



**Junta de
Castilla y León**

*Servicios
Jurídicos*

**ANTEPROYECTO DE LEY DE DERECHOS Y GARANTÍAS DE LAS
PERSONAS AL FINAL DE SU VIDA**

Informe núm.- DSJ-30-2021

9 de abril de 2021

Se ha recibido en esta Dirección de los Servicios Jurídicos solicitud de informe en relación con el "ANTEPROYECTO DE LEY DE DERECHOS Y GARANTÍAS DE LAS PERSONAS AL FINAL DE LA VIDA". Examinado el texto remitido, al amparo de lo dispuesto en el artículo 4 de la Ley 6/2003, reguladora de la asistencia jurídica a la Comunidad de Castilla y León, esta Dirección de los Servicios Jurídicos emite el presente informe jurídico.

I.- El contenido del texto sometido a informe presenta, básicamente, un reconocimiento de una serie de derechos propios del ámbito sanitario así como unos deberes de los profesionales sanitarios, dirigidos a garantizar la atención a personas en el proceso final de su vida.

a) La Carta de derechos fundamentales de la Unión Europea, reconoce el derecho de toda persona a la integridad física y psíquica, y la obligación de respetar en el marco de la medicina y la biología, el consentimiento libre e informado de la persona de que se trate, de acuerdo con las modalidades establecidas en la Ley, así como 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, suscrito en Oviedo el 4 de abril de 1997, que consagra el mismo como principio.

b) Los derechos involucrados en este supuesto derivan de los reconocidos en la Constitución como fundamentales, y ejemplo de los mismos es el previsto en el artículo 10.1 de la Constitución cuando proclama, en su apartado 1, que *"la dignidad de la persona, los derechos inviolables que le son inherentes, el libre desarrollo de la personalidad, el respeto a la ley y a los derechos de los demás, son fundamento del orden político y de la paz social"*.

A su vez, el artículo 15 de la norma constitucional consagra el derecho a la vida y a la integridad física y moral, y el artículo 18.1 el derecho a la intimidad personal y familiar.

Finalmente, el artículo 43 reconoce el derecho a la protección de la salud, y encomienda a los poderes públicos organizar y tutelar la salud pública a través de medidas preventivas y de las prestaciones y servicios necesarios, añadiendo que la ley establecerá los derechos y deberes de todos al respecto.

Por su parte, el Tribunal Constitucional se ha manifestado en repetidas ocasiones sobre estas cuestiones, y así podemos señalar lo siguiente:

Informe núm.- DSJ-30-2021

9 de abril de 2021

En su sentencia 120/1990, reiterando la doctrina de la anterior STC 53/1985, aborda el significado constitucional del derecho a la vida, sosteniendo que *“este derecho impone a los poderes públicos y en especial al legislador, el deber de adoptar las medidas necesarias para proteger la vida e integridad física frente a los ataques de terceros, sin contar para ello con la voluntad de sus titulares e incluso cuando ni siquiera quepa hablar, en rigor, de titulares de este derecho”*. A consecuencia de ello *“el derecho a la vida tiene un contenido de protección positiva que impide configurarlo como un derecho de libertad que incluya el derecho a la propia muerte”* (FJ7).

Añade el alto tribunal que esta interpretación no impide reconocer que *“siendo la vida un bien de la persona que se integra en el círculo de su libertad, pueda aquella prácticamente disponer de su propia muerte, pero esta disposición constituye una manifestación del agere licere, en cuanto que la privación de la vida propia o la aceptación de la propia muerte es un acto que la ley no prohíbe, y no, en ningún modo, un derecho subjetivo que implique la posibilidad de movilizar el apoyo del poder público para vencer la resistencia que se oponga a la voluntad e morir, ni, mucho menos, un derecho subjetivo de carácter fundamental en el que esa posibilidad se extienda incluso frente a la resistencia del legislador, que no puede recudir el contenido esencial del derecho. En virtud de ello, no es posible admitir que la Constitución garantice en su artículo 15 el derecho a la propia muerte y, por consiguiente, carece de apoyo constitucional la pretensión de que la asistencia médica coercitiva es contraria a ese derecho constitucionalmente inexistente”*.

Finalmente, el fundamento jurídico 8 de esta importante sentencia determina que la dimensión del artículo 15 de la Constitución va dirigida a proteger *“la inviolabilidad de la persona, no solo contra ataques dirigidos a lesionar su cuerpo o espíritu, sino también contra toda clase de intervención en esos bienes que carezca de consentimiento de su titular”*.

De otro lado, en relación con la asistencia médica, también en sus STC 48/1996 y 166/1996 ha reafirmado que la asistencia médica coactiva constituye una limitación vulneradora del derecho fundamental, a no ser que tuviera justificación constitucional.

