

CONSEJERÍA DE SALUD Y SERVICIOS SANITARIOS

Decreto 4/2008, de 23 de enero, de Organización y Funcionamiento del Registro del Principado de Asturias de Instrucciones Previas en el ámbito sanitario.

La Constitución Española, en su artículo 10.1, establece que la dignidad de la persona, los derechos inviolables que le son inherentes y el libre desarrollo de la personalidad, constituyen el fundamento del orden político y la paz social.

A ese propósito, el derecho a la protección de la salud, reconocido por la Constitución Española en su artículo 43.1, fue objeto de una regulación básica por la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, cuyo artículo 10 desarrolla toda una serie de derechos de las personas usuarias de los servicios sanitarios, que fueron recogidos a su vez por el artículo 49 de la Ley 1/1992, de 2 de julio, del Servicio de Salud del Principado de Asturias.

Por su parte, el Convenio para la Protección de los Derechos Humanos y la Dignidad del Ser Humano con respecto a las Aplicaciones de la Biología y la Medicina (Convenio relativo a los Derechos Humanos y la Biomedicina), hecho en Oviedo el 4 de abril de 1997 y en vigor en España desde el 1 de enero de 2000, además de incluir en su artículo 5 una regla general según la que no se podrá llevar a cabo intervención alguna sobre una persona en materia de salud sin su consentimiento informado y libre, establece en su artículo 9 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.

A su vez, 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, dedica su artículo 11 a lo que se denomina instrucciones previas entendidas como aquellas en las que una persona mayor de edad, capaz y libre, manifiesta anticipadamente su voluntad, mediante un documento debidamente acreditado, con objeto de que 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.

Esta Ley, en su disposición adicional primera, dispone que el Estado y las Comunidades Autónomas adoptarán, en el ámbito de sus respectivas competencias, las medidas necesarias para la efectividad de la misma.

En desarrollo de esta normativa por el Real Decreto 124/2007, de 2 de febrero, se reguló el Registro nacional de instrucciones previas.

El artículo 11.2 de la Ley Orgánica 7/1981, de 30 de diciembre, de Estatuto de Autonomía del Principado de Asturias, atribuye al Principado de Asturias las competencias de desarrollo legislativo y ejecución en materia de sanidad e higiene con el objetivo de proteger y mejorar el nivel de salud de la población, así como la regulación de los distintos aspectos de la actividad sanitaria, y en su artículo 9.2 establece que las instituciones de la Comunidad Autónoma de Asturias, dentro del marco de sus competencias, velarán especialmente por garantizar el adecuado ejercicio de los derechos y deberes fundamentales de cuantos residan en el territorio del Principado.

Por su parte, la Ley 1/1992, de 2 de julio, del Servicio de Salud del Principado de Asturias, en su artículo 49, recoge los derechos de los usuarios de dicho Servicio y en su apartado 6, epígrafe b), hace referencia a la adopción de decisiones sobre la salud del paciente cuando éste no se encuentre capacitado para ello.

Por todo ello, el presente Decreto quiere hacer efectivo en el Principado de Asturias lo dispuesto por el artículo 11.2 de la Ley 41/2002, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, según el cual corresponde a cada servicio de salud regular el procedimiento adecuado para que, llegado el caso, se garantice a cada persona el cumplimiento de sus instrucciones previas que deberán constar siempre por escrito.

En su virtud, a propuesta del Consejero de Salud y Servicios Sanitarios, de acuerdo con el Consejo Consultivo del Principado de Asturias y previo Acuerdo del Consejo de Gobierno, en su reunión del día 23 de enero del año 2008,

dispongo

Capítulo I—Disposiciones generales

Artículo 1.—Objeto del Decreto.

Es objeto del presente Decreto regular la organización y el funcionamiento del Registro del Principado de Asturias de Instrucciones Previas en el ámbito sanitario, en adelante el Registro.

Artículo 2.—Documento de instrucciones previas.

1. De conformidad con la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, por el documento de instrucciones previas, 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.

