

LEY REGULADORA DE LOS DERECHOS DE LA PERSONA ANTE EL PROCESO FINAL DE LA VIDA

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

En el pórtico mismo del Título I relativo a “los derechos y deberes fundamentales”, el artículo 10 de nuestra Constitución 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”.

En directa relación con esta proclamación, el artículo 15 consagra el “derecho de todos a la vida y a la integridad física y moral”, y el 18.1 el derecho “a la intimidad personal y familiar”.

Por su parte, 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”.

Este derecho constitucional a la protección de la salud se ha identificado usualmente con el derecho a recibir cuidados sanitarios frente a la enfermedad. Sin embargo, ya la vigente 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, partiendo del principio de respeto a la dignidad personal, a la libre autonomía de la voluntad y a la intimidad, estableció la regla general de que toda actuación en el ámbito de la sanidad requiere el previo consentimiento de los pacientes o usuarios del sistema nacional de salud, el derecho de éstos 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 la ley.

Este es el marco normativo en el que se inscribe la presente ley. Una norma que se proyecta sobre una realidad social que viene, de un lado, caracterizada por los incesantes avances de la medicina y la mejora constante de las prestaciones sanitarias y de los tratamientos y cuidados frente a la enfermedad; y, de otro, y a causa de lo que se acaba de indicar, por el considerable aumento de la esperanza de vida, con el consiguiente envejecimiento de la población y el aumento de enfermedades de evolución progresiva, en muchos casos acompañadas de un alto grado de sufrimiento del paciente y, por extensión, de sus familiares y allegados.

Ello suscita interrogantes éticos y jurídicos sobre las respuestas que la sociedad y la ciencia, la medicina y los profesionales sanitarios y, por supuesto, las Administraciones y los poderes públicos, han de dar a un número creciente de procesos terminales, degenerativos e irreversibles, dolorosos y comprometedores de la dignidad personal de quienes lo sufren.

De este debate surge la conveniencia de regular, con un suficiente grado de certeza y precisión, los derechos de la persona en el proceso del final de la vida. La presente norma atiende a dicho objetivo y lo hace partiendo de una inequívoca afirmación y salvaguarda de la autonomía de la voluntad de los pacientes, y con el claro propósito de propiciar el mayor alivio posible de su sufrimiento físico, psíquico y moral.

De este modo, se pretende dar una respuesta jurídica global a la cuestión, guiada -como no podría ser de otra forma- por las disposiciones constitucionales que imponen el respeto a la dignidad humana y a los derechos fundamentales, en particular, a la vida, a la integridad física y moral, y a la intimidad personal y familiar. Una respuesta, también, que presta especial atención a las necesidades de claridad y seguridad jurídica que deben presidir especialmente las actuaciones del personal sanitario, excluyendo cualquier posible responsabilidad derivada de asumir las decisiones de la persona en el proceso final de su vida, adoptadas en el marco de la presente ley.

En una sociedad democrática avanzada, los derechos deben acompañar a los ciudadanos desde que nacen hasta que mueren. Y la titularidad efectiva, que esta ley reconoce, de un conjunto singularizado de derechos ante el proceso del final de la vida -como proyección en él de los derechos fundamentales y constitucionales de referencia-, significa que las personas, al afrontar dicho proceso, no lo van a hacer al albur de la posición asumida al respecto por una determinada Administración sanitaria o de la sensibilidad de unos concretos profesionales sanitarios -por más que en nuestro país esta sensibilidad esté muy acreditada-, sino en verdad pertrechados de esos derechos, de contenido cierto y cumplimiento exigible a todos.

La ley se inserta también, así, en la dirección que marca tanto la política europea de derechos humanos como nuestra jurisprudencia constitucional sobre la materia.

En el primer caso, porque la Carta de Derechos Fundamentales de la Unión Europea reconoce el derecho de toda persona a la integridad física y psíquica, y la obligación, congruente con él, 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 por la ley”; 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, consagra el mismo principio; y, más específicamente, las Recomendaciones 1418/1999 y 24/2003 de la Asamblea Parlamentaria del Consejo de Europa sobre “Protección de los derechos humanos y la dignidad de los enfermos terminales y moribundos” y “Organización de Cuidados Paliativos”, respectivamente, vinculan el

tratamiento y cuidado de las personas en el proceso final de su vida con la necesidad de velar por su dignidad y autonomía personal, además de con la prevención del sufrimiento, y de adoptar medidas legislativas para establecer un marco coherente en relación con ellas; y, en fin, la Resolución 1.649 de la misma Asamblea del Consejo de Europa “Cuidados paliativos: un modelo para una política social y de salud innovadora” considera los cuidados paliativos como un componente esencial de una atención sanitaria basada en la dignidad, la autonomía y los derechos de los pacientes. Asimismo, y en idéntico sentido, se pronuncia la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos (artículo 5), aprobada por la Conferencia General de la Unesco el 19 de octubre de 2005.

En cuanto a nuestra jurisprudencia, el Tribunal Constitucional, además de haber reconocido el derecho de las personas a rechazar un tratamiento, aun a sabiendas de que ello puede hacer que peligre su vida (así, las SSTC 120/1990, 119/2001, y 154/2002), ha afirmado, en su reciente Sentencia de 28 de marzo de 2011, que forma parte del artículo 15 de la Constitución “una facultad de autodeterminación que legitima al paciente, en uso de su autonomía de la voluntad, para decidir libremente sobre las medidas terapéuticas y tratamientos que puedan afectar a su integridad, escogiendo entre las distintas posibilidades, consintiendo su práctica o rechazándolas”; la cual sería “precisamente la manifestación más importante de los derechos fundamentales que pueden resultar afectados por una intervención médica: la de decidir libremente entre consentir el tratamiento o rehusarlo, posibilidad que ha sido admitida por el TEDH, aun cuando pudiera conducir a un resultado fatal (STEDH de 29 de abril de 2002, caso Pretty c. Reino Unido, § 63), y también por este Tribunal (STC 154/2002, de 18 de julio, FJ 9)” .

