. SITUACIONES SANITARIAS

Quiero que se respeten de forma genérica los principios mencionados en el apartado anterior, también en las situaciones médicas como las que se especifican a continuación, pero también en otras:

- Enfermedad irreversible que tiene que conducir inevitablemente en un plazo breve a mi muerte.
- Estado vegetativo crónico.
- Estado avanzado de la enfermedad de pronóstico fatal.
- Estado de demencia grave.
-
-

III. INSTRUCCIONES SOBRE LAS ACTUACIONES SANITARIAS

Teniendo en cuenta lo anteriormente señalado, y de acuerdo con los criterios y las situaciones sanitarias específicas, implica tomar decisiones como las siguientes:

- No prolongar inútilmente de manera artificial mi vida, por ejemplo mediante técnicas de soporte vital -ventilación mecánica, diálisis, reanimación cardiopulmonar, fluidos intravenosos, fármacos o alimentación artificial.
- Que se me suministren los fármacos necesarios para paliar al máximo el malestar, el sufrimiento psíquico y dolor físico que me ocasiona mi enfermedad.
- Que sin perjuicio de la decisión que tome, se me garantice la asistencia necesaria para procurarme una muerte digna.
- No recibir tratamientos complementarios y terapias no contrastadas, que no demuestren efectividad o son fútiles en el propósito de prolongar mi vida.
- Si estuviera embarazada y ocurriera alguna de las situaciones descritas en el apartado II, quiero que la validez de este documento quede en suspenso hasta después del parto, siempre que eso no afecte negativamente al feto.
- _____
- _____
- _____
- _____
- Igualmente, manifiesto mi deseo de hacer donación de mis órganos para trasplantes, tratamientos, investigación o enseñanza.

IV. REPRESENTANTE

De acuerdo con el artículo 8 de la Ley 21/2000, designo como mi representante para que actúe como interlocutor válido y necesario con el médico o el equipo sanitario que me atenderá, en el caso de encontrarme en una situación en que no pueda expresar mi voluntad, _____, con el DNI núm....., con domicilio en _____, calle....., núm....., y teléfono

En consecuencia, autorizo a mi representante para que tome decisiones con respecto a mi salud en el caso de que yo no pueda por mí mismo.

- siempre que no se contradigan con ninguna de las voluntades anticipadas que constan en este documento.
- Limitaciones específicas.
- _____
- _____

Fecha

Firma

Representante alternativo o sustituto

Nombre y apellidos

Dirección

Teléfono

Fecha

Firma

V. DECLARACIÓN DE LOS TESTIGOS

Los abajo firmantes, mayores de edad, declaramos que la persona que firma este documento de voluntades anticipadas lo ha hecho plenamente consciente, sin que hayamos podido apreciar ningún tipo de coacción en su decisión.

Asimismo, los firmantes como testigos primero y segundo, declaramos no mantener ningún tipo de vínculo familiar o patrimonial con la persona que firma este documento.

Testigo primero

Nombre y apellidos

DNI

Dirección

Firma

Fecha

Testigo segundo

Nombre y apellidos

DNI

Dirección

Firma

Fecha

Testigo tercero

Nombre y apellidos

DNI

Dirección

Firma

Fecha

VI. ACEPTACIÓN DEL REPRESENTANTE (opcional)

Acepto la designación y estoy de acuerdo en ser el representante de.....
....., en el caso de que éste no pueda expresar sus directrices con respecto a su atención sanitaria. Comprendo y estoy de acuerdo en seguir las directrices expresadas en este documento por la persona que represento. Entiendo que mi representación solamente tiene sentido en el caso de que la persona a quien represento no pueda expresar por ella misma estas directrices y en el caso de que no haya revocado previamente este documento, bien en su totalidad o en la parte que a mí me afecta.

Nombre y apellidos del representante

DNI

Firma del representante

Fecha

Nombre y apellidos del representante alternativo

DNI

Firma del representante

Fecha

VII. REVOCACIÓN

Yo,....., mayor de edad, con el DNI núm....., con capacidad para tomar una decisión de manera libre y con la información suficiente que me ha permitido reflexionar, dejo sin efecto este documento.