2. En el documento de instrucciones previas se podrá designar un representante a los efectos de que éste sirva como interlocutor del otorgante con el equipo sanitario para procurar el cumplimiento de las instrucciones previas. La aceptación del representante debe figurar en el documento de instrucciones previas o en documento posterior siempre que se inscriba en el Registro.

3. El documento de instrucciones previas podrá ser revocado, modificado o sustituido en cualquier momento por el otorgante.

Artículo 3.—Registro del Principado de Asturias de Instrucciones Previas en el ámbito sanitario.

1. Se crea el Registro del Principado de Asturias de Instrucciones Previas en el ámbito sanitario.

2. El Registro estará adscrito a la Consejería competente en materia de salud y servicios sanitarios.

3. El Registro tendrá las siguientes funciones:

a) Inscribir los documentos de instrucciones previas y expedir las certificaciones oportunas.

b) Custodiar los documentos inscritos hasta pasados cinco años desde el fallecimiento del otorgante, pudiendo destruirlos a partir de ese momento.

c) Comunicar los documentos en él inscritos, al Registro nacional de instrucciones previas.

d) Garantizar el acceso a los datos que obren en el Registro a las personas y organismos que estén legitimados para ello.

e) Cualquier otra función que pudiera corresponder al Registro de conformidad con el ordenamiento jurídico.

Artículo 4.—Persona encargada del Registro.

1. El Registro estará a cargo y bajo la responsabilidad de un funcionario experto en cuestiones administrativas, en derecho sanitario y perteneciente a la Administración del Principado de Asturias.

2. El encargado del Registro asumirá las siguientes funciones:

a) Tramitar el procedimiento de inscripción de los documentos de instrucciones previas, elevando las correspondientes propuestas favorables o desfavorables.

b) Comunicar al Registro nacional las inscripciones efectuadas.

c) Acceder a los asientos del Registro nacional de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 4 del Real Decreto 124/2007, de 2 de febrero, por el que se regula el Registro nacional de instrucciones previas y el correspondiente fichero automatizado de datos de carácter personal.

- d) Mantener el sistema operativo del Registro y gestionar el sistema de información garantizando la interconexión del Registro con el Registro nacional de instrucciones previas.
- e) Custodiar los documentos inscritos.
- f) Garantizar el acceso de las personas legitimadas al contenido del Registro.
- g) Expedir certificaciones acreditativas sobre los documentos inscritos.
- h) Informar y asesorar a los ciudadanos y, en particular, a los profesionales sanitarios sobre las funciones propias del Registro.

Artículo 5.—Comunicación con el Registro nacional.

1. El Registro estará conectado con el Registro nacional de instrucciones previas en los términos previstos en 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 y en el Real Decreto 124/2007, de 2 de febrero, por el que se regula el Registro nacional de instrucciones previas y el correspondiente fichero automatizado de datos de carácter personal.

2. Las inscripciones de los documentos de instrucciones previas se comunicarán al Registro nacional por vía telemática dentro de los siete días siguientes a la inscripción.

A tal efecto, el encargado del Registro dará traslado de los datos e información mínima que se recoge en el anexo del Real Decreto 124/2007, de 2 de febrero, por el que se regula el Registro nacional de instrucciones previas y el correspondiente fichero automatizado de datos de carácter personal, así como de la copia del documento de instrucciones previas registrado.

3. El encargado del Registro y las personas designadas por el titular de la Consejería competente en materia de salud y servicios sanitarios, podrán acceder a los asientos del Registro nacional a través de la comunicación telemática, previa solicitud del facultativo que estuviese tratando al otorgante, con los requisitos establecidos en el apartado 3 del artículo 4 del Real Decreto 124/2007, de 2 de febrero, por el que se regula el Registro nacional de instrucciones previas y el correspondiente fichero automatizado de datos de carácter personal.

4. El titular de la Consejería con competencia en materia de salud y servicios sanitarios podrá designar a personas para que, en función de su cargo u oficio, puedan acceder al Registro nacional de instrucciones previas a través del Registro, en la forma que en cada caso se determine.