Es preciso dejar constancia, asimismo, de que algunas Comunidades Autónomas, en el ejercicio de sus competencias, se han ocupado ya de regular esta materia, y lo han hecho con desigual extensión. En este sentido, la presente ley se configura como norma estatal básica que reconoce en nuestro país un haz de derechos a todas las personas, con independencia del territorio o de la Administración sanitaria encargada de velar por su tratamiento en el proceso final de la vida. Esta regulación, en cuanto que contiene una previsión de derechos de las personas en el marco de la prestación de los servicios sanitarios y una garantía del acceso a determinadas prestaciones concretas, debe articularse a partir del mandato del artículo 43.2 de la Constitución, y con pleno respeto al reparto competencial entre el Estado y las Comunidades Autónomas, de conformidad con el artículo 149.1.16ª de la misma, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de bases y coordinación general de la sanidad. Se pretende enriquecer, así, con carácter general –en un ámbito, como se ha dicho, de creciente relevancia social- el estatuto de derechos de los ciudadanos españoles o que residen entre nosotros, sin perjuicio de los elementos adicionales o de desarrollo que introduzca el correspondiente ordenamiento autonómico.

Se trata de que, con suficiente certeza jurídica, y precisión de las obligaciones que su respeto comporta, todos los ciudadanos puedan sentirse protegidos por ese conjunto de derechos ante un trance personal que puede resultar tan difícil. Y, correlativamente, de que los profesionales sanitarios se sientan, a su vez, amparados por un marco normativo que proyecte seguridad jurídica sobre las prácticas y el tratamiento asistencial que les dispensen.

Por último, en cuanto al objeto de la ley, cabe reiterar que ésta se ocupa del proceso del final de la vida, concebido como un final próximo e irreversible, eventualmente doloroso y lesivo de la dignidad de quien lo padece, para, en la medida de lo posible, aliviarlo, en su transcurrir, con respeto a la autonomía, integridad física e intimidad personal de la persona. Se pretende, de tal forma, asumir legalmente el consenso generado sobre los derechos del paciente en el proceso final de su vida, sin alterar, en cambio, la tipificación penal vigente de la eutanasia o suicidio asistido, concebido como la acción de causar o cooperar activamente con actos necesarios y directos a la muerte de otro, aspecto ajeno a los regulados en la presente ley.

En cuanto a su contenido, la ley se estructura en cuatro títulos, tres disposiciones adicionales y dos disposiciones finales.

En el Título Preliminar, se establece el principio fundamental de pleno respeto a la voluntad de las personas en el proceso final de su vida, y se define el ámbito de aplicación de la ley mediante la presencia de un pronóstico vital reducido en el tiempo e irreversible, dimanante tanto de una enfermedad incurable como de un deterioro extremo que provoca trastornos graves en quienes lo padecen.

El Título I recoge la declaración de derechos de las personas en el proceso final de su vida, nucleada en torno al derecho a la toma de decisiones, que presupone, como ha afirmado el propio Tribunal Constitucional, el derecho a una información completa, clara y comprensible. Junto a esa información, los elementos de falta de capacidad que pueden darse en los pacientes en razón de su minoría de edad o de su estado físico y cognitivo, requieren una serie de precisiones e instrumentos específicos, que van desde la existencia de representante a la previsión de las llamadas instrucciones previas y sus formas de modificación. Se trata, en todos los casos, de garantizar la primacía de la voluntad de la persona en el proceso final de su vida, así como las vías de conocimiento y manifestación de dicha voluntad, y de proscribir cualquier consecuencia discriminatoria en la atención sanitaria que pudiera derivarse de dicha voluntad y, específicamente, del rechazo a determinados tratamientos.

La declaración de derechos incluye también los que tienen por objeto las prestaciones sanitarias y de otra índole a que deben poder acceder las personas en el proceso final de su vida: el tratamiento del dolor, previendo específicamente el derecho a la sedación paliativa, aun cuando ello pudiera implicar un acortamiento de la vida, el derecho a que se les permita el acompañamiento y el auxilio espiritual que deseen y el respeto a la intimidad personal y familiar, en particular, mediante la atención en habitación individual, sometiendo estos últimos derechos a las disponibilidades de los centros y a la

compatibilidad con las medidas necesarias para una atención médica de calidad.

Los restantes preceptos, en los Títulos II y III, determinan el marco de actuación de los profesionales sanitarios y las obligaciones de las Administraciones concernidas al objeto de dar satisfacción a los derechos recogidos en el Título I. Elemento central de ese marco es el respeto a la voluntad del paciente, que se configura como mandato fundamental del personal sanitario y, en consecuencia, como clave de su seguridad jurídica y de su régimen de responsabilidad.

Se prevén las garantías necesarias para que esa voluntad se configure de modo plenamente informado y para que los profesionales puedan acceder a la misma, así como la obligación de adecuar el esfuerzo terapéutico a la situación del paciente, proscribiendo así las actuaciones que puedan entrañar ensañamiento terapéutico y dando plena cobertura a la disminución proporcional de ese esfuerzo en razón del bienestar del paciente, siempre con las garantías de decisión compartida por varios profesionales y de información al paciente y respeto a su voluntad.

Las disposiciones adicionales y finales, por último, determinan el carácter básico de la presente ley, ordenan las subsiguientes actuaciones necesarias de las Administraciones públicas para su desarrollo y aplicación, y adecuan a lo previsto en la ley la regulación de las instrucciones previas que se encontraba en el artículo 11 de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre.

TÍTULO PRELIMINAR

Artículo 1. Objeto

La presente ley tiene por objeto asegurar la protección de la dignidad de las personas en el proceso final de su vida y garantizar el pleno respeto de su libre voluntad en la toma de las decisiones sanitarias que les afecten en dicho proceso.