Por último, cabe también citar la STC 37/2011 cuando el Tribunal sostiene que *“este derecho fundamental conlleva una facultad negativa, que implica la imposición de un deber de abstención de actuaciones médicas salvo que se encuentren constitucionalmente justificadas, y, asimismo, una facultad de oposición a la asistencia médica, en ejercicio de un derecho de autodeterminación que tiene por objeto el propio sustrato corporal, como distinto del derecho a la salud o a la vida. Por esta razón hemos afirmado que el derecho a*

Informe núm.- DSJ-30-2021

9 de abril de 2021

la integridad física y moral resultará afectado cuando se imponga a una persona asistencia médica en contra de su voluntad, que puede venir determinada por los más variados móviles y no solo por el de morir y, por consiguiente esta asistencia médica coactiva constituirá limitación vulneradora del derecho fundamental a la integridad física, a no ser que, como hemos señalado, tenga una justificación constitucional”.

A modo de resumen, y considerando la doctrina constitucional mencionada, el derecho a la integridad física comprende la facultad de autodeterminación, que legitima al paciente, en uso de su autonomía de la voluntad para decidir libremente sobre las medidas terapéuticas y tratamiento que pueden afectar a su integridad, lo que conlleva asimismo una facultad de oposición a la asistencia médica. Esta doctrina constitucional resulta, como se ha señalado, de importancia relevante en el análisis del contenido del anteproyecto de ley sometido a informe.

c) De otro lado, la legislación básica estatal, conformada fundamentalmente 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, partiendo del principio de respecto a la dignidad personal, a la libre autonomía de la voluntad y a la intimidad, establece que toda actuación en el ámbito de la sanidad requiere el previo consentimiento de los pacientes o usuarios del sistema sanitario, el derecho de estos a decidir libremente, después de recibir la información adecuada, entre las opciones clínicas disponibles, así como a negarse al tratamiento, excepto en los casos determinados en una Ley.

d) El Estatuto de Autonomía de Castilla y León, por su parte, determina en su artículo 8.1 que *“los ciudadanos de Castilla y León tienen los derechos y deberes establecidos en la Constitución Española, en los Tratados Internacionales sobre Derechos Humanos ratificados por España, en el ordenamiento de la Unión Europea, así como los establecidos en el ámbito de la Comunidad Autónoma por el presente Estatuto de Autonomía”.*

A su vez, el artículo 13.2 sostiene que *“Todas las personas tienen derecho a la protección integral de su salud, y los poderes públicos de la Comunidad velarán para que este derecho sea efectivo ... Se establecerán legalmente los derechos y deberes de los usuarios del sistema sanitario, y entre ellos los siguientes:*

- a) A la intimidad y confidencialidad relativas a la propia salud, así como el acceso a su historia clínica.*
- b) A la regulación de plazos para que les sea aplicado un tratamiento.*
- c) Al respeto a sus preferencias en lo que concierne a médico y centro.*
- d) A recabar una segunda opinión médica cuando así se solicite.*

Informe núm.- DSJ-30-2021

9 de abril de 2021

- e) *A ser suficientemente informados antes de dar su consentimiento a los tratamientos médicos o a manifestar en su caso instrucciones previas sobre los mismos.*
- f) *A recibir tratamientos y cuidados paliativos adecuados.”*

Con respecto al aspecto competencial, la Comunidad Autónoma de Castilla y León ostenta competencias suficientes para la aprobación de una ley como la pretendida si la entendemos como una materia concernida por la competencia en materia de sanidad, referida a la previsión del artículo 74.1 y 2 del Estatuto de Autonomía cuando indica que *“Son de competencia exclusiva de la Comunidad de Castilla y León, sin perjuicio de las facultades reservadas al Estado, las funciones en materia de sanidad y salud pública, la promoción de la salud en todos los ámbitos, la planificación de los recursos sanitarios públicos, la coordinación de la sanidad privada con el sistema sanitario público y la formación sanitaria especializada. En el marco de las bases y coordinación estatal de la Sanidad, corresponde a la Comunidad de Castilla y León la organización, funcionamiento, administración y gestión de todas las instituciones sanitarias públicas dentro del territorio de la Comunidad de Castilla y León”.*

Finalmente la propia Comunidad Autónoma ha legislado también sobre materias conexas y, particularmente, es necesario considerar aquí cuanto determina la Ley 8/2003, de 8 de abril, sobre derechos y deberes de las personas en relación con la salud.

II.- Descendiendo al articulado del texto sometido a informe, puede indicarse lo siguiente:

1.- El artículo 1 referido al objeto de la ley señala la afectación de las administraciones públicas e instituciones sanitarias y “sociosanitarias”. Desarrollándose posteriormente el texto en igual sentido en casi todas sus previsiones (que tienen su corolario en las disposiciones adicionales tercera y cuarta específicamente), y siendo un texto propuesto por la Consejería de Sanidad, debe constar en el expediente informe, así como reflejarse en la Memoria del proyecto, sobre la total conformidad sobre sus previsiones de la Consejería de Familia e Igualdad de Oportunidades, en atención a la diversidad de tipología de prestaciones y centros sociales que con arreglo a su normativa existen.