Capítulo II—PROCEDIMIENTO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO

Artículo 6.—Régimen Jurídico.

El procedimiento de inscripción del documento de instrucciones previas, así como su modificación, sustitución y revocación se instruirá y resolverá, en todo lo no establecido en el presente Decreto, de conformidad con la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y Procedimiento Administrativo Común.

Artículo 7.—Contenido del modelo normalizado de instrucciones previas.

1. El modelo normalizado del documento de instrucciones previas es el que figura en el anexo I del presente Decreto.

2. Constituye el contenido del modelo normalizado del documento de instrucciones previas a cumplimentar por el otorgante para su inscripción en el Registro, el siguiente:

- a) El nombre y dos apellidos, domicilio y teléfono.
- b) Sexo.

- c) El número del documento nacional de identidad o pasaporte.
- d) Número de Tarjeta Sanitaria o código de identificación personal.
- e) Fecha de nacimiento.
- f) Nacionalidad.
- g) El texto de las instrucciones previas de tratamiento.
- h) La fecha, el lugar de la declaración y la firma.

3. En caso de haber designado a una persona como representante deberá constar en el escrito su nombre, dos apellidos, número del documento nacional de identidad o pasaporte, dirección y número de teléfono.

4. El Registro admitirá escritos de instrucciones previas en cualquier soporte que garantice su autenticidad, integridad, conservación, seguridad y confidencialidad.

Artículo 8.—Solicitud de inscripción.

1. El procedimiento de inscripción se inicia mediante solicitud del otorgante, que se ajustará al modelo normalizado que se apruebe.

2. A la solicitud se adjuntará la siguiente documentación:

- a) Fotocopia compulsada del documento nacional de identidad o pasaporte del otorgante.
- b) Original del documento de instrucciones previas si se formalizase directamente ante la Administración.
- c) Si el documento de instrucciones previas ha sido formalizado ante notario: copia autorizada del mismo.
- d) Si el documento ha sido formalizado ante testigos: el original del documento y fotocopias compulsadas del documento nacional de identidad, o del pasaporte de los testigos.

3. El documento de instrucciones previas que se adjunte a la solicitud deberá ajustarse al modelo normalizado del anexo I del presente Decreto.

Artículo 9.—Presentación de la solicitud.

1. La solicitud cumplimentada según lo dispuesto en el apartado anterior se presentará en el Registro General de la Consejería competente en materia de salud y servicios sanitarios o en los lugares previstos en el artículo 38.4 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones y del Procedimiento Administrativo Común.

2. La solicitud podrá presentarse a través de representante, debiendo en este supuesto acreditarse la representación por cualquier medio válido en Derecho que deje constancia fidedigna, o mediante declaración en comparecencia personal del interesado.

3. La Consejería competente podrá formalizar convenios con el ilustre Colegio Notarial de Oviedo y con el Consejo General del Notariado de España, en los que pueda contemplarse la posibilidad de que la solicitud se cumplimente ante el notario, con su posterior transmisión telemática al Registro junto con el documento de instrucciones, si el otorgante así lo autoriza.

Artículo 10.—Subsanación de solicitud.

Si la solicitud no reúne los requisitos exigidos o no viene acompañada por la documentación señalada en el artículo 8, apartado 2, se requerirá al interesado para que subsane la falta o acompañe los documentos preceptivos con indicación de que si así no lo hiciera se le tendrá por desistido de su petición, previa resolución dictada al efecto.

Artículo 11.—Resolución sobre la inscripción.

1. El titular de la Dirección General a la que se adscriba el Registro resolverá sobre la inscripción de documentos de instrucciones previas. La inscripción sólo podrá denegarse, mediante resolución motivada, en caso de incumplimiento de los requisitos establecidos en 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 y en este Decreto. La resolución se deberá notificar al solicitante en el plazo de 10 días.
2. El plazo máximo para resolver y notificar la resolución que ponga fin al procedimiento será de tres meses. Si transcurrido dicho plazo no se hubiese notificado la resolución expresa podrá entenderse estimada la solicitud.
3. Las resoluciones del titular de la Dirección General podrán ser recurridas en alzada ante el titular de la Consejería competente en materia de salud y servicios sanitarios.