A estos efectos, la ley reconoce los derechos de las personas, define un marco de actuación para los profesionales sanitarios que les atienden y determina las obligaciones de las Administraciones públicas e instituciones sanitarias para asegurar el correcto ejercicio de estos derechos.

Artículo 2. Ámbito de aplicación

Esta ley será de aplicación en el ámbito asistencial, tanto público como privado, sin perjuicio de la normativa de desarrollo que, en su caso, establezcan las Comunidades Autónomas en el marco de sus propias competencias.

Artículo 3. Proceso final de la vida

1. A los efectos de esta Ley, son personas en el proceso final de su vida aquéllas que se encuentran en una situación terminal o de agonía.
2. Se entiende por situación terminal aquélla en la que paciente presenta una enfermedad avanzada, incurable y progresiva, sin posibilidades razonables de respuesta al tratamiento específico, con un pronóstico de vida limitado a semanas o meses y en la que pueden concurrir síntomas que requieren una asistencia paliativa especializada.
3. Se entiende por situación de agonía la fase gradual que precede a la muerte y que se manifiesta clínicamente por un deterioro físico grave, debilidad extrema, trastornos cognitivos y de consciencia, dificultad de relación y de ingesta y pronóstico vital de pocos días.

TITULO I. DERECHOS DE LAS PERSONAS EN EL PROCESO FINAL DE LA VIDA

Artículo 4. Derecho a la protección de la dignidad de las personas en el proceso final de la vida

Todas las personas que se encuentren en el proceso final de su vida tienen derecho a la protección de su dignidad y a que se garantice el efectivo cumplimiento de los derechos reconocidos en la presente ley, en condiciones de igualdad y sin discriminación alguna. En particular, como manifestación del derecho a la integridad física y moral, se garantizará su derecho a decidir libremente sobre las intervenciones y el tratamiento a seguir en dicho proceso, incluidos los cuidados necesarios para evitar el dolor y el sufrimiento.

Artículo 5. Derecho a la información asistencial

1. Las personas que se encuentran en el proceso final de la vida tienen derecho a recibir toda la información disponible sobre su estado real de salud, sus expectativas de vida y de calidad de la misma, y las medidas terapéuticas y paliativas que, de acuerdo con ella, le resultarían aplicables, en los términos establecidos en esta ley, 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 la normativa de desarrollo.

Esta información deberá ser clara y comprensible, para facilitar al paciente la toma de decisiones. Las personas vinculadas al paciente serán informadas únicamente en la medida en que éste lo permita.

2. Igualmente, todas las personas tienen derecho a rechazar la oferta de información y a que esta decisión sea respetada. En tales casos, los profesionales sanitarios harán saber al paciente la trascendencia de su decisión y le solicitarán la designación, si así lo desea, de una persona que acepte recibir la información, haciendo constar estas circunstancias en la historia clínica.

Artículo 6. Derecho a la toma de decisiones

1. Las personas que se encuentren en el proceso final de su vida tienen derecho a que se respete su decisión sobre la atención sanitaria que se les dispense.

De acuerdo con lo anterior, podrán rechazar las intervenciones y los tratamientos propuestos por los profesionales sanitarios, aún en los casos en que esta decisión pudiera tener el efecto de acortar su vida o ponerla en peligro inminente, salvo lo previsto por razones de salud pública en el artículo 9.2 de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre.

2. La negativa a recibir una intervención o tratamiento, o la decisión de interrumpirlos, no supondrá menoscabo alguno en la atención sanitaria de otro tipo que se le dispense, especialmente en lo referido a la destinada a paliar el dolor y a hacer más digno y soportable el proceso final de su vida.

3. La decisión sobre la atención sanitaria a recibir se expresará mediante el consentimiento informado del paciente, libremente revocable, que se ejercerá de conformidad con lo establecido en esta ley y en la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, así como en su normativa de desarrollo. La voluntad así expresada se incorporará a la historia clínica.

El rechazo a la intervención propuesta y la revocación del consentimiento informado previamente emitido deberán en todo caso ser expresos, constar por escrito e incorporarse a la historia clínica.

Cuando, siendo precisa la firma del paciente para dejar constancia de su voluntad, éste no pudiera firmar por incapacidad física, lo hará en su lugar otra persona que actuará como testigo a petición suya. En estos casos, tanto la identificación del testigo como el motivo que impide la firma por la persona que presta su consentimiento o rechaza la intervención propuesta, se harán constar en la historia clínica.

Artículo 7. Ejercicio de los derechos a la información asistencial y a la toma de decisiones de los pacientes menores de edad

1. La información asistencial sobre los pacientes menores de edad se proporcionará, en todo caso, a los representantes legales del menor y, cuando su grado de madurez lo permita, al propio menor, en la forma más adecuada a su capacidad de comprensión.

2. El derecho a la toma de decisiones del paciente menor de edad que no sea capaz, intelectual ni emocionalmente, de comprender su estado de salud y el alcance de la intervención o tratamiento, se ejercerá por su representante legal después de haber escuchado la opinión del menor, si éste tiene doce años cumplidos, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 9 de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre.

Cuando se trate de menores emancipados, o con dieciséis años cumplidos, no incapaces ni incapacitados, el consentimiento se prestará por el menor, sin que quepa, en este caso, el consentimiento por representación. En todo caso, los padres o quien ostente la representación legal del menor, tienen derecho a ser informados.

Artículo 8. Ejercicio de los derechos a la información asistencial y a la toma de decisiones de los pacientes en situación de incapacidad

1. Cuando, a criterio del médico responsable, la persona que se halla bajo atención médica esté en situación de incapacidad de hecho, tanto la recepción de la información como la prestación del consentimiento corresponderán, por este orden:

- a) A la persona designada como representante en las instrucciones previas.
- b) A quien ostente su representación legal.
- c) Al cónyuge o persona vinculada por análoga relación de afectividad.
- d) A los parientes de grado más próximo y, dentro del mismo grado, al de mayor edad.