2.- El artículo 2 se refiere al ámbito de aplicación. Si tenemos en cuenta que, a tenor del artículo 1, la ley tiene por objeto disciplinar el ejercicio de derechos, y definir derechos y garantías tanto por parte de las administraciones públicas como de las propias instituciones sanitarias y sociosanitarias en el proceso final de la vida de las personas, no

Informe núm.- DSJ-30-2021

9 de abril de 2021

puede determinarse el ámbito de aplicación del modo en que lo hace el precepto, sólo por el elemento físico. Debería aludir también al aspecto subjetivo de su ámbito, para determinar en éste tanto a las personas que gozan de los derechos previstos, como a quienes corresponden los deberes y el establecimiento de las garantías, y no sólo por el lugar físico donde tales derechos, deberes y garantías deban lograr efectividad. Por ello se propone una redacción igual o similar a “El ámbito de aplicación de esta Ley se extiende a las personas físicas y jurídicas pacientes o titulares de todos los centros, servicios o establecimientos ...”.

De igual forma, en la segunda parte del párrafo debería indicarse la naturaleza de la atención prestada a domicilio, en el sentido de “así como a la atención sanitaria y sociosanitaria prestada en el domicilio o ...”.

3.- El artículo 4 contiene una serie de definiciones, a los efectos de la ley que pretende aprobarse.

a) Con carácter general, debe señalarse que durante el plazo de emisión del presente Informe Jurídico, se ha producido la publicación de la Ley Orgánica 3/2021, de 24 de marzo, de regulación de la eutanasia, que es una ley que tiene un objeto diferente a la presente, con la que en absoluto debe confundirse, y por ello, convendría valorar en este texto la conveniencia de utilizar términos distintos a lo reflejados en dicha Ley Orgánica, que en ningún caso puedan inducir a error o equivoco de cualquier persona u operador técnico o jurídico de ante que procedimiento se haya, dada la importancia y diferencia de los bienes jurídicos protegidos por ambos textos legales.

b) Ha de indicarse que el concepto de consentimiento informado de la letra b) resulta una reiteración de lo que ya establece el artículo 3 de la Ley básica 41/2002, de 14 de noviembre, reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, por lo que si se considera necesaria su inclusión para dar comprensión al texto normativo, al menos, deberá hacerse una referencia expresa el final del párrafo a dicho precepto y ley (“... de acuerdo con ...”), para que se sepa de donde procede la definición.

c) El concepto de documento de Instrucciones previas de la letra d), altera el que puede extraerse del artículo 11 de la Ley básica 41/2002, de 14 de noviembre, por lo que habrá de corregirse el diferente tenor o bien evitar la reiteración.

Informe núm.- DSI-30-2021

9 de abril de 2021

d) La letra f) sobre adecuación del esfuerzo terapéutico, en relación con la letra j) sobre obstinación terapéutica y diagnóstica, contempla que la adecuación del esfuerzo terapéutico es una “obligación moral y normativa” de los profesionales, señalando la segunda que la obstinación terapéutica y diagnóstica constituye una “mala práctica clínica” y una “falta deontológica”. Nada se expone y califica en la letra n) en relación a la sedación en fase de agonía al respecto.

- Es necesario poner de manifiesto una cuestión no tratada en la ley, pero que, relacionada con su contenido, la hace imprescindible en su consideración jurídica, y es la relativa a la “posibilidad o no de objeción de conciencia” de los profesionales sanitarios en su aplicación.

La objeción de conciencia, como tal derecho, implica siempre la exclusión del cumplimiento de un deber jurídico establecido por la normativa vigente por motivos relacionados con la propia conciencia. Se trata de un derecho que se deriva de la libertad ideológica y de conciencia, pero que requiere de reconocimiento explícito.

Así lo consideran las STC 160/1987, de 27 de octubre, y 161/1987, de 27 de diciembre, cuyo contenido se reitera en otras posteriores, como las STC 321/1994, de 28 de noviembre, y 55/1996, de 28 de marzo, así como diversos autos de inadmisión en cuestiones de inconstitucionalidad que abordan el tema, como los Autos del Tribunal Constitucional 214/1996, de 18 de julio, y 319/1996, de 29 de octubre, que rectifican y cambian el criterio establecido en Sentencias anteriores, como la STC 15/1982, de 23 de abril, o la STC 53/1985, de 11 de abril.

