



Consejo Consultivo de Canarias

D I C T A M E N 2 6 7 / 2 0 0 5

(Pleno)

La Laguna, a 18 de octubre de 2005.

Dictamen solicitado por el Excmo. Sr. Presidente del Gobierno de Canarias en relación con el *Proyecto de Decreto por el que se regulan las Manifestaciones Anticipadas de Voluntad en el ámbito sanitario y la creación de su correspondiente Registro (EXP. 221/2005 PD)**.

F U N D A M E N T O S

I

1. Se interesa por el Excmo. Sr. Presidente del Gobierno, en virtud de lo previsto en el art. 11.1.B.b) en relación con el art. 12.1 de la Ley 5/2002, de 3 de junio, del Consejo Consultivo, preceptivo Dictamen sobre el Proyecto de Decreto por el que se regulan las manifestaciones anticipadas de voluntad en el ámbito sanitario y la creación de su correspondiente Registro, tomado en consideración por el Gobierno de Canarias en sesión celebrada el 2 de agosto de 2005, según resulta del preceptivo certificado del Acuerdo gubernativo (art. 50 de Reglamento de Organización y Funcionamiento del Consejo Consultivo, aprobado por Decreto 181/2005, de 26 de julio) que acompaña a la solicitud de Dictamen.

2. La elaboración del Proyecto de Decreto se ajusta a las exigencias legales y reglamentarias, pues constan en el expediente el informe relativo al acierto y oportunidad de la Secretaría General Técnica de la Consejería de Sanidad [arts. 44 de la Ley 1/1983, de 14 de abril, del Gobierno y de la Administración Pública de la Comunidad Autónoma, y 24.1.a) de la Ley 50/1987, de 27 de noviembre, del Gobierno], la Memoria Económica [disposición final primera de la citada Ley 1/1983 en relación con el art. 24.1.a) de la Ley 50/1997], así como el informe de la

* **PONENTE:** Sr. Lazcano Acedo.

Dirección General de Recursos Económicos del Servicio Canario de la Salud [art. 2.2.f) del Decreto 153/1985, de 17 de mayo, por el que se crean las oficinas presupuestarias del Gobierno de Canarias], y los informes de la Dirección General de Planificación y Presupuesto [art. 26.4.a) del Decreto 12/2004, de 10 de febrero, por el que se aprueba el Reglamento Orgánico de la Consejería de Economía y Hacienda] y de la Inspección General de Servicios [art. 56.e) del Decreto 40/2004, de 30 de marzo, por el que se aprueba el Reglamento Orgánico de la Consejería de Presidencia y Justicia]. Se han incorporado igualmente al expediente el preceptivo informe del Servicio Jurídico [art. 20.f) del Decreto 19/1992, de 7 de febrero, por el que se aprueba el Reglamento de Organización y Funcionamiento del Servicio Jurídico del Gobierno de Canarias] y el de la Comisión de Secretarios Generales Técnicos. Consta la certificación del cumplimiento del trámite de información al Consejo Canario de la Salud [art. 21.h) de la Ley 11/1994, de 26 de julio, de Ordenación Sanitaria de Canarias], así como del cumplimiento del trámite de audiencia a diversas entidades y de información pública.

II

1. El presente Proyecto de Decreto, de acuerdo con lo señalado en su Exposición de Motivos, pretende, en desarrollo de la legislación básica en la materia, de conformidad con lo dispuesto en el art. 149.1.1ª y 16ª de la Constitución, implantar en nuestra realidad social la manifestación anticipada de voluntad, regulando el procedimiento que se estima adecuado para garantizar su cumplimiento llegado el caso y dotándola de instrumentos registrales que garanticen su eficacia, de tal manera que esta regulación se constituye en el cauce, el procedimiento, por el que se expresa el ejercicio de este derecho a la autonomía personal.

La Comunidad Autónoma ostenta competencia suficiente para proceder a la regulación (propuesta) de la cuestión de que se trata en virtud de lo establecido en el art. 32.10 del Estatuto de Autonomía, que le atribuye el desarrollo legislativo y ejecución en materia de sanidad, en la que obviamente se incardina la manifestación anticipada de voluntad, que se prevé como derecho a ejercer respecto a las actuaciones sanitarias que se practiquen a las personas.