A los efectos de esta ley, se considera médico responsable al profesional que tiene a su cargo coordinar la información y la asistencia sanitaria del paciente, con el carácter de interlocutor principal del mismo, en todo lo referente a su atención e información durante el proceso asistencial, sin perjuicio de las obligaciones de otros profesionales que participen en las actuaciones asistenciales.

2. En el caso de personas con capacidad judicialmente modificada, se estará a lo dispuesto en la sentencia judicial de incapacitación.

Cuando dicha sentencia no establezca limitaciones respecto a la prestación del consentimiento, la determinación de la capacidad de hecho se realizará por el médico responsable conforme a lo previsto en el artículo 16. En este caso, si se aprecia la incapacidad de hecho, los derechos establecidos en el presente artículo se ejercerán de acuerdo con lo dispuesto en el apartado anterior.

3. Las situaciones de incapacidad no obstan para que los pacientes sean informados y participen en el proceso de toma de decisiones conforme a su grado de discernimiento.

4. El ejercicio de la representación, a que se refiere el apartado 1, se hará respetando siempre las manifestaciones y criterios que el paciente hubiera realizado con anterioridad a la situación de incapacidad, y buscando el mayor beneficio y respeto a la dignidad de los representados.

Artículo 9. Derecho a otorgar instrucciones previas

1. Toda persona mayor de edad y con plena capacidad de obrar tiene derecho a manifestar anticipadamente su voluntad sobre los cuidados y el tratamiento asistencial que desea recibir en el proceso final de su vida.

2. Esta manifestación de voluntad podrá realizarse mediante documento público o en documento otorgado conforme a lo dispuesto en la normativa autonómica aplicable. En este último caso, el documento deberá ser inscrito en el Registro Nacional de Instrucciones Previas, previsto en el artículo 11 de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, para su validez y eficacia en todo el territorio nacional.

3. En las instrucciones previas, manifestadas en cualquiera de los instrumentos previstos en el apartado anterior, se podrá designar un representante y determinar sus funciones, a las que éste deberá atenerse. El representante velará para que, en las situaciones clínicas contempladas en la declaración, se cumplan las instrucciones que haya dejado establecidas la persona a la que represente y actuará siempre buscando el mayor beneficio y respeto a la dignidad de la misma.

Para la toma de decisiones en las situaciones clínicas no contempladas explícitamente en las instrucciones previas, el representante tendrá en cuenta las opciones deducibles de las expresamente recogidas en dichas instrucciones, así como las convicciones del otorgante.

Artículo 10. Derecho a revocar o modificar las instrucciones previas

1. Las instrucciones previas podrán ser modificadas o revocadas mediante cualquiera de los medios previstos para su otorgamiento.

2. En todo caso, cuando la persona que se encuentre en el proceso final de la vida conserve su capacidad, la voluntad manifestada durante este proceso prevalecerá sobre cualquier otra previa.

Artículo 11. Derecho al tratamiento del dolor

1. Todas las personas que se encuentren en el proceso final de su vida tienen derecho a recibir la atención idónea integral que prevenga y alivie el dolor y sus manifestaciones, lo que incluye, además del tratamiento analgésico específico, la sedación.

2. De acuerdo con lo anterior, estas personas tienen derecho:

- a) A recibir cuidados paliativos integrales de calidad, entendidos como un conjunto coordinado de intervenciones sanitarias dirigidas, desde un enfoque integral, a la prevención y alivio de su sufrimiento, por medio de la identificación temprana, y la evaluación y tratamiento del dolor y de otros problemas físicos y psíquicos que pudieran surgir.
- b) A la asistencia domiciliaria en los cuidados paliativos que precisen, siempre que no esté clínicamente contraindicada.
- c) A recibir, cuando lo necesiten, sedación paliativa, aunque ello implique un acortamiento de la vida, mediante la administración de fármacos en las dosis y combinaciones requeridas para reducir su consciencia, con el fin de aliviar adecuadamente su sufrimiento o síntomas refractarios al tratamiento específico.

Artículo 12. Derecho al acompañamiento

Los pacientes en el proceso final de su vida tienen derecho a que se les permita el acompañamiento en los centros e instituciones sanitarias, siempre que ello resulte compatible con el conjunto de medidas sanitarias necesarias para ofrecer una atención de calidad.

Asimismo, y con la misma limitación, estos pacientes podrán recibir el auxilio espiritual que hayan solicitado conforme a sus convicciones y creencias. Las indicaciones sobre este extremo podrán ser objeto de expresión en las instrucciones previas.

Artículo 13. Derecho a la intimidad personal y familiar

1. Las personas que se encuentren en el proceso final de su vida tienen derecho a que se preserve su intimidad personal y familiar.

A estos efectos, los centros e instituciones sanitarias facilitarán a las personas que deban ser atendidas en régimen de hospitalización una habitación de uso individual durante su estancia.

2. Asimismo, las personas en el proceso final de su vida tienen derecho a la protección de todos los datos relacionados con su atención sanitaria, historia clínica e instrucciones previas.

TITULO II. ACTUACIONES DE LOS PROFESIONALES SANITARIOS

Artículo 14. Información asistencial

1. El personal médico garantizará el derecho a la información establecido en el artículo 5 de esta ley, en función de su grado de responsabilidad y participación en el proceso de atención sanitaria al paciente.
2. Los profesionales sanitarios están obligados a dejar constancia en la historia clínica de la información proporcionada a los pacientes, así como de las decisiones tomadas por éstos.

Artículo 15. Respeto a la voluntad de paciente

1. Los profesionales sanitarios están obligados a respetar la voluntad manifestada por el paciente sobre los cuidados y el tratamiento asistencial que desea recibir en el proceso final de su vida, en los términos establecidos en esta ley.

A los efectos previstos en el párrafo anterior, si el paciente se encuentra en situación de incapacidad, el personal médico deberá consultar el Registro Nacional de Instrucciones Previas, dejando constancia de dicha consulta en la historia clínica.