Lugar y fecha,

Firma

LEY

21/2000, de 29 de diciembre, sobre los derechos de información concerniente a la salud y la autonomía del paciente, y a la documentación clínica. (Corrección de erratas en el DOGC núm. 3353, pág. 4211, de 22.3.2001).

NOTA. En este texto se han introducido las correcciones de errata publicadas en el DOGC.

El Presidente

de la Generalidad de Cataluña

Sea notorio a todos los ciudadanos que el Parlamento de Cataluña ha aprobado y yo, en nombre del Rey y de acuerdo con lo que establece el artículo 33.2 del Estatuto de autonomía de Cataluña, promulgo la siguiente

LEY

Preámbulo

La importancia de la consideración de los derechos de los pacientes como eje básico de las relaciones clínicoasistenciales se pone de manifiesto al constatar el interés que han demostrado por los mismos casi todas las organizaciones internacionales con competencia en la materia. Ya desde el fin de la Segunda Guerra Mundial, organizaciones como Naciones Unidas, UNESCO o la Organización Mundial de la Salud, o, más recientemente, la Unión Europea o el Consejo de Europa, entre muchas otras, han impulsado declaraciones o, en algún caso, han promulgado normas jurídicas sobre aspectos genéricos o específicos relacionados con esta cuestión de una manera decidida. En este sentido, es necesario mencionar la trascendencia de la Declaración universal de los derechos humanos, del año 1948, que ha sido el punto de referencia obligado para todos los textos constitucionales promulgados posteriormente o, en el ámbito más estrictamente sanitario, la Declaración sobre la promoción de los derechos de los pacientes en Europa, promovida en el año 1994 por la Oficina Regional para Europa de la Organización Mundial de la Salud, aparte de múltiples declaraciones internacionales de mayor o menor alcance e influencia que se han referido a dichas cuestiones.

Últimamente, cabe subrayar la relevancia especial del Convenio del Consejo de Europa para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano respecto a las aplicaciones de la biología y la medicina (Convenio sobre los derechos del hombre y la biomedicina), suscrito el día 4 de abril de 1997, el cual ha entrado en vigor en el Estado Español el 1 de enero de 2000. Dicho Convenio es una iniciativa capital: en efecto, a diferencia de las distintas declaraciones internacionales que lo han precedido en el tiempo, es el primer instrumento internacional con carácter jurídico vinculante para los países que lo suscriben, y su especial valía reside en el hecho de que establece un marco común para la protección de los derechos humanos y la dignidad humana en la aplicación de la biología y la medicina. El Convenio se refiere explícitamente y con detenimiento a la necesidad de reconocer, en diversos aspectos y con una gran extensión, los derechos de los pacientes, entre los cuales resaltan el derecho a la información, el consentimiento informado y la intimidad de la información relativa a la salud de las personas, persiguiendo el alcance de una armonización de las legislaciones de los diversos países en estas materias; en este sentido, es absolutamente conveniente tener en cuenta el Convenio en el momento de abordar el reto de regular cuestiones tan importantes.

Es preciso decir, sin embargo, que la regulación del derecho a la protección de la salud, recogido por el artículo 43 de la Constitución de 1978, desde el punto de vista de las cuestiones más estrechamente vinculadas a la condición de sujetos de derechos de las personas usuarias de los servicios sanitarios, es decir, la plasmación de los derechos relativos a la información clínica y la autonomía individual de los pacientes en lo relativo a su salud, ha sido objeto de una regulación básica en el ámbito del Estado, a través de la Ley 14/1986, de 25 de abril, general de sanidad.

De otra parte, la Ley 15/1990, de 9 de julio, de ordenación sanitaria de Cataluña, a pesar de que fija básicamente la atención en el establecimiento de la ordenación del sistema sanitario desde un punto de vista organizativo, dedica a esta cuestión diversas previsiones, entre las que destaca la voluntad, entre las finalidades del Servicio Catalán de la Salud, de la humanización de los servicios sanitarios, mantiene el máximo respeto a la dignidad de la persona y a la libertad individual, de un lado, y, del otro, declara que la organización sanitaria catalana debe permitir garantizar la salud como derecho inalienable de la población y el acceso a curarse, mediante la estructura

del Servicio Catalán de la Salud, que debe ofrecerlo en condiciones de un escrupuloso respeto a la intimidad personal y a la libertad individual del usuario, garantizando la confidencialidad de la información relacionada con los servicios sanitarios que se prestan, sin ningún tipo de discriminación.