La legislación básica en la materia está constituida por la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, Reguladora de la Autonomía del Paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica. Esta Ley -de acuerdo con el criterio

establecido en el art. 9 del Convenio del Consejo de Europa para la Protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la biología y la medicina de 4 de abril de 1997, ratificado por España- establece en su art. 11 el régimen jurídico de las actuaciones por las que una persona puede manifestar anticipadamente su voluntad sobre los cuidados y el tratamiento de su salud, entre otras determinaciones, plasmándolas documentalmente, con objeto de que se cumpla en el momento en que llegue a situaciones en que, por ciertas circunstancias, no sea capaz de expresarla personalmente.

La Ley 41/2002 se configura como un *refuerzo* para garantizar un trato especial al derecho a la autonomía del paciente, destacando especialmente su Exposición de Motivos la regulación sobre instrucciones previas, que contempla los deseos de la persona expresados con anterioridad pero dentro, se dice, del ámbito del consentimiento informado.

Como se dijo, el precepto de su art. 11, de carácter básico conforme a la disposición adicional primera de la Ley 41/2002, dispone las condiciones para que las personas, a través del documento de instrucciones previas, manifiesten su voluntad por anticipado sobre la asistencia sanitaria a recibir o, una vez llegado el fallecimiento, sobre el destino de su cuerpo o de los órganos del mismo en relación con situaciones en las que no pueda expresarla personalmente. El precepto contiene no sólo una definición del contenido del derecho, expresado en estos términos en su apartado 1, sino también la posibilidad de nombrar un representante (apartado 1) y la revocación de las instrucciones ya manifestadas (apartado 4), previendo igualmente los límites a su ejercicio (apartado 3), con referencia, en particular, a la *lex artis*.

Este mismo precepto legal, en su apartado 2, remite a cada Servicio de Salud la regulación del procedimiento adecuado para que, llegado el caso, se garantice el cumplimiento de las instrucciones previas de cada persona, que deberán constar siempre por escrito. Señala además su apartado 5 que estas instrucciones se formalizarán de acuerdo con lo dispuesto en la legislación de las respectivas Comunidades Autónomas. Corresponde pues a éstas, en uso de las competencias estatutariamente asumidas, la regulación de la formalización de las citadas instrucciones previas, así como del procedimiento que garantice su cumplimiento, a través del correspondiente Servicio de Salud.

2. Establecida, pues, la competencia de la Comunidad Autónoma de Canarias para regular la materia a la que el presente proyecto de Decreto se refiere, se plantea no obstante si el rango normativo elegido es el adecuado, a la vista del contenido de la norma proyectada.

El Proyecto, como su título indica, pretende regular tanto las manifestaciones anticipadas de voluntad como la creación de su correspondiente Registro. Regula por tanto no sólo cuestiones meramente organizativas -la creación de un Registro- que facilite o potencie su efectividad, sino también el ejercicio del propio derecho, a lo que dedica sus arts. 1 a 8, incluyendo una definición del mismo, así como las condiciones de su ejercicio (contenido, nombramiento de un representante y requisitos que éste ha de reunir, testigos, límites, modos de formalización, eficacia, modificación, sustitución y revocación de las manifestaciones).

Toda esta regulación de los arts. 1 a 8 concierne al derecho a la autonomía del paciente, concretado inicialmente en los apartados 5, 6 y 9 del art. 10 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, hoy derogados por la Ley 41/2002 (disposición derogatoria única), la cual, en el concreto aspecto de las instrucciones previas, dispone en su ya señalado art. 11. Sin embargo, la previsión del derecho en cuestión y su ejercicio debiera establecerse en normas con rango de ley, en todo aquello que no concierna a aspectos meramente procedimentales.

En particular, en el ámbito autonómico, habría de hacerlo una ley, desarrollando respetuosamente las previsiones existentes al respecto de la legislación básica. De este entendimiento han partido aquellas Comunidades Autónomas que han regulado la materia, procediendo a la aprobación de una ley que regule el contenido del derecho, mientras que las normas reglamentarias se han limitado a la ordenación de los correspondientes Registros previstos y creados en las normas legales que les sirven de cobertura. Es el caso de las Comunidades Autónomas de Cataluña (Ley 21/2000), Galicia (Ley 3/2001, modificada por la Ley 3/2005), País Vasco (Ley 7/2002), Aragón (Ley 6/2002), Navarra (Ley 11/2002), Valencia (Ley 1/2003), Castilla-La Mancha (Ley 6/2005) y Madrid (Ley 3/2005).