2. En caso de contradicción entre lo manifestado por el paciente y por su representante prevalecerá siempre la voluntad del primero, debiendo actuar los profesionales sanitarios conforme a la misma.
3. El cumplimiento de la voluntad del paciente, conforme con el ordenamiento jurídico y manifestada en la forma prevista en esta ley, excluirá cualquier exigencia de responsabilidad por las correspondientes actuaciones de los profesionales sanitarios.

Artículo 16. Valoración de la incapacidad de hecho

1. Corresponde al médico responsable determinar si el paciente se encuentra en una situación de incapacidad de hecho que le impida decidir por sí mismo en el proceso final de su vida, para lo que recabará la opinión de, al menos, otro profesional implicado directamente en la atención del paciente y consultará a su entorno familiar. Su decisión, que será motivada, se hará constar en la historia clínica.
2. Una vez determinada la situación de incapacidad de hecho, el médico responsable deberá hacer constar en la historia clínica los datos de quien debe actuar por la persona incapaz, atendiendo a lo previsto en esta ley.

Artículo 17. Proporcionalidad de las medidas terapéuticas

1. El médico responsable, antes de proponer cualquier intervención a un paciente en el proceso final de su vida, deberá asegurarse de que aquélla responde a la *lex artis*, en la medida en que está clínicamente indicada mediante un juicio clínico que se base en la evidencia científica disponible, en su saber profesional, en su experiencia y en el estado, gravedad y pronóstico del paciente.

2. Conforme a lo previsto en el apartado anterior, el personal sanitario adecuará el esfuerzo terapéutico de modo proporcional a la situación del paciente, evitando la adopción o mantenimiento de intervenciones y medidas de soporte vital carentes de utilidad clínica, en atención a la cantidad y calidad de vida futuras del paciente, y siempre sin menoscabo de aquellas actuaciones sanitarias que garanticen su debido cuidado y bienestar.

Este mismo criterio de proporcionalidad se aplicará al supuesto previsto en el artículo 11.2 c).

En todo caso, la adecuación del esfuerzo terapéutico requerirá del juicio coincidente de, al menos, otro médico que participe en la atención sanitaria, y se adoptará tras informar al paciente o a su representante, tomando en consideración su voluntad, y oído el criterio profesional del personal de enfermería responsable de los cuidados.

De todas las actuaciones mencionadas en los párrafos anteriores deberá quedar constancia en la historia clínica.

Artículo 18. Respeto a las convicciones y creencias del paciente

Todos los profesionales sanitarios tienen la obligación de respetar las convicciones y creencias de los pacientes en el proceso final de su vida, debiendo abstenerse de imponer criterios de actuación basados en las suyas propias.

TITULO III. OBLIGACIONES DE LAS ADMINISTRACIONES SANITARIAS

Artículo 19. Obligaciones de las Administraciones públicas sanitarias

Las Administraciones públicas sanitarias, en el ámbito de sus respectivas competencias, garantizarán:

- a) El respeto a la voluntad expresada por el paciente sobre el proceso final de su vida y a los restantes derechos reconocidos en la presente ley.

- b) La información a los ciudadanos sobre la posibilidad de otorgar instrucciones previas, así como de las formalidades necesarias para su otorgamiento y de los requisitos para su registro.
- c) El acceso de los profesionales sanitarios a los registros de instrucciones previas, a los efectos de hacer posible el cumplimiento de la obligación contenida en el artículo 15 de la presente ley.
- d) La confidencialidad, seguridad e integridad de los datos inscritos en dichos registros de instrucciones previas en la forma establecida 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.
- e) La promoción de iniciativas formativas de calidad para los profesionales en el ámbito de la prestación de cuidados paliativos.
- f) El derecho de los ciudadanos y de los profesionales a recibir información sobre los cuidados paliativos.

Artículo 20. Comités de ética asistencial

1. Los comités de ética asistencial que existan en los centros sanitarios podrán acordar protocolos de actuación para garantizar la aplicación efectiva de lo previsto en la presente Ley.
2. Asimismo, las Administraciones sanitarias impulsarán la elaboración por los comités de ética asistencial de un modelo de documento de instrucciones previas, con el objeto de facilitar a los otorgantes la correcta expresión de aquellas situaciones sobre las que quieran manifestar su voluntad, así como la adopción de criterios generales sobre la información a los pacientes en las materias reguladas por esta ley.

Artículo 21. Apoyo emocional durante el proceso final de la vida

1. Las instituciones sanitarias facilitarán medios de apoyo emocional a los pacientes y a sus familias que les ayuden a afrontar el proceso final de la vida, cuando así lo soliciten.
2. A los efectos previstos en el apartado anterior, los poderes públicos fomentarán la participación del voluntariado en el acompañamiento de los pacientes en el proceso final de la vida y de sus familias.

Disposición adicional primera. Carácter de legislación básica

Esta ley tiene la condición de básica, de conformidad con lo establecido en el artículo 149.1.1ª y 16ª de la Constitución.

El Estado y las Comunidades Autónomas adoptarán, en el ámbito de sus respectivas competencias, las medidas necesarias para su efectividad.

Disposición adicional segunda. Régimen sancionador

Las infracciones de lo dispuesto por la presente ley quedan sometidas al régimen sancionador previsto en el capítulo VI del Título I de la Ley 14/1986, general de sanidad, sin perjuicio de la responsabilidad civil o penal y de la responsabilidad profesional, administrativa o laboral procedentes en derecho.

Disposición adicional tercera. Cooperación y coordinación en la aplicación de la ley

La Administración General del Estado promoverá la adopción de los instrumentos y mecanismos de cooperación y coordinación con las Comunidades Autónomas que garanticen el desarrollo y cumplimiento de lo previsto en esta ley.

Disposición transitoria única. Plazo de implementación del derecho al uso de habitación individual

La previsión contenida en último párrafo del artículo 13.1 deberá ser garantizada por los centros e instituciones sanitarias de manera progresiva en el plazo máximo de 5 años desde la entrada en vigor de esta ley.