Por tanto, el reconocimiento del derecho a la objeción de conciencia del personal sanitario no es una consecuencia inmediata y automática de la libertad ideológica y de conciencia instaurada por la Constitución, sino el resultado de una decisión del legislador que permite a un ciudadano o grupo de ciudadanos el incumplimiento de sus deberes jurídicos cuando lo contrario les ocasionaría un perjuicio grave derivado de un conflicto de conciencia. Por lo tanto, y dado este carácter excepcional, sería en todo caso preciso valorar caso a caso si la vulneración de un deber jurídico resulta o no admisible, y más aún, necesario.

En nuestra opinión, dado el ámbito objetivo de la ley, y tal y como han quedado expuestas las definiciones legalmente, en los casos de adecuación del esfuerzo terapéutico, o en la obstinación terapéutica, resulta muy difícil, por no decir imposible, hallar casos en los que justificar la alusión a la objeción de conciencia. A modo de resumen, y respecto de estos supuestos, la objeción de conciencia no puede abarcar aquellos casos en los que el

Informe núm.- DSJ-30-2021

9 de abril de 2021

paciente se niega a recibir tratamiento, con la excepción de que tal comportamiento suponga peligro para la salud pública o haya ausencia de manifestación de voluntad, porque lo contrario sería aceptar que cabe forzar al paciente a recibir un tratamiento aun en contra de lo manifestado por él, y de este modo vulnerar su derecho fundamental a la integridad física y moral para salvaguardar la conciencia del facultativo.

Sin embargo, puede no ocurrir lo mismo en lo referido a la aplicación de la sedación en fase de agonía, sobre la que la definición legal efectuada no se pronuncia. En primer lugar, es cierto que en este supuesto puede existir dificultad, en sus bordes más extremos, de separación o linde con la institución jurídica de la eutanasia, pero ello no debe impedir aclarar su régimen jurídico, por lo que sería conveniente diferenciarlos y añadir en su definición de la letra n), "..., no encuadrable en ninguno de los supuestos previstos en la Ley Orgánica 3/2021, de 24 de marzo, de regulación de la eutanasia". En segundo lugar, dada la necesaria configuración legal de la objeción de conciencia, si la aplicación de dicha sedación terapéutica en fase de agonía no constituye una obligación normativa, deberá exponerse expresamente, y regular, para dicho caso, la figura de la objeción de conciencia del personal sanitario en su aplicación. Por el contrario, si se considera que es una obligación, en ese sentido debe aclararse la definición. Además, debe tenerse en cuenta que esta sedación en fase de agonía va indisolublemente unida al deber de suspensión de todo tratamiento o medida de soporte que no sea preciso para mantener el control de los síntomas, como determina el artículo 17.4 del proyecto.

Es conveniente recordar lo señalado en el Auto de 21 de enero de 2008 de la Audiencia Provincial de Madrid, que ratifica el auto de 20 de junio de 2007 que acordó el sobreseimiento del famoso caso de las presuntas sedaciones irregulares en el Hospital Severo Ochoa de Leganés, y en cuyo fundamento derecho cuarto señala *"En efecto como dicen los apelantes en la causa existen varios informes periciales. El primer informe realizado por el médico forense a instancias de la Fiscalía del Tribunal Superior en el seno de las diligencias de investigación que se llevaran a cabo y que fue incorporado a estas diligencias. Las conclusiones médico legales de dicho informe mantienen que a la vista de las 13 historias clínicas analizadas, no se puede concluir de modo inequívoco que la causa del fallecimiento haya sido de modo directo y exclusivo por la sedación, tanto en cuanto por la asociación de fármacos empleados como por las dosis administradas. Es imposible deducir de las citadas historias clínicas si un paciente fallece por su enfermedad terminal, que en todo caso estaba presente, o por la mediación empleada en la sedación (folio 964). Añadía dicha informe que se debería tener en cuenta el posible doble efecto de la sedación terminal, y ratificaban el informe del colegio de Médicos de Madrid de fecha 13 de abril de 2005, en el cual se describe que cuando los remedios aplicados fracasan radicalmente, es*

Informe núm.- DSJ-30-2021

9 de abril de 2021

entonces cuando, para proteger al enfermo de su grave sufrimiento, el objetivo de disminuir su nivel de conciencia mediante la sedación paliativa o terminal se convierte en su verdadero objetivo terapéutico, incluso si de tal sedación se derivara un determinado deterioro de la precaria o exigua del enfermo y en consecuencia de su muerte”.

- Por otro lado, es necesario pormenorizar la afectación de tales definiciones en el “régimen de infracciones” posteriormente previsto en el artículo 27 del proyecto normativo.

