
LEY POR LA QUE SE REGULA EL EJERCICIO DEL DERECHO A FORMULAR INSTRUCCIONES PREVIAS EN EL ÁMBITO SANITARIO Y SE CREA EL REGISTRO CORRESPONDIENTE.

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⁾

PREÁMBULO

La Constitución española, en sus artículos 1 y 10, reconoce, sucesivamente, la libertad como valor superior de su Ordenamiento Jurídico, la dignidad de la persona y el libre desarrollo de la personalidad como fundamento del orden político y la paz social. Se recoge en dicha norma fundamental, asimismo, el marco competencial que corresponde al Estado y a las Comunidades Autónomas, de acuerdo con la distribución señalada en los artículos 148.1.21 y 149.1.16 y 17.

En este marco competencial, el Estatuto de Autonomía de la Comunidad de Madrid atribuye, en sus artículos 27.4 y 5, a la Comunidad de Madrid la competencia de desarrollo legislativo, la potestad reglamentaria y de ejecución en materia de sanidad e higiene y de coordinación hospitalaria en general, y en su artículo 28.1.1 la ejecución de la legislación del Estado en materia de gestión de la asistencia sanitaria de la Seguridad Social.

El 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, hecho en Oviedo el 4 de abril de 1997 (en vigor en España desde 1 de enero de 2000), establece en su artículo 9, bajo el epígrafe titulado "deseos expresados anteriormente", que serán tomados en consideración los deseos expresados anteriormente con respecto a una intervención médica por un paciente que, en el momento de la intervención, no se encuentre en situación de expresar su voluntad. El citado artículo se encuentra situado dentro del Capítulo II, que regula todo lo relativo al consentimiento con carácter general, lo que pone de relieve que la expresión anticipada de los deseos forma parte de la teoría general del consentimiento informado, si bien se trata de un consentimiento previo o, dicho de otra manera, de una manifestación de la autonomía prospectiva. En definitiva, se requiere haber recibido previamente la información adecuada, pudiendo la persona afectada retirar libremente el consentimiento previamente dado.

La Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, reconoce y regula los derechos relativos a la información clínica y a la autonomía individual de los pacientes, en relación a su estado de salud.

La Ley 12/2001, de 21 de diciembre, de Ordenación Sanitaria de la Comunidad de Madrid regula, en su artículo 28, las instrucciones previas. En síntesis, establece dicho derecho a favor de la persona mayor de edad, que tenga capacidad y actúe libremente; establece la figura del representante; marca los límites de las instrucciones previas; exige su constancia por escrito y regula la forma de entrega del documento en el centro asistencial, exigiendo al médico responsable la constancia en la historia clínica de cuantas circunstancias se produzcan en el curso de la asistencia en relación con dichas instrucciones.

¹ .- BOCM 14 de junio de 2005.

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 dispone, en su artículo 11, bajo la rúbrica "instrucciones previas", que en virtud de dicho documento una persona mayor de edad, capaz y libre, manifiesta anticipadamente su voluntad, con objeto de que ésta se cumpla en el momento en que llegue a situaciones en cuyas circunstancias no sea capaz de expresarla personalmente, sobre los cuidados y el tratamiento de su salud o, una vez llegado el fallecimiento, sobre el destino de su cuerpo o de los órganos del mismo. Además, añade, el otorgante del documento puede designar un representante para que, llegado el caso, sirva como interlocutor suyo con el médico o el equipo sanitario para procurar el cumplimiento de las instrucciones previas. El resto de dicho artículo 11 se dedica a reconocer la competencia de las Comunidades Autónomas en lo que se refiere al procedimiento adecuado para garantizar su cumplimiento; establecer su constancia siempre por escrito; determinar los límites de aplicación de las instrucciones previas; permitir en cualquier momento su revocación y prever la creación en el Ministerio de Sanidad y Consumo de un registro nacional, previo acuerdo del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.

La presente Ley, por la que se regulan las instrucciones previas y se crea el registro correspondiente, tiene en cuenta todos los antecedentes normativos previamente citados, procurando llevar a cabo un texto armónico que sirva a la ciudadanía madrileña para el correcto ejercicio del derecho a la autonomía individual de los pacientes en lo relativo a su salud. A tal efecto, se define con claridad su objeto, el respeto a las mencionadas instrucciones y los requisitos de capacidad, forma, destinatario, así como la designación de representante y la modificación, sustitución y revocación.

Sin perjuicio de que corresponda al otorgante determinar el alcance de sus deseos, se define parte del contenido del documento en el artículo 6, se establece el deber de guardar secreto a todo el personal que acceda a los datos por razón de su función y se fijan con claridad los límites que afectan a las instrucciones previas.

Mención especial merece la creación del Registro de Instrucciones Previas de la Comunidad de Madrid, que se adscribe a la Consejería de Sanidad y Consumo, ya que se trata de un instrumento adecuado y necesario para que se puedan constatar debidamente los deseos expresados anteriormente por los ciudadanos.