Justamente, como se adelantó, el art. 11 de la Ley 41/2002 remite al desarrollo autonómico las siguientes cuestiones que regula: A. El procedimiento para garantizar el cumplimiento de las instrucciones previas del paciente; y B. La formalización de dichas instrucciones previas y su acceso al Registro Nacional de Instrucciones Previas.

3. Pues bien, en el ámbito de la Comunidad Autónoma Canaria, se dictó la citada Ley 11/1994, de 26 de julio, de Ordenación Sanitaria de Canarias, en ejercicio de la estatutaria competencia de desarrollo legislativo ya expresada, pero, por obvias razones de carácter temporal, tal desarrollo se refiere a la Ley General de Sanidad, no a la Ley 41/2002, razón por la que, lógicamente, no contempla específicamente la ordenación del derecho que nos ocupa, previsto en ésta según se ha expuesto. Por eso, no se contiene previsión concreta sobre las referidas instrucciones previas al regularse el consentimiento informado, si bien se ordena correcta y pertinentemente este derecho, en cuanto a la posibilidad de prestarlo por anticipado en situaciones en las que luego no es posible.

En definitiva, aun dentro del mismo ámbito, y con conexiones, hay distinción legal en la previsión y régimen del consentimiento en sentido estricto y las instrucciones previas.

4. Por otro lado, como se adelantó, la norma básica se refiere a "cada Servicio de Salud" para la regulación del "procedimiento" para garantizar el cumplimiento de las instrucciones previas. Una lectura literal, sin más, del precepto, no es asumible constitucionalmente como exceso competencial del legislador estatal, invadiendo o desconociendo las competencias normativas y de organización propia, en concreto, de las Comunidades Autónomas. Por tanto, desde esta perspectiva, ha de aceptarse que la Comunidad Autónoma puede proceder por vía reglamentaria y, a través de su Órgano habilitado para ejercer tal facultad, el Gobierno, a establecer el procedimiento al que se refiere el art. 11.2 de la Ley 41/2002.

Desde esta perspectiva procedimental, se desarrolla por normativa con rango procedente, en relación con lo dispuesto en el Estatuto de Autonomía de Canarias y en la Ley 1/1983, de 14 de abril, una base estatal, en cuanto que no se ordena el contenido del derecho en cuestión o la formalización de las instrucciones (art. 11.6); razón por la que, por otro lado, es preceptiva la solicitud de Dictamen sobre el correspondiente Proyecto.

5. En todo caso, y como igualmente se apuntó, la legislación básica de aplicación impone ciertas limitaciones a la disponibilidad normativa autonómica, las cuales se respetan en el Proyecto de Decreto.

En efecto, la Ley 41/2002 contempla los requisitos subjetivos del manifestante de voluntad; la posibilidad de nombrar representante (art. 11.1); la prohibición de que se impartan instrucciones contrarias al Ordenamiento jurídico, la *lex artis* y a las que no se correspondan con las que el interesado haya previsto en el momento de manifestarlas (art. 11.3); la constancia en la historia clínica (art. 11.3); la revocabilidad de las manifestaciones (art. 11.4); y la comunicabilidad con el Registro Nacional de Instrucciones Previas (art. 11.5). Requisitos y límites que, con carácter general, se contienen en el procedimiento regulado en la norma proyectada, sin perjuicio de las observaciones puntuales que mas adelante se detallan.

En este orden de cosas, las cuestiones que se han detallado anteriormente han de ser reguladas por vía legal, aprobándose en su caso por ley autonómica en desarrollo de las previsiones básicas, modificándose en este sentido la vigente Ley de Ordenación Sanitaria de Canarias en sus preceptos sobre la autonomía de la voluntad, añadiéndolas a la regulación del consentimiento informado.

Pero, formalizadas las instrucciones previas como disponga la ley, la garantía de su cumplimiento exige un procedimiento que permita: A. Que los facultativos que atiendan al paciente tengan conocimiento de ellas; B. Que quede constancia de ese conocimiento; y C. Que se articule la relación entre su representante y dichos facultativos al respecto. Por demás, en este ámbito y con tal fin cabe establecer la previsión de un Registro autonómico con su organización y funcionamiento y la previsión de los requisitos que han de reunir los documentos en que se formalicen dichas instrucciones para ser inscritos, así como su acceso al Registro Nacional.