La vulneración de la adecuación del esfuerzo terapéutico de la letra f), al definirse como una obligación, constituiría una falta leve del artículo 27.1 de la ley. La obstinación terapéutica de la letra j) constituye una falta, pero no infracción del propio texto legal, si no a recoger como infracción en los correspondientes estatutos de los correspondientes colegios profesionales, al calificarse de deontológica. Y la vulneración de la tercera, de ausencia de sedación en fase de agonía de la letra n), no aparece calificada en la definición, por lo que su transgresión no sería objeto de infracción de ninguna clase, lo que parece que no tiene mucho sentido, y a diferencia del deber de suspensión de todo tratamiento o medida de soporte que no sea preciso para mantener el control de los síntomas del artículo 17.4, al que indisolublemente va unido, que como tal deber, su vulneración sí constituye una infracción grave de las tipificadas en el artículo 27.2.b) del texto propuesto.

e) Por su parte, en cuanto a la definición de médico responsable de la letra h), el texto altera el contenido de la definición que de éste nos proporciona el artículo 3 de la Ley básica 41/2002, de 14 de noviembre, por lo que debe corregirse en tal sentido o suprimirse. Además, aquí se reproduce el concepto que otorga el artículo 3 de la recientemente aprobada Ley Orgánica 3/2021, de 24 de marzo, de regulación de la eutanasia, que como hemos dicho en los comentarios generales a este precepto analizado es una ley que tiene un objeto diferente a la presente, y con la que no debe confundirse.

f) Se define también al “representante” en la letra l), sobre lo que hay que indicar que la determinación de la representación de las personas incapaces en aquellos casos en los que no se haya designado representante en las Instrucciones previas es una cuestión que atañe a la legislación civil, de la competencia exclusiva del Estado (artículo 149.1.8 de la Constitución), que podemos entender salvaguardada al remitirse la definición a las disposiciones legales vigentes en la materia.

Informe núm.- DSJ-30-2021

9 de abril de 2021

g) Por último, el inciso final de la definición de “situación de imposibilidad de hecho para decidir” de la letra p) no se comprende, al no especificarse que es lo que quiere darse a entender con previas medidas de apoyo voluntarias o judiciales.

4.- El artículo 5 se refiere al derecho a la privacidad, intimidad y confidencialidad de todas las actuaciones sanitarias. Su apartado 1 contiene una formulación general respecto a la privacidad e intimidad, para referirse el apartado 2 a la vertiente específica de la intimidad del cuerpo. Se echa en falta, dado el título del precepto, un párrafo sobre la confidencialidad de la información relacionada con la salud.

5.- El artículo 6 se refiere a la información asistencial.

La regulación que se propone debe evitar, reconociendo la titularidad del derecho a la información asistencial a las personas que se encuentran en el proceso final de su vida, atribuírsela también al representante, como lo hace el apartado 1 del precepto, ya que el representante hace valer el derecho de titularidad de su representado, y no otra cosa -o dicho de otro modo, el titular del derecho a la información es el paciente, aunque también pueden ser informadas las personas vinculadas a él por razones familiares o de hecho, pero en la medida que el paciente lo permita de manera expresa o tácita-.

En relación a las previsiones del apartado 3, la previsión puede entrar en colisión con las funciones del representante del menor establecido judicialmente, regulación que resulta de la competencia exclusiva del Estado.

El apartado 5, dentro del derecho a la información asistencial, parece no estar coordinado en sus previsiones en relación a las personas que pueden recibirla, primero con el apartado 2 del mismo precepto, personas que pueden recibir información sin ser representantes, y segundo con el artículo 14, sobre el correspondiente deber de información, ofreciéndole la posibilidad de que designe representante.

6.- El artículo 7 se refiere al derecho a la toma de decisiones y al consentimiento informado.

Por lo que se refiere al contenido de su apartado 3, la redacción debe precisarse en el sentido de determinar que profesional sanitario debe establecer el plan terapéutico, a fin de limitar las condiciones de inseguridad jurídica al aplicar la norma.

Informe núm.- DSJ-30-2021

9 de abril de 2021

7.- El artículo 10, referido a los derechos a los cuidados paliativos integrales y de calidad, plantea como principal elemento de estudio contemplar la sedación paliativa como derecho.

En este sentido, leyes autonómicas comparadas como las leyes de muerte digna de Andalucía (2/2010), Aragón (10/2011) y Navarra (8/2011) han contemplado situaciones similares, definiéndolo como derecho al alivio del sufrimiento, siendo la sedación paliativa una práctica determinable por el médico responsable.

La Comunidad de Madrid lo establece como derecho en su Ley 4/2017, de 9 de marzo, de Derechos y Garantías de las Personas en el Proceso de Morir, si bien condicionado a que el dolor, o cualquier otro síntoma que produzca molestias severas, sean refractarios al tratamiento específico.

Hay que recordar también que La Ley 16/2003 de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud, establece el derecho de todo ciudadano a recibir una asistencia de calidad en igualdad de condiciones en todo el Estado, con una Cartera de Servicios que incluye la atención paliativa del paciente terminal.