Artículo 1. *Objeto*

La presente Ley tiene por objeto, en el ámbito de la Comunidad de Madrid, la regulación del derecho de los ciudadanos a formular instrucciones previas y la creación del Registro de la Comunidad de Madrid del mismo nombre.

Artículo 2. *Documento de instrucciones previas*

Por el documento de instrucciones previas, una persona manifiesta anticipadamente su voluntad, con objeto de que ésta se cumpla en el momento en que llegue a situaciones en cuyas circunstancias no sea capaz de expresarla personalmente, sobre el cuidado y el tratamiento de su salud o, llegado el momento del fallecimiento, sobre el destino de su cuerpo o de los órganos del mismo.

Artículo 3. *Respeto a las instrucciones previas*

1. El médico, el equipo sanitario y cuantas personas atiendan al paciente respetarán las mencionadas instrucciones previas dentro de los límites establecidos en esta Ley.

2. La Administración sanitaria adoptará las medidas necesarias para garantizar que se cumpla la voluntad del paciente expresada en el documento de instrucciones previas.

3. Sin perjuicio de lo establecido en el número anterior, los profesionales sanitarios podrán ejercer la objeción de conciencia con ocasión del cumplimiento de las instrucciones previas.

Artículo 4. Requisitos de capacidad

Para otorgar el documento de instrucciones previas se requiere el cumplimiento de los siguientes requisitos:

- a) Ser mayor de edad y no haber sido incapacitado judicialmente.
- b) Manifiestar libremente la correspondiente declaración de voluntad.

Artículo 5. Requisitos para la formalización del documento

1. Las instrucciones previas deberán constar siempre por escrito, de manera que exista seguridad sobre el contenido del documento, debiendo figurar en el mismo la identificación del autor, su firma, fecha y lugar de otorgamiento.

2. Podrá otorgarse mediante cualquiera de los siguientes procedimientos:

- a) Ante notario, en cuyo supuesto no será necesaria la presencia de testigos.
- b) Ante el personal al Servicio de la Administración, en las condiciones que se determinen mediante Orden del Consejero de Sanidad y Consumo. Desde la Consejería de Sanidad y Consumo, en la forma que reglamentariamente se determine, se garantizarán mecanismos de formalización en todas las áreas sanitarias.

[Por [Orden 645/2007, de 19 de abril](#), de la Consejería de Sanidad y Consumo, por la que se regula el otorgamiento de las Instrucciones Previas, su modificación, sustitución y revocación ante el personal al servicio de la Administración].

- c) Ante tres testigos mayores de edad y con plena capacidad de obrar, de los cuales dos, como mínimo, no deberán tener relación de parentesco hasta el segundo grado ni estar vinculados por matrimonio o vínculo de análoga relación de afectividad en la forma establecida legalmente, relación laboral, patrimonial, de servicio u otro vínculo obligacional con el otorgante. Para su inscripción en el Registro de Instrucciones Previas, a que se refiere el artículo 12 de la presente Ley, será necesaria la comprobación de los requisitos establecidos por el funcionario correspondiente.

Artículo 6. Contenido del documento

1. La manifestación anticipada de los deseos puede referirse a los cuidados y al tratamiento de la salud o, una vez llegado el fallecimiento, al destino del cuerpo o de sus órganos o piezas anatómicas. En todo caso, en el supuesto de situaciones críticas vitales e irreversibles respecto a la vida, podrá incorporar declaraciones para que se evite el sufrimiento con medidas paliativas, no se prolongue la vida artificialmente por medio de tecnologías y tratamientos desproporcionados o extraordinarios.

2. Las instrucciones sobre el tratamiento pueden incluir previsiones relativas a las intervenciones médicas que se deseen recibir, aquellas que no se deseen recibir u otras cuestiones relacionadas con el final de la vida, siempre que sean conformes con la *lex artis*.

3. En lo que se refiere al destino del cuerpo o de sus órganos o piezas anatómicas, la persona interesada podrá hacer constar la decisión respecto a la donación de los mismos, con finalidad terapéutica, docente o de investigación, no requiriéndose autorización en estos casos para la extracción o la utilización de los órganos o piezas anatómicas donados.

4. En el documento de instrucciones previas los pacientes podrán manifestar anticipadamente su voluntad de no ser informados en los supuestos de diagnóstico fatal. En este caso, el declarante podrá designar una o varias personas a las que el médico deba informar.

5. En el documento de instrucciones previas, los pacientes pueden manifestar anticipadamente su voluntad de estar acompañados en la intimidad en los momentos cercanos al *exitus*, y a que los acompañantes reciban el trato apropiado a las circunstancias.

Artículo 7. *Modificación, sustitución y revocación de las instrucciones previas*

1. El documento de instrucciones previas podrá ser modificado, sustituido o revocado en cualquier momento por el otorgante, dejando constancia por escrito, siempre que conserve la capacidad de acuerdo con lo establecido en el artículo 4 de esta Ley y mediante los procedimientos previstos en el artículo 5.2 de la misma.

2. En todo caso, mientras la persona otorgante conserve su capacidad, de conformidad con lo previsto en el artículo 4 de la presente Ley y pueda manifestar libremente su voluntad, ésta prevalecerá sobre las instrucciones contenidas en el documento.