Artículo 12.—Inscripciones de modificación, sustitución y de revocación del documento.

1. La modificación de un documento de instrucciones previas consiste en alterar parcialmente su contenido sin privarlo totalmente de sus efectos.
2. La sustitución de un documento de instrucciones previas consiste en privar de efectos al documento ya inscrito otorgando otro nuevo en su lugar.
3. La revocación de un documento de instrucciones previas consiste en privar a éste de efectos sin otorgar uno nuevo en su lugar.
4. El procedimiento para inscribir en el Registro la modificación, sustitución o revocación de un documento de instrucciones previas se iniciará cumplimentando el modelo de solicitud normalizado.
5. A la solicitud de modificación, sustitución o revocación se acompañará debidamente cumplimentado el modelo de documento normalizado que en cada caso proceda, de los recogidos en los anexos II, III y IV del presente Decreto.
6. Las modificaciones y sustituciones del documento se archivarán junto con el documento original. En caso de sustitución el otorgante podrá solicitar la destrucción del documento antiguo que se quiere sustituir.
7. El procedimiento que rige la modificación, sustitución y la revocación del documento, es el mismo que el de la inscripción del primer documento, siendo el plazo máximo para resolver y notificar la resolución que ponga fin al procedimiento de tres meses. Si transcurrido dicho plazo no se hubiese notificado la resolución expresa podrá entenderse estimada la solicitud.

Las resoluciones del titular de la Dirección General a la que esté adscrito el Registro podrán ser recurridas en alzada ante el titular de la Consejería competente en materia de salud y servicios sanitarios.

8. En todo caso el responsable del tratamiento de datos hará efectivo el derecho de rectificación o cancelación previsto en el artículo 16 de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal.

Artículo 13.—Eficacia del documento inscrito.

1. El documento que contiene las instrucciones previas, una vez inscrito en el Registro, será eficaz de acuerdo con lo establecido en el ordenamiento jurídico cuando sobrevengan las situaciones previstas en dicho documento y en tanto se mantengan las mismas.
2. De conformidad con la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, la declaración contenida en el documento prevalecerá sobre la opinión y las indicaciones que puedan ser realizadas por los familiares, allegados y profesionales que participen en su atención sanitaria. Esta prevalencia sólo se producirá en los concretos aspectos a que se refiere el documento.

3. No serán aplicadas las instrucciones previas de tratamiento médico que incorporen previsiones contrarias al ordenamiento jurídico, a la *lex artis*, ni las que no se correspondan con el supuesto de hecho que el otorgante haya previsto en el momento de formalizar el documento correspondiente.

4. De haber en el Registro varios documentos de instrucciones previas de un mismo otorgante, se tendrá en cuenta el contenido del último documento otorgado.

CAPÍTULO III—DERECHOS DEL OTORGANTE Y ACCESO AL REGISTRO

Artículo 14.—Derechos del otorgante de un documento inscrito.

El otorgante de un documento de instrucciones previas ya inscrito tiene derecho a:

- a) Dirigirse al Registro correspondiente para consultarlo en cualquier momento.
- b) Obtener un certificado acreditativo de la inscripción de su documento de instrucciones previas.
- c) Ejercer el derecho a la modificación, sustitución o revocación del documento ya inscrito.
- d) Los derivados de la existencia del fichero donde consten los datos de carácter personal y, singularmente, los derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición a los datos personales que obren en el fichero del Registro.

Artículo 15.—Acceso al Registro.

1. Se encuentran legitimados para acceder al Registro para la consulta del documento inscrito:

- a) Los otorgantes de los documentos de instrucciones previas inscritos en él.
- b) Los representantes legales de los otorgantes o los que a tal efecto hubieran sido designados de manera fehaciente por éstos.
- c) Los profesionales sanitarios que presten asistencia sanitaria al otorgante.

2. Los otorgantes de instrucciones previas o, en su caso, sus representantes legales o los designados en el documento registrado, ejercerán su derecho de acceso mediante la presentación de la oportuna solicitud escrita al encargado del Registro.