En el párrafo segundo del apartado 1 debe corregirse el error referido al “precepto anterior” por “párrafo anterior”. De igual forma, debe valorarse, especialmente por la Consejería de familia e Igualdad de Oportunidades, la previsión establecida en este párrafo segundo, que exige a los centros sociosanitarios, públicos o privados, disponer de medios para prestar cuidados paliativos integrales y de calidad a los pacientes, ya que se desconoce técnica y económicamente su consideración y la capacidad que puedan tener los centros, en función de su diferente tipología.

8.- El artículo 11 se refiere al derecho al acompañamiento y a la asistencia espiritual.

Este precepto, en su apartado 1, plantea el problema del concepto que haya de darse a los “allegados”, que deberá definirse, para no generar problemas interpretativos.

Respecto al apartado 3, pudiendo constar alguno de estos derechos por escrito en las instrucciones previas, su limitación o excepción deberá también constar por escrito, pudiendo incluirse en el historial clínico o en otro documento que se considere oportuno.

9.- El artículo 12 regula los derechos de los pacientes menores de edad. Sobre esto ha de indicarse, en primer lugar, que el derecho a ser informado, oído y escuchado aparece

Informe núm.- DSJ-30-2021

9 de abril de 2021

reconocido en toda la regulación previa, tanto básica como autonómica, en la materia. Ahora bien, no puede establecerse ope legis una presunción de madurez, como se hace en el apartado 1. Bien al contrario, la madurez se aprecia a diferentes edades, si bien, el mayor de 12 años debe siempre ser oído, y así debería establecerse en la regulación que se propone. Esto resulta coherente con cuanto dispone el artículo 28.3 de la ley 8/2003, de 8 de abril, y 9 de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre.

Respecto de la regulación del consentimiento informado en los menores, ha de partirse del error de hablar de personas menores capaces, puesto que el concepto de menor nos conduce siempre a una falta de capacidad de obrar.

Y en tal sentido los menores no pueden ser incapacitados, puesto que no son capaces salvo los supuestos de mayores de 16 años o emancipados. Solamente en el caso de que la capacidad se refiera a la emisión o recepción de información valdría el tenor propuesto, sin embargo este matiz debería aclararse.

10.- El artículo 13 constituye el comienzo de la regulación del Título II de la Ley, dedicado a los deberes de los profesionales sanitarios que atiendan a personas en el proceso final de su vida.

Concretamente, se dedica el precepto al deber de confidencialidad y privacidad. La redacción propuesta ha de tener en cuenta que mientras que el nombre del Título aludido hace referencia a deberes de profesionales sanitarios, el precepto aplica el deber de confidencialidad y privacidad a todo el personal, sanitario o no, participante en el proceso asistencial del final de la vida de una persona. Debe ajustarse esta discordancia.

11.- El artículo 15 se refiere a los deberes respecto a la toma de decisiones clínicas y de respeto a la voluntad del paciente.

No se ajusta a la legalidad vigente la redacción que pretende darse al apartado 3 del precepto, sobre la exclusión de la responsabilidad.

Respecto de la voluntad manifestada por el paciente, sólo podrá entenderse exoneradora de la responsabilidad del personal la prevista en las instrucciones previas para pacientes en el final de su vida.

No podemos decir lo mismo respecto de la voluntad manifestada por el paciente en el consentimiento informado, puesto que la misma no opera una automática exoneración de

Informe núm.- DSJ-30-2021

9 de abril de 2021

la responsabilidad de los profesionales, ya que su actuación en todo caso está vinculada a la lex artis, y porque, al margen de otros supuestos en los que el consentimiento o voluntad del paciente puede no ser preciso, nuestro derecho también reconoce ocasiones en las que la voluntad del paciente o la manifestada por sus representantes legales no es suficiente para acometer los tratamientos -así el propio Código Penal establece que el consentimiento valida, libre y consciente y expresamente emitido exime de responsabilidad penal en sus puestos de trasplantes de órganos efectuados con arreglo a la ley, esterilizaciones y cirugía transexual realizada por el facultativo, salvo que el consentimiento se haya obtenido viciadamente o mediante precio o recompensa, o el otorgante sea menor o incapaz, en cuyo caso no será validado el prestado por este ni por sus representantes legales-.

12.- El artículo 16 se refiere a los deberes respecto a las instrucciones previas.

El apartado 2 del precepto, cuando indica que las instrucciones previas no se aplicaran cuando el paciente conserve la capacidad de tomar decisiones y expresarlas, parece contario a lo que viene a indicar el artículo 11.4 de la Ley básica estatal 41/2002, de 14 de noviembre, que, ante instrucciones previas existentes, solamente prevé para su actuación contraria, la previa revocación de las mismas de modo expreso. En el mismo sentido parece pronunciarse la ley autonómica, así como el Decreto 30/2007, de 22 de marzo, por el que se regula el documento de instrucciones previas en el ámbito sanitario y se crea el Registro de Instrucciones Previas de Castilla y León.