A partir de dichas premisas, la presente Ley completa extensamente las previsiones que la Ley de ordenación sanitaria de Cataluña enunció como principios generales. Con esta intención, da un trato especial al derecho a la autonomía del paciente. Finalmente, la Ley trata en profundidad todo lo referente a la documentación clínica generada en los centros asistenciales, subrayando especialmente la consideración y la concreción de los derechos de los usuarios en este aspecto.

La inclusión de la regulación sobre la posibilidad de elaborar documentos de voluntades anticipadas en la parte relativa a la autonomía del paciente constituye seguramente la novedad más destacada de la Ley. Incorporar dicha regulación supone reconocer de manera explícita la posibilidad de que las personas puedan hacer lo que comunmente se conoce como testamentos vitales o testamentos biológicos, por primera vez en el Estado español, para poder determinar, antes de una intervención médica, sus voluntades por sí, en el momento de la intervención, no se encuentran en situación de expresarlas. Un documento de estas características, de acuerdo con lo establecido por el artículo 9 del Convenio del Consejo de Europa sobre los derechos del hombre y la biomedicina de 1997, antes mencionado, debe entenderse como un elemento coadyuvante en la toma de decisiones, a fin de conocer con más exactitud la voluntad del paciente.

La última parte de la Ley, y sin embargo la más extensa y detallada, se refiere al tratamiento de la documentación clínica y, en concreto, de la historia clínica, es decir, al conjunto de documentos que configuran el historial médico de cada persona. A pesar de que existe cierta normativa que regula la materia, dicha normativa es ciertamente dispersa, aproximativa y poco concreta. Es por ello que se propugna el establecimiento de una serie de criterios esencialmente prácticos, tanto desde el punto de vista del usuario de los servicios sanitarios como de los profesionales sanitarios, que son los que configuran las historias clínicas y trabajan con ellas diariamente en tanto que instrumento básico de la asistencia sanitaria. Esta cuestión se aborda desde diversos puntos de vista. De otro lado, se describe el contenido de la historia clínica como documento que incorpora toda la información sobre el estado de salud del paciente y las actuaciones clínicas y sanitarias correspondientes a los diversos episodios asistenciales, como también, si cabe, aquellas observaciones o apreciaciones subjetivas del médico. Así mismo, se regulan los derechos de los usuarios en relación con la documentación clínica, el tratamiento que han tenido en los diversos niveles asistenciales, el acceso a la información que contiene, quién puede acceder a ella y en qué condiciones, y los plazos durante los que dicha información debe conservarse.

El objetivo básico de la presente Ley es, en definitiva, profundizar en la concreción práctica de los derechos a la información, al consentimiento informado y al acceso a la documentación clínica de los ciudadanos de Cataluña en el ámbito sanitario, sin perjuicio de un ulterior desarrollo por reglamento, recogiendo la filosofía del reconocimiento amplio del principio de la autonomía del paciente y materializando, por medio de una explicitación de rango legal, las declaraciones producidas al más alto nivel en este sentido.

Capítulo 1

Las disposiciones directivas

Artículo 1

Objeto

La presente Ley tiene por objeto:

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

Capítulo 2

El derecho a la información

Artículo 2

Formulación y alcance del derecho a la información asistencial

1. En cualquier intervención asistencial, los pacientes tienen derecho a conocer toda la información obtenida sobre la propia salud. No obstante, es necesario respetar la voluntad de una persona de no ser informada.
2. La información debe formar parte de todas las actuaciones asistenciales, debe ser verídica, y debe darse de manera comprensible y adecuada a las necesidades y los requerimientos del paciente, para ayudarlo a tomar decisiones de una manera autónoma.
3. Corresponde al médico responsable del paciente garantizar el cumplimiento del derecho a la información. También deben asumir responsabilidad en el proceso de información los profesionales asistenciales que le atienden o le aplican una técnica o un procedimiento concretos.