Disposición final primera. Modificación de 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.

Se modifica el artículo 11 de 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, que pasa a tener la siguiente redacción:

Artículo 11. Instrucciones previas

1. A través de las instrucciones previas, una persona mayor de edad, capaz y libre, manifiesta anticipadamente su voluntad, dentro de los límites legales, 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 tratamiento de su salud y los cuidados o, una vez llegado el fallecimiento, sobre el destino de su cuerpo o de los órganos del mismo.

Igualmente, podrá designar un representante y determinar sus funciones, a las que éste deberá atenerse.

2. Las instrucciones previas serán válidas y eficaces en todo el territorio nacional cuando consten en documento público o, siempre que, otorgadas por escrito de acuerdo con lo establecido en la normativa autonómica aplicable, se inscriban en el Registro Nacional de Instrucciones Previas, dependiente del Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad, que se regirá por las normas que reglamentariamente se determinen, previo acuerdo del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.

3. Las instrucciones previas serán libremente revocables por cualquiera de los medios previstos para su otorgamiento.

4. Cada servicio de salud regulará el procedimiento adecuado para que, llegado el caso, se garantice el cumplimiento de las instrucciones previas de cada persona, siempre que no contravengan el ordenamiento jurídico.

Disposición final segunda. Entrada en vigor

Esta ley entrará en vigor en el plazo de un mes a partir del día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial del Estado.

**ANTEPROYECTO DE LEY REGULADORA DE LOS
DERECHOS DE LA PERSONA ANTE EL PROCESO
FINAL DE LA VIDA**

MEMORIA DEL ANÁLISIS DE IMPACTO NORMATIVO

ÍNDICE:

I.- Oportunidad de la norma

II.- Contenido, análisis jurídico y descripción de la tramitación

III.-Análisis de impactos

Anexo: Resumen ejecutivo

I. OPORTUNIDAD DE LA NORMA.

1. Motivación.

Causa institucional de la propuesta.

La respuesta adecuada a las múltiples necesidades físicas, emocionales, sociales y espirituales de cada uno de los pacientes y sus seres queridos supone un importante reto para el Sistema Sanitario.

Se estima que más de la mitad de las personas que fallecen cada año en España (380.000 personas), lo hace tras recorrer una etapa avanzada y terminal. Es evidente que estas grandes cifras no deberían difuminar la experiencia única y trascendente de cada ser humano en el proceso final de su vida.

Como ha destacado la Organización Mundial de la Salud, los cuidados paliativos son uno de los pilares de la atención a los pacientes con cáncer y otros procesos crónicos en fases avanzadas y terminales.

Desde 2004 el Gobierno ha tenido entre sus prioridades, el impulso de los cuidados paliativos. Así, en diciembre de 2005 se organizó la Jornada sobre Cuidados Paliativos en nuestros servicios sanitarios, que supuso el inicio del proceso de elaboración de la Estrategia de Cuidados Paliativos del SNS que se enmarca en el Plan de Calidad para el SNS puesto en marcha en esta legislatura tal como anunció el Presidente del Gobierno en su discurso de investidura. La Estrategia fue aprobada en marzo de 2007 en el Pleno del Consejo Interterritorial.

En España, aunque algunas Comunidades Autónomas (Canarias, Cataluña, Extremadura, Navarra, Cantabria, País Vasco) han impulsado un notable desarrollo de los Cuidados Paliativos que sirven de base y referencia para otras Comunidades, hay que señalar que existe todavía una considerable heterogeneidad en la distribución de los recursos y en los modelos de atención.

Además, a nivel regional se existen distintas iniciativas normativas de esta materia, algunas ya culminadas (como es el caso de la Comunidad andaluza a través de la Ley 2/2010, de 8 de abril, de Derechos y Garantías de la Dignidad en el Proceso de la Muerte) y más recientemente la Comunidad de Aragón mediante la Ley 10/2011, de 24 de marzo, de derechos y garantías de la dignidad de la persona en el proceso de morir y de la muerte) y otras en fase de tramitación como Navarra, que al no tener un marco común estatal, pueden dar soluciones dispares que afecten negativamente a la cohesión y equidad del sistema.

Esta es la **motivación principal** que sostiene la iniciativa del Gobierno en relación al establecimiento de una norma básica y común para toda España, que incidiendo en la calidad de la prestación, contribuya a una adecuada cohesión y equidad para todos los ciudadanos, en la respuesta de nuestros servicios sanitarios ante situaciones relacionadas con su salud que provocan gran sufrimiento, fundamentalmente en el proceso final de la vida.

2. Objetivos.

Es objetivo de esta norma asegurar la calidad y la equidad de nuestro sistema sanitario en la oferta de servicios que garanticen a los pacientes y sus familias una atención con la calidad y la dignidad

necesaria en el proceso final de la vida. Para hacer esto con pleno respeto a la voluntad de los pacientes.

Además, la ley servirá para que los profesionales trabajen con toda la evidencia científica disponible en el uso de las tecnologías y recursos terapéuticos con los pacientes. También se asegurará la extensión de estos cuidados en el ámbito domiciliario cuando así se necesite y se impulsará el testamento vital como un instrumento que garantice el cumplimiento de las preferencias de los pacientes por parte de los servicios de salud.

La iniciativa prevé por tanto el establecimiento de un marco básico en relación al abordaje de la atención en el proceso final de la vida. En concreto:

- Fijación de unas “reglas” comunes para todo el Sistema Nacional de Salud, reforzando por tanto la cohesión y equidad del sistema.
- Formulación de una serie de derechos de los pacientes y de respuestas del sistema sanitario, que incidan en una mayor seguridad jurídica para pacientes y profesionales en este ámbito.

El diseño de marco básico será de aplicación tanto en el ámbito asistencial público como privado, de manera que se eviten asimetrías en función del ámbito en que se recibe la asistencia.