13.- El artículo 17 se refiere a los deberes respecto a la adecuación del esfuerzo terapéutico.

En el apartado 2, párrafo segundo, debe corregirse la frase que comienza por un gerundio "Dando", y cambiarla por "Se dará también ...".

El apartado 3 debería indicar, en su último inciso, que habrá de respetarse el consentimiento informado del paciente en los términos previstos en la presente ley así como el contenido de las instrucciones previas, si existiesen.

Por su parte, el apartado 4 tiene que ver con lo que el artículo 4 define como adecuación del esfuerzo terapéutico, y finalmente con lo que allí se denomina obstinación terapéutica y sedación en fase agónica, a cuyos comentarios previos nos remitimos.

Informe núm.- DSI-30-2021

9 de abril de 2021

Se trata de corregir, en suma, la mala práctica clínica en que consiste la obstinación terapéutica y diagnóstica.

Esta regulación analizada no puede comprenderse si no es partiendo de la primacía del ser humano y del reconocimiento de su dignidad, sentando como premisa básica el deber de intentar la curación o mejoría del paciente siempre que sea posible, como se plasma en el artículo 27.1 del Código Deontológico de la organización médica colegial de España.

La introducción de una norma de este tipo solamente puede contemplarse en este contexto, y aplicando la misma con la mayor de las cautelas previstas, dada la complejidad del problema.

14.- Finalmente el artículo 18 se refiere a los deberes respecto a las personas que puedan hallarse en situación de incapacidad de hecho.

Independientemente de la formulación como deber del médico responsable, la evaluación de si la persona que se halla bajo atención médica puede encontrarse en una situación de incapacidad de hecho se realiza al amparo de cuanto dispone el artículo 9.3 de la Ley 41/2002 de 14 de noviembre.

Finalmente, se establece la obligación de hacer constar en la historia clínica no solamente los datos relativos a la evaluación clínica realizada sino los correspondientes a quien ha de resultar representante de la persona. Este contenido debería remitirse a cuanto dispone la letra a) del artículo 9.3 básico de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, toda vez que o bien existe nombramiento de representante legal o la representación se llevará a cabo por las personas vinculadas a él por razones familiares o de hecho, sin que quepa ningún otro supuesto.

15.- El Título III referido a garantías de las Administraciones públicas y de los centros e instituciones sanitarias y sociales.

Comenzando por la denominación, el mismo hace alusión a instituciones sanitarias y sociales cuando, a tenor de lo dispuesto en el artículo 1 de la propia ley, el ámbito de aplicación se corresponde con centros, servicios y establecimientos en los que se realicen actuaciones sanitarias o "sociosanitarias", de titularidad pública o privada. Por tanto, la denominación del Título ha de corresponderse con el citado ámbito de aplicación.

Informe núm.- DSJ-30-2021

9 de abril de 2021

16.- Por último, el artículo 25 da comienzo al Título IV dedicado a la vigilancia y seguimiento del cumplimiento de lo dispuesto en esta Ley. El precepto se denomina de la responsabilidad de la Consejería competente en materia de sanidad.

El apartado 1 señala que la Consejería “organizará” la vigilancia y supervisión, para añadir en el apartado 2 que la Consejería “promoverá” las inspecciones y el control. Ninguna de estas previsiones puede ser admitida en derecho por su vaguedad, ya que genera una total incertidumbre sobre la responsabilidad directa del control e inspección del cumplimiento de la norma, una norma que impone derechos y deberes claros, y sobre cuyo cumplimiento la Consejería ha de ser responsable, por lo que ésta “realizará la vigilancia y supervisión” y “efectuará las inspecciones y el control”, sin perjuicio lógicamente de como organice el desarrollo de tal competencia en virtud del poder autoorganizatorio de la Administración Autonómica.

17.- Finalmente los artículos 26, 27 y 28 contemplan un régimen de infracciones y sanciones.

- Al respecto puede indicarse que las normas sancionadoras han de respetar las exigencias de predeterminación normativa de las conductas ilícitas y de los principios constitucionales que delimitan la potestad sancionadora. En este sentido, conforme la doctrina del Tribunal Constitucional, puede indicarse que el cumplimiento ha de ser de la doble garantía material y formal, que deriva del artículo 25.1 de la Constitución. (STC 50/2003, de 17 de marzo, 161/2003, de 15 de septiembre, y 25/2004, de 26 de febrero, entre otras).

La garantía formal implica la suficiencia del rango de las normas en las que se tipifican las infracciones y sanciones, normas que han de tener la condición de ley en sentido formal.

Junto a esta garantía formal, el cumplimiento de la garantía material se traduce en la precisa tipificación de los ilícitos administrativos y de las correspondientes sanciones, tarea que debe culminar con un grado de concreción suficiente que permita garantizar que los interesados pueden conocer qué tipo de conductas serán consideradas como infracción y cuáles son sus consecuencias.