Artículo 3

El titular del derecho a la información asistencial

1. El titular del derecho a la información es el paciente. Debe informarse a las personas a él vinculadas en la medida en que éste lo permita expresa o tácitamente.
2. En caso de incapacidad del paciente, éste debe ser informado en función de su grado de comprensión, sin perjuicio de tener que informar también a quien tenga su representación.
3. Si el paciente, a criterio del médico responsable de la asistencia, no es competente para entender la información, porque se encuentra en un estado físico o psíquico que no le permite hacerse cargo de su situación, debe de informarse también a los familiares o a las personas a él vinculadas.

Artículo 4

Formulación del derecho a la información epidemiológica

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

Capítulo 3

Derecho a la intimidad

Artículo 5

Formulación y alcance del derecho a la intimidad

1. Toda persona tiene derecho a que se respete la confidencialidad de los datos referentes a su salud. Igualmente, tiene derecho a que nadie que no esté autorizado pueda acceder a ellos si no es al amparo de la legislación vigente.
2. Los centros sanitarios deben adoptar las medidas oportunas para garantizar los derechos a que se refiere el apartado 1, y a dicho efecto deben elaborar, en su caso, normas y procedimientos protocolizados para garantizar la legitimidad del acceso a los datos de los pacientes.

Capítulo 4

Respeto al derecho a la autonomía del paciente

Artículo 6

El consentimiento informado

1. Cualquier intervención en el ámbito de la salud requiere que la persona afectada haya dado su consentimiento específico y libre y haya sido previamente informada del mismo, de acuerdo con lo establecido por el artículo 2.
2. Dicho consentimiento debe realizarse por escrito en los casos de intervenciones quirúrgicas, procedimientos diagnósticos invasivos y, en general, cuando se llevan a cabo procedimientos que suponen riesgos e inconvenientes notorios y previsibles susceptibles de repercutir en la salud del paciente.
3. El documento de consentimiento debe ser específico para cada supuesto, sin perjuicio de que se puedan adjuntar hojas y otros medios informativos de carácter general. Dicho documento debe contener información suficiente sobre el procedimiento de que se trate y sobre sus riesgos.
4. En cualquier momento la persona afectada puede revocar libremente su consentimiento.

Artículo 7

Excepciones a la exigencia del consentimiento y otorgamiento del consentimiento por sustitución

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

- a) Cuando existe riesgo para la salud pública, si lo exigen razones sanitarias de acuerdo con lo que establece la legislación que sea de aplicación.
- b) Cuando en una situación de riesgo inmediato grave para la integridad física o psíquica del enfermo no es posible conseguir la autorización de este o de sus familiares o de las personas a él vinculadas.

En estos supuestos, se pueden llevar a cabo las intervenciones indispensables desde el punto de vista clínico a favor de la salud de la persona afectada.

2. Son situaciones de otorgamiento del consentimiento por sustitución:

- a) Cuando el enfermo, a criterio del médico responsable de la asistencia, no es competente para tomar decisiones, porque se encuentra en un estado físico o psíquico que no le permite hacerse cargo de su situación, el consentimiento debe obtenerse de los familiares de éste o de las personas a él vinculadas.
- b) En los casos de incapacidad legal, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 219 de la Ley 9/1998, de 15 de julio, del Código de familia.
- c) En los casos de personas internadas por trastornos psíquicos, en quienes concurren las circunstancias del artículo 255 de la Ley 9/1998, de 15 de julio, del Código de familia.
- d) En el caso de menores, si estos no son competentes, ni intelectual ni emocionalmente, para comprender el alcance de la intervención sobre su salud, el consentimiento debe darlo el representante del menor, después de haber escuchado, en todo caso, su opinión si es mayor de doce años. En los demás casos, y especialmente en casos de menores emancipados y adolescentes de más de dieciséis años, el menor debe dar personalmente su consentimiento.

No obstante, en los supuestos legales de interrupción voluntaria del embarazo, de ensayos clínicos y de práctica de técnicas de reproducción humana asistida, se estará a lo establecido con carácter general por la legislación civil sobre mayoría de edad, i, si procede, la normativa específica que sea de aplicación.

3. En los supuestos definidos en las letras a), b) y c) del apartado 2, se pueden llevar a cabo las intervenciones indispensables desde el punto de vista clínico a favor de la salud de la persona afectada.
4. En los casos de sustitución de la voluntad del afectado, la decisión debe ser la más objetiva y proporcional posible a favor del enfermo y de respeto a su dignidad personal. Así mismo, el enfermo debe intervenir tanto como sea posible en la toma de decisiones.