3. Alternativas.

La alternativa a este anteproyecto de ley sería la opción de no efectuar esta regulación, lo que supone desistir del establecimiento

de un marco básico común, propiciando soluciones diversas en función de la Comunidad Autónoma, lo que incide negativamente en la consecución del principio de equidad y cohesión sobre el que se sustenta el Sistema Nacional de Salud.

II. CONTENIDO, ANÁLISIS JURÍDICO Y DESCRIPCIÓN DE LA TRAMITACIÓN.

1. Estructura.

El anteproyecto de ley consta de un título preliminar con 4 artículos, un título I con 3 artículos, un título II con 4 artículos, un título III con 5 artículos, 7 disposiciones adicionales y 1 disposición final.

2. Contenido y análisis jurídico.

- En el título preliminar se concreta el objeto de la ley (artículo 1), el ámbito de aplicación (artículo 2), y la concreción de lo que se entiende por proceso final de la vida (artículo 3).

En relación al objeto la norma pretende asegurar la protección de la dignidad de las personas en este proceso, garantizando el respeto de su libre voluntad.

Respecto al ámbito de aplicación éste se fija para todo el territorio del Estado, incluyendo el ámbito asistencial público y privado.

En la concreción de lo que se entiende el proceso final de la vida, la norma define la situación terminal y de agonía.

- En el título I, se establecen una serie de derechos de las personas en el proceso final de la vida, en concreto:
 - ✓ Derecho a la protección de la dignidad de las personas.
 - ✓ Derecho a la información asistencial.
 - ✓ Derecho a la toma de decisiones.
 - ✓ Ejercicio de los derechos a la información asistencial y a la toma de decisiones de los pacientes menores de edad.
 - ✓ Ejercicio de los derechos a la información asistencial y a la toma de decisiones de los pacientes en situación de incapacidad.
 - ✓ Derecho a otorgar instrucciones previas.
 - ✓ Derecho a revocar o modificar las instrucciones previas.
 - ✓ Derecho al tratamiento del dolor.
 - ✓ Derecho al acompañamiento.
 - ✓ Derecho a la intimidad personal y familiar.

- Por su parte el título II fija las actuaciones de los profesionales sanitarios en relación a los siguientes aspectos:
 - ✓ Información asistencial.
 - ✓ Respeto a la voluntad del paciente.
 - ✓ Valoración de la incapacidad de hecho.
 - ✓ Proporcionalidad de las medidas terapéuticas.
 - ✓ Respeto a las convicciones y creencias del paciente.

- El título III concreta las obligaciones de las administraciones públicas en relación a los derechos reconocidos a los ciudadanos. Además contempla previsiones en relación a:

- ✓ Los Comités de ética asistencial, que existan en los centros sanitarios.
 - ✓ El apoyo emocional durante el proceso final de la vida.
- Las disposiciones adicionales se centran en:
 - a) la disposición adicional primera en el título competencial de la norma y la consideración de legislación básica.
 - b) La disposición adicional segunda señala el régimen sancionador ante posibles infracciones de lo previsto en la norma.
 - c) La disposición adicional séptima hace referencia a la cooperación y coordinación de las administraciones en la aplicación de esta ley.
 - La disposición transitoria única, prevé un plazo para la aplicación de la previsión contenida en el artículo 14 de la norma, relativa a facilitar habitación de uso individual.
 - La disposición final primera procede a modificar el artículo 11 de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, para hacerlo coherente con las previsiones de esta norma.
 - La disposición final segunda establece su entrada en vigor.

3. Descripción de la tramitación.

El 21 de diciembre pasado el Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad inició los trabajos para la elaboración de la futura Ley, mediante de la constitución de un comité de expertos que ha venido trabajando a partir de esa fecha.

En este comité están participando expertos de comunidades autónomas que están trabajando en desarrollos normativos en este ámbito (Andalucía y Aragón), así como representantes del Ministerio de Justicia y miembros del equipo ministerial de sanidad.

En paralelo a los trabajos de este comité se han mantenido reuniones de presentación de la iniciativa y consultas con distintos agentes implicados: sociedades científicas, pacientes, colectivos profesionales, etc.; de todos ellos se ha obtenido una respuesta muy favorable a la iniciativa.

III. ANÁLISIS DE IMPACTOS.

1. Consideraciones generales.

Las razones esgrimidas en apartados anteriores plantean la necesidad de una normativa estatal básica que profundice en una concreción jurídica que regule, para toda la ciudadanía y los profesionales sanitarios en todo el territorio nacional, el conjunto de derechos y garantías que conforman el objeto de esta ley.

Se garantizarían de este modo en el ámbito de la salud, tanto la igualdad de todos los españoles en el ejercicio de los derechos y en el cumplimiento de los deberes constitucionales, como el principio de seguridad jurídica al quedar claramente identificadas las prácticas y actuaciones que conforman los derechos y garantías de las personas

en el proceso final de la vida, frente a las actuaciones y prácticas eutanásicas tipificadas como delito en el Código Penal.

Así esta ley, con carácter básico y atendiendo a la ponderación de los derechos consagrados por nuestra Constitución, procede en su articulado a concretar un conjunto de derechos y garantías para las personas en el proceso final de la vida, regulando además las obligaciones de las administraciones públicas para hacer efectivos los citados derechos.

2. Adecuación de la norma al orden de distribución de competencias.

El anteproyecto de ley es respetuoso con el orden constitucional de distribución de competencias. Se dicta en el ejercicio de las competencias que el art. 149.1.16ª atribuye al Estado para establecer las bases de la sanidad.

El anteproyecto encuentra, igualmente, cobertura en la regla 1ª de dicho art. 149.1, que atribuye al Estado la competencia exclusiva para la regulación de las condiciones básicas que garanticen la igualdad de todos los españoles en el ejercicio de los derechos y en el cumplimiento de los deberes constitucionales.