En tal sentido, la reciente sentencia del Tribunal Constitucional 14/2021, de 28 de enero, (Cuestión de inconstitucionalidad 1478-2020) viene a sostener que *“no cabe constitucionalmente admitir formulaciones de las conductas que constituyan infracción tan abiertas –por su amplitud, vaguedad o indefinición–, que su efectividad dependa de una decisión prácticamente libre y arbitraria del intérprete y juzgador”*.

Informe núm.- DSJ-30-2021

9 de abril de 2021

Los preceptos que ahora se informan no dan cumplida respuesta a esta garantía material en materia sancionadora al tipificar con gran indeterminación las conductas infractoras.

- Por otro lado, no se determina la competencia sancionadora de forma expresa, por lo que si ha de entenderse incluida en el régimen sancionador previsto en el Título X de la Ley 8/2010, de 30 de agosto, de Ordenación del Sistema de Salud de Castilla y León, debería establecerse un nuevo párrafo, que podría ser un apartado 2, en el artículo 26, donde expresamente se mencione la competencia sancionadora en los órganos y autoridades señaladas en el artículo 77.1 de dicha Ley.

18.- Por lo que se refiere a la disposición adicional primera, teniendo en cuenta que su contenido se refiere a la responsabilidad de equipos directivos, debe acomodarse el título del precepto en tal sentido.

19.- La disposición adicional tercera relativa a la declaración de dependencia de las personas con enfermedad terminal, carece de sentido en una norma como la presente, toda vez que no hace sino remitirse a la correcta y debida aplicación de cuanto ya se dispone en otras normas del ordenamiento jurídico y, de este modo, aplicar los supuestos de urgencia en la declaración de la situación de dependencia.

El apartado segundo de la disposición es más superfluo si cabe, puesto que ni esta norma puede determinar el caso concreto de la aplicación del artículo 33 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, ni parece necesitarlo en el caso planteado, estableciéndose una pauta interpretativa impropia de una disposición de rango legal como la presente.

20.- Como quiera que, en todo caso, siempre resultará aplicable 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 por su carácter básico, y que a lo largo del texto legal propuesto hay previsiones que en unos casos matizan o modulan lo establecido con carácter general en la Ley autonómica 8/2003, de 8 de abril, sobre derechos y deberes de las personas en relación con la salud, pero en otros casos los amplían, o también los reducen o no los prevén de igual manera, puede ser conveniente establecer una nueva disposición adicional quinta, pasando la actual a sexta, donde se contemple con carácter general que “La Ley 8/2003, de 8 de abril, sobre derechos y deberes de las personas en relación con la salud, se aplicará en todo lo no previsto expresamente en esta Ley”, dando prioridad a lo determinado en este texto normativo informado, pero pudiendo aplicar en determinados casos derechos o deberes generales en la forma establecida en aquella ley.

Informe núm.- DSJ-30-2021

9 de abril de 2021

21.- La disposición transitoria de la norma prevé un plazo de adaptación a la ley de seis meses para instituciones o centros sanitarios.

El establecimiento del plazo ha de contemplar el dies a quo de su cómputo, que no es otro que desde la entrada en vigor de la Ley.

22.- Finalmente la disposición final segunda debería considerar la oportunidad de contemplar un periodo de *vacatio legis* a fin de propiciar su conocimiento y debida aplicación, no obstante lo establecido en la disposición transitoria comentada. Al no conocerse circunstancias de urgencia en la norma que justifique la entrada en vigor inmediata la ley al día de su publicación, debería cambiarse por su entrada en vigor a los veinte días de su publicación en el Boletín Oficial de Castilla y León, *vacatio legis* de 20 días contemplada en el Código Civil y en el artículo 74 de la Ley 3/2001, de 3 de julio, para permitir a los destinatarios su conocimiento.

El presente informe jurídico versa exclusivamente sobre el contenido del texto del anteproyecto. Es preciso que la norma se ajuste a lo previsto en el artículo 75 de la Ley 3/2001, de 3 de julio, a la ley 3/2015, 4 de marzo, de transparencia y participación ciudadana de Castilla y León, así como a la Resolución de 20 de octubre de 2014, del Secretario General de la Consejería de la Presidencia, por la que se aprueban instrucciones para la elaboración de los documentos que se tramitan ante los órganos colegiados de gobierno de la Comunidad de Castilla y León, y que la conformación de la Memoria del texto se haga de acuerdo con tales exigencias. Su verificación se habrá de realizar por parte del órgano competente dentro de la propia Consejería que propone el texto sometido a informe.

Es cuanto se informa en Derecho a los efectos oportunos.

Valladolid, a 9 de abril de 2021.



EL DIRECTOR.



Fdo. Luis Miguel GONZÁLEZ GAGO.