Artículo 8

Las voluntades anticipadas

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

2. Debe haber constancia fehaciente de que este documento ha sido otorgado en las condiciones citadas en el apartado 1. A dicho efecto, la declaración de voluntades anticipadas debe formalizarse mediante uno de los siguientes procedimientos:

a) Ante notario. En este supuesto, no es precisa la presencia de testigos.

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

3. No se pueden tener en cuenta voluntades anticipadas que incorporen previsiones contrarias al ordenamiento jurídico o a la buena práctica clínica, o que no se correspondan exactamente con el supuesto de hecho que el sujeto ha previsto en el momento de emitirlos. En estos casos, debe hacerse la anotación razonada pertinente en la historia clínica del paciente.

4. Si existen voluntades anticipadas, la persona que las ha otorgado, sus familiares o su representante debe entregar el documento que las contiene al centro sanitario donde la persona sea atendida. Este documento de voluntades anticipadas debe incorporarse a la historia clínica del paciente.

Capítulo 5

Sobre la historia clínica

Artículo 9

Definición y tratamiento de la historia clínica

1. La historia clínica recoge el conjunto de documentos relativos al proceso asistencial de cada enfermo identificando a los médicos y demás profesionales asistenciales que han intervenido en el mismo. Debe procurarse la máxima integración posible de la documentación clínica de cada paciente. Esta integración debe hacerse, como mínimo, en el ámbito de cada centro, donde debe existir una historia clínica única para cada paciente.

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

3. Las historias clínicas se pueden elaborar mediante soporte papel, audiovisual e informático, siempre que se garantice la autenticidad del contenido de las mismas y su plena reproductibilidad futura. En cualquier caso, debe garantizarse que quedan registrados todos los cambios e identificados los médicos y los profesionales asistenciales que los han realizado.

4. Los centros sanitarios deben adoptar las medidas técnicas y organizativas adecuadas para proteger los datos personales recogidos y evitar su destrucción o su pérdida accidental, y también el acceso, alteración, comunicación o cualquier otro procesamiento que no sean autorizados.

Artículo 10

Contenido de la historia clínica

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

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

Nombre y apellidos del enfermo.

Fecha de nacimiento.

Sexo.

Domicilio habitual y teléfono, con vistas a localizarlo.

Fecha de asistencia y de ingreso, si procede.

Indicación de la procedencia, en caso de derivación desde otro centro asistencial.

Servicio o unidad en que se presta la asistencia, si procede.

Número de habitación y de cama, en caso de ingreso.

Médico responsable del enfermo.

Así mismo, cuando se trata de usuarios del Servicio Catalán de la Salud y la atención se presta por cuenta de dicho ente, debe hacerse constar también el código de identificación personal contenido en la tarjeta sanitaria individual.

b) Datos clinicoasistenciales:

Antecedentes familiares y personales fisiológicos y patológicos.

Descripción de la enfermedad o el problema de salud actual y motivos sucesivos de consulta.

Procedimientos clínicos empleados y sus resultados, con los dictámenes correspondientes emitidos en caso de procedimientos o exámenes especializados, y también las hojas de interconsulta.

Hojas de curso clínico, en caso de ingreso.

Hojas de tratamiento médico.

Hoja de consentimiento informado si procede.

Hoja de información facilitada al paciente en relación con el diagnóstico y el plan terapéutico prescrito, si procede.

Informes de epicrisis o de alta, en su caso.

Documento de alta voluntaria, en su caso.

Informe de necropsia, si existe.

En caso de intervención quirúrgica, debe incluirse la hoja operatoria y el informe de anestesia, y en caso de parto, los datos de registro.

c) Datos sociales:

Informe social, si procede.

2. En las historias clínicas hospitalarias, en que con frecuencia participan más de un médico o un equipo asistencial, deben constar individualizadas las acciones, intervenciones y prescripciones realizadas por cada profesional.

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

Artículo 11

Usos de la historia clínica

1. La historia clínica es un instrumento destinado fundamentalmente a ayudar a garantizar una asistencia adecuada al paciente. A dicho efecto, los profesionales asistenciales del centro que están implicados en el diagnóstico o el tratamiento del enfermo deben tener acceso a la historia clínica.