Si desearan acceder telemáticamente deberán disponer del correspondiente certificado digital de la clase 2 CA emitido por la Fábrica Nacional de Moneda y Timbre – Real Casa de la Moneda o de un certificado de firma electrónica reconocida emitida por un prestador de servicios de certificación homologado, conforme a las prescripciones sectoriales y a la legislación de firma electrónica.

3. Tanto el personal del Registro como los profesionales responsables de la asistencia sanitaria del otorgante podrán acceder telemáticamente al Registro a través de su identificación como usuario del sistema y el uso de la firma electrónica avanzada o clave de acceso otorgada por la Consejería competente en materia de salud y servicios sanitarios.

4. El sistema de acceso telemático deberá garantizar técnicamente la identificación de la persona destinataria de la información, la integridad de la comunicación, la conservación de la información comunicada y la confidencialidad de los datos.

Artículo 16.—Deber de secreto y confidencialidad.

Las personas que, en razón a su puesto de trabajo conozcan la existencia o accedan al contenido de cualquier documento de instrucciones previas o datos del Registro están sujetas a los deberes de guardar secreto profesional y de confidencialidad.

Capítulo IV—Fichero automatizado

Artículo 17.—Fichero automatizado de datos de carácter personal.

1. Para facilitar el conocimiento de la existencia y localización de las inscripciones de los documentos de instrucciones previas realizadas, por resolución del titular de la Consejería competente, se creará el fichero automatizado de datos de carácter personal denominado Registro del Principado de Asturias de Instrucciones Previas en el ámbito sanitario, con arreglo a lo establecido en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal.

2. La Dirección General a la que se adscriba el Registro, adoptará las medidas necesarias para garantizar la confidencialidad, la seguridad y la integridad de los datos comprendidos en el Reglamento de medidas de seguridad de los ficheros automatizados que contengan datos de carácter personal, aprobado por el Real Decreto 994/1999, de 11 de junio, así como las necesarias para hacer efectivos los derechos de las personas afectadas regulados en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, y disposiciones que la desarrollan.

3. La solicitud de inscripción en el Registro comporta la autorización de cesión de los datos de carácter personal al Registro nacional de instrucciones previas, a otros Registros de iguales características y a las personas o entidades legitimadas para el acceso a los mismos, de acuerdo con el presente Decreto.

4. La Consejería competente en materia de salud y servicios sanitarios tendrá la obligación de hacer efectivos los derechos de acceso, rectificación, cancelación u oposición del interesado en los términos previstos en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal.

DISPOSICIONES TRANSITORIAS

Primera.—Creado el Registro, se solicitará al Registro nacional la entrega de las instrucciones y documentos en él depositados y que hubieran sido presentados ante la Administración del Principado de Asturias con anterioridad a la creación del Registro, para su inscripción definitiva.

Segunda.—El libro registro de voluntades en relación con la posible donación de órganos de los pacientes que ingresen en centros autorizados para la extracción de órganos, previsto en el art. 9 del Decreto 24/1992, de 6 de marzo, sobre normas de autorización de centros sanitarios para la extracción y trasplante de órganos y tejidos, seguirá vigente hasta que por resolución de la Consejería competente en materia de salud y servicios sanitarios se articule la integración de sus datos en el Registro y el procedimiento para ello.

DISPOSICIONES FINALES

Primera.—Desarrollo normativo.

Se faculta al titular de la Consejería competente en materia de salud y servicios sanitarios para efectuar cuantas modificaciones sean precisas en los anexos de este Decreto y dictar las disposiciones que permitan el desarrollo y ejecución del mismo.

Segunda.—Entrada en vigor.

El presente Decreto entrará en vigor a los tres meses de su publicación en el BOLETÍN OFICIAL del Principado de Asturias.

Dado en Oviedo a 23 de enero de 2008.—El Presidente del Principado, Vicente Álvarez Areces.—El Consejero de Salud y Servicios Sanitarios, José Ramón Quirós García.—2.104.