III

Sin perjuicio de lo anterior, al Proyecto de Decreto propuesto cabe formular las siguientes observaciones puntuales a su articulado.

Art. 1 PD.

Asimila el régimen del consentimiento informado y de las instrucciones previas y pretende "regular el ejercicio del derecho a la manifestación anticipada de voluntad", por lo que es susceptible de objeción de legalidad.

Distinto es que se dicte el Reglamento con el exclusivo objeto antedicho, es decir, para regular el procedimiento para el cumplimiento de las instrucciones

previas o manifestaciones anticipadas de voluntad en el ámbito sanitario, de acuerdo con las previsiones legales sobre tal derecho y su ejercicio.

Art. 2 PD.

Este artículo, por otra parte redundante con el art. 1, define erróneamente desde una perspectiva técnica la manifestación anticipada de la voluntad como un documento escrito. Al efecto, carece de habilitación original como se ha dicho, para definir las instrucciones previas y la manifestación anticipada de voluntad, cosa que corresponde a la ley, ante todo la básica y, después, a la autonómica de desarrollo. En este sentido, se recuerda que según el art. 11.2 las instrucciones siempre han de constar por escrito, documentalmente, siendo esto un requisito de formalización, por demás legalmente ordenado por la ley básica y no disponible por el Reglamento, ni reiterable por el propio Legislador autonómico. Desde luego, es evidente que este documento no es el derecho del que se trata, ni éste puede definirse como documento.

Art. 4.1.c) PD.

Este apartado atribuye al representante [por cierto, debe ser "en su caso", "el otorgante del documento puede designar" (art. 11.1 Ley 41/2002)] designado en las instrucciones previas la facultad de interpretarlas.

Incorre en un exceso cuestionable, no sólo por eventual defecto de rango, sino porque el representante, sin previsión legal de desarrollo que lo permita, sólo puede actuar de interlocutor y en orden a cumplir las instrucciones.

Art. 4.2 y 3 PD.

Estos preceptos establecen una regulación que no cabe hacer por Reglamento, dado su carácter sustantivo, sino por el Legislador autonómico y respetando las previsiones del art. 11 de la Ley 41/2002, al efecto.

Así, no cabe que el Reglamento disponga que en las instrucciones se recojan criterios morales o religiosos para que los facultativos adopten decisiones médicas. Por otra parte, las instrucciones han de ser precisas, sin margen de debate o duda, y emitirse en relación con y en función de la información previa, con el objeto y los términos legalmente determinados.

Arts. 7 y 8.1 y 2 PD.

En esta línea, también es objetable que por vía reglamentaria se trate de establecer estas previsiones, que han de aprobarse por Ley parlamentaria, aparte de que en el primero de estos preceptos, y dado el concreto ámbito del que se trata, se deja a salvo la ordenación civil de las manifestaciones de la voluntad de las personas.

Art. 12.2 PD.

El funcionario encargado de un Registro de carácter administrativo carece de facultad fedataria fuera del Registro, por lo que a estos efectos o fines no cabe su desplazamiento al lugar de residencia del otorgante u otro sitio previsto por éste. Para esos casos, los ciudadanos han de acudir al Notario o a los testigos. En cualquier caso, sólo pueden registrarse o incorporarse al Registro los documentos que, debidamente formalizados según la norma legal aplicable, contengan o plasmen instrucciones previas.

Art. 13.1.a) PD.

En concordancia con el art. 46 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, las copias a que alude deben ser fehacientes, no bastando para acreditar la voluntad del interesado cualquier tipo de documento.

Art. 19.2 PD.

Dada la competencia de los Notarios prevista en el art. 6.1.a) PD, resulta preciso prever que, además del "personal autorizado por las autoridades sanitarias", estos funcionarios puedan acceder al Registro a través de la comunicación telemática.

Cabe añadir que se observan errores gramaticales en la redacción de varios preceptos del Proyecto, procediendo su corrección por razones de seguridad jurídica y, en particular, eficacia normativa.

C O N C L U S I Ó N

La Propuesta normativa de índole reglamentaria sometida a la consideración de este Consejo Consultivo, por la que se pretende desarrollar la normativa básica en la materia, se ajusta, en general, a los parámetros constitucionales, estatutarios y legales.

Todo ello, sin perjuicio de las observaciones expuestas en el Fundamento II, sobre el rango normativo exigible para ciertas materias, y de las consideraciones a ciertos preceptos del Proyecto analizados en el Fundamento III.