Artículo 8. *Destinatario del documento de instrucciones previas*

1. Corresponde al médico encargado directamente de prestar la asistencia al paciente cumplir las instrucciones previas, sin perjuicio de la posible intervención de otros profesionales que participen en las actuaciones asistenciales, así como de las recomendaciones de los Comités de Ética Asistencial o del Comité Asesor de Bioética de la Comunidad.

2. El documento de instrucciones previas se incorporará a la historia clínica del paciente, haciéndose constar en lugar visible al acceder a la historia.

Artículo 9. *Deber de guardar secreto*

Todos los empleados públicos y profesionales, sanitarios o no sanitarios, que accedan a cualquiera de los datos de los documentos de instrucciones previas por razón de su función, quedan sujetos al deber de guardar secreto.

Artículo 10. *Designación de representantes*

1. El otorgante del documento podrá designar uno o varios representantes por el orden y en la forma que estime conveniente para que, llegado el caso, sirvan como interlocutores suyos con el médico o el equipo sanitario para procurar el cumplimiento de las instrucciones previas.

2. Podrán nombrarse los representantes en el mismo documento de instrucciones previas o en otro documento independiente. En este último caso deberá cumplir con los mismos requisitos exigidos en el artículo 5 de la presente Ley para la formalización del documento de instrucciones previas.

3. Para ser designado representante se requerirá que se trate de personas mayores de edad, con plena capacidad de obrar.

4. No podrán actuar como representantes el notario autorizante del documento, el funcionario encargado del Registro de Instrucciones Previas, los testigos ante los que se formalice el documento y los profesionales que presten servicio en la institución sanitaria donde hayan de aplicarse las instrucciones previas.

Artículo 11. *Límites de las instrucciones previas*

1. No serán aplicadas las instrucciones previas contrarias al ordenamiento jurídico, a la *lex artis*, ni las que no se correspondan con el supuesto de hecho que el interesado haya previsto en el momento de manifestarlas. En estos supuestos se dejará constancia razonada en la historia clínica mediante las anotaciones correspondientes. Así como se informará por escrito al paciente o a sus familiares si así lo solicitaran.

2. Tampoco serán aplicables, y en consecuencia se tendrán por no puestas, las instrucciones relativas a las intervenciones médicas que la persona otorgante haya manifestado que desee recibir cuando resulten contraindicadas para su patología, debiendo figurar anotadas y motivadas dichas contraindicaciones en la historia clínica del paciente. Así como se informará por escrito al paciente o a sus familiares si así lo solicitaran.

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 de Sanidad y Consumo, para la custodia, conservación y accesibilidad de los documentos de instrucciones previas emitidos en el ámbito territorial de la Comunidad de Madrid, donde las personas interesadas podrán inscribir, si es su deseo, el otorgamiento, la modificación, la sustitución y la revocación de las mismas. Asimismo, se establecerán sistemas de información que garanticen el procedimiento de formalización del documento de instrucciones previas y que favorezcan y faciliten su realización.

2. En el citado Registro se inscribirán los correspondientes documentos, a solicitud de la persona otorgante. A tal efecto, 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, y a la *Ley 8/2001, de 13 de julio, de Protección de Datos de Carácter Personal en la Comunidad de Madrid*.

3. Reglamentariamente se regulará la organización y funcionamiento del Registro, el procedimiento de inscripción del documento de instrucciones previas, el acceso al Registro, así como la determinación de quienes podrán entregar en el centro sanitario el citado documento.

[Por [Decreto 101/2006, de 16 de noviembre](#), del Consejo de Gobierno, se regula el Registro de Instrucciones Previas de la Comunidad de Madrid].

4. Se procurará establecer, mediante acuerdo con las organizaciones colegiales, convenios que protocolicen el acceso al Registro de todos los centros sanitarios.

DISPOSICIÓN DEROGATORIA ÚNICA

Quedan derogadas cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a la presente Ley y, concretamente, el artículo 28 de la Ley 12/2001, de 21 de diciembre, de Ordenación Sanitaria de la Comunidad de Madrid.

DISPOSICIONES FINALES

Primera. *Convenios de colaboración*

Se autoriza al Consejero de Sanidad y Consumo para formalizar convenios de colaboración con el ilustre Colegio de Notarios de Madrid o con la organización que corresponda, con la finalidad de facilitar la transmisión telemática de documentos de instrucciones previas autorizadas notarialmente, cuando la persona otorgante haya manifestado su voluntad de inscripción en el Registro de Instrucciones Previas y el fedatario público así lo haga constar.

El proceso de transmisión garantizará la confidencialidad, la seguridad y la integridad de los datos que consten en los documentos de instrucciones previas.

Segunda. *Habilitación normativa*

Se faculta al Consejo de Gobierno para dictar cuantas disposiciones sean necesarias para el desarrollo y ejecución de la presente Ley.

Tercera. *Entrada en vigor*

La presente Ley entrará en vigor a los tres meses de su publicación en el Boletín Oficial de la Comunidad de Madrid.