2. Cada centro debe establecer el mecanismo que haga posible que, mientras se presta asistencia a un paciente concreto, los profesionales que le atienden puedan, en todo momento, tener acceso a la historia clínica correspondiente.

3. Se puede acceder a la historia clínica con finalidades epidemiológicas, de investigación o docencia, con sujeción a lo establecido en la Ley orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal, y la Ley del Estado 14/1986, de 25 de abril, general de sanidad, y las disposiciones concordantes. El acceso a la historia clínica con estas finalidades obliga a preservar los datos de identificación personal del paciente, separados de los de carácter clinicoasistencial, salvo si éste ha dado antes el consentimiento.

4. El personal que se ocupa de las tareas de administración y gestión de los centros sanitarios puede acceder sólo a los datos de la historia clínica relacionados con las mencionadas funciones.

5. El personal al servicio de la Administración sanitaria que ejerce funciones de inspección, debidamente acreditado, puede acceder a las historias clínicas, a fin de comprobar la calidad de la asistencia, el cumplimiento de los derechos del paciente o cualquier otra obligación del centro en relación con los pacientes o la Administración sanitaria.

6. Aquel personal que accede en uso de sus competencias a cualquier clase de datos de la historia clínica queda sujeto al deber de guardar el secreto de los mismos.

Artículo 12

La conservación de la historia clínica

1. La historia clínica debe conservarse como mínimo hasta veinte años después de la muerte del paciente. No obstante, se pueden seleccionar y destruir los documentos que no son relevantes para la asistencia, transcurridos diez años desde la última atención al paciente.

2. En cualquier caso, en la historia clínica deben conservarse, junto con los datos de identificación del paciente, durante veinte años, como mínimo, a contar desde la muerte del paciente: las hojas de consentimiento informado, los informes de alta, los informes quirúrgicos y el registro de parto, los datos relativos a la anestesia, los informes de exploraciones complementarias y los informes de necropsia.

3. A pesar de lo establecido en los apartados 1 y 2 de este artículo, la documentación que a criterio del facultativo sea relevante a efectos preventivos, asistenciales o epidemiológicos, debe conservarse durante todo el tiempo que sea necesario.

Capítulo 6

Derechos en relación con la historia clínica

Artículo 13

Derechos de acceso a la historia clínica

1. Con las reservas señaladas en el apartado 2 de este artículo, el paciente tiene derecho a acceder a la documentación de la historia clínica descrita por el artículo 10, y a obtener una copia de los datos que figuran en ella. Corresponde a los centros sanitarios regular el procedimiento para garantizar el acceso a la historia clínica.
2. El derecho de acceso del paciente a la documentación de la historia clínica nunca puede ser en perjuicio del derecho de terceros a la confidencialidad de los datos de los mismos que figuran en la mencionada documentación, ni del derecho de los profesionales que han intervenido en su elaboración, que pueden invocar la reserva de sus observaciones, apreciaciones o anotaciones subjetivas.
3. El derecho de acceso del paciente a la historia clínica puede ejercerse también por representación, siempre que esté debidamente acreditada.

Artículo 14

Derechos en relación con el contenido de la historia clínica

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

Disposición adicional

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

Disposición transitoria

Los centros sanitarios disponen de un plazo de un año, a contar desde la entrada en vigor de la presente Ley, para adoptar las medidas técnicas y organizativas necesarias para adaptar el tratamiento de las historias clínicas a las previsiones contenidas en las mismas, y elaborar los modelos normalizados de historia clínica a que se refiere el artículo 10.3. Los procesos asistenciales que se lleven a cabo transcurrido este plazo deben reflejarse documentalmente de acuerdo con los modelos normalizados aprobados.

Disposición final

Se faculta al Gobierno y al consejero o a la consejera de Sanidad y Seguridad Social para que desarrollen reglamentariamente lo establecido por la presente Ley.

Por tanto, ordeno que todos los ciudadanos a los que sea de aplicación esta Ley cooperen en su cumplimiento y que los tribunales y autoridades a los que corresponda la hagan cumplir.

Palacio de la Generalidad, 29 de diciembre de 2000

Jordi Pujol

Presidente de la Generalidad de Cataluña

(00.364.003)