3. Impacto sobre el gasto sanitario.

- **Impacto en los Presupuestos Generales del Estado.**

La naturaleza de las medidas que se contemplan en el texto del proyecto que se presentan, no tienen incidencia en el gasto, financiándose con los créditos ordinarios aprobados para el Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad, en los correspondientes Presupuestos Generales del Estado.

- **Impacto presupuestario en las Comunidades Autónomas o Entidades Locales.**

Las medidas que se contemplan en esta Ley, se refieren fundamentalmente a clarificar el “*modus operandi*”, de los ciudadanos, profesionales y administraciones, ante el proceso final de la vida, de forma que se dote tanto al sistema, como a ciudadanos y profesionales, de una mayor seguridad jurídica.

Además de los aspectos señalados en el apartado anterior, la norma procede por un lado el refuerzo o clarificación de algunos derechos ya existentes:

- el derecho a la información asistencial
- el derecho a la toma de decisiones
- el derecho a otorgar y revocar instrucciones previas
- el derecho a la intimidad personal y a la confidencialidad
- el derecho a los cuidados paliativos (incluida la sedación)

Por otro lado a positivar nuevos derechos:

- Derecho a la asistencia paliativa domiciliaria
- Derecho al acompañamiento
- Derecho a recibir auxilio espiritual, si lo solicitan.
- Derecho a estancia en habitación individual para este tipo de pacientes.
- Apoyo emocional

Previsiones todas ellas que requieren fundamente actuaciones organizativas en los centros asistenciales, pero de las que de manera general (y salvo los supuestos que más adelante se detallan) previsiblemente no se deriven obligaciones económicas relevantes para los servicios de salud.

Mención específica debe hacerse a tres tipos de previsiones que se contemplan en la norma:

a) Derecho a la asistencia paliativa domiciliaria.

A este respecto debe indicarse que existen diversos estudios que centran su objeto en la comparación de los distintos modelos de abordaje de esta prestación y que concluyen que los cuidados paliativos en domicilio son una alternativa que ahorra dinero al sistema sanitario (un estudio de la Agencia de Evaluación de Tecnología e Investigaciones Médicas de Cataluña concluye que un enfermo terminal de cáncer que pase su último mes de vida recibiendo asistencia domiciliaria gasta un 71 % menos de recursos públicos que un paciente que no se acoja a esta alternativa).

b) Derecho a estancia en habitación individual para este tipo de pacientes.

La norma contempla un plazo de implementación para este derecho de 5 años.

De acuerdo con los datos disponibles por el Instituto de Información Sanitaria, el número de camas públicas dedicadas a cuidados paliativos es de 2.209 (datos finales 2009).

Lo cierto es que los dispositivos asistenciales de atención paliativa en un porcentaje mayoritario, ya contemplan habitaciones individuales para este tipo de pacientes. Con esta norma lo que se pretende es que en todos los casos se proporcionen habitaciones de uso individual y que ésta

circunstancia se configure como un derecho para el ciudadano.

Se ha considerado, en una estimación de excesiva cautela (con toda seguridad el porcentaje es menor), que la hipótesis de que la mitad de las camas actuales no se encuentran en habitaciones de uso individual y que por tanto los dispositivos sanitarios tendrían que adecuar sus locales a la previsión de la norma.

Esta circunstancia supone la necesidad de que el sistema sanitario deba proveerse de 1.104 habitaciones nuevas para acomodar este número de camas ya existentes.

Teniendo en cuenta el tamaño tipo de una habitación hospitalaria (25 m² –incluido el aseo-) y los precios de mercado para las obras de reforma en centros hospitalarios, se prevé un coste medio de 17.500 euros por habitación y un coste total de la medida para el sistema de 19.320.000 euros.

c) Medidas de apoyo emocional

Debe partirse de la base que en la actualidad la atención tanto al duelo normal, como al duelo patológico ya están encuadrados en cartera de servicios y están siendo abordados (desde la atención primaria y especializada) por el sistema.

Lo que pretende la nueva norma es una actuación de apoyo dirigida a facilitar un duelo normal mitigando su sintomatología (aliviando el sufrimiento y normalizando la vivencia), de tal manera que se prevenga el duelo patológico.

Esta actuación requiere la intervención de los profesionales que participan en el proceso final de la vida, profesionales que deberían disponer de una formación específica, en relación de ayuda y en fundamentos del duelo.

De acuerdo con los estándares de recursos específicos para la cobertura de cuidados paliativos avalados por las asociaciones científicas, entre ellas la SECPAL, se consideran para el sistema las siguientes necesidades:

- a) Unidades de cuidados paliativos: 300
- b) Equipos de soporte hospitalario: 300
- c) Equipos de soporte domiciliario: 450

Lo que supone un total de 1.050 unidades/equipos

Se considera que para la correcta articulación de la medida, que todos los dispositivos dispongan de al menos 4 profesionales formados en este ámbito (médicos y enfermeras/auxiliares de enfermería).

De acuerdo con este diseño, el sistema debería formar a 11.400 profesionales (considerando régimen de turnos en el ámbito hospitalario).

Teniendo en cuenta un coste tipo de acción formativa de 15 a 20 horas de unos 300 euros por discente, el coste total para el sistema de esta actuación formativa se concretaría en 3.420.000 euros.

La ley no tiene impacto en el presupuesto de las Entidades Locales.

4. Impacto por razón de género.

El impacto del anteproyecto de ley en función del género a efectos de lo previsto en el artículo 24. 1. b) de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno, es nulo.

ANEXO : RESUMEN EJECUTIVO

Ministerio/Órgano proponente	Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad	Fecha	
Título de la norma	Ley		
Tipo de memoria	Normal <input checked="" type="checkbox"/> Abreviada <input type="checkbox"/>		
OPORTUNIDAD DE LA PROPUESTA			
Situación que se regula	REGULACIÓN DE LOS DERECHOS DE LA PERSONA ANTE EL PROCESO FINAL DE LA VIDA		
Objetivos que se persiguen	Asegurar la calidad y la equidad de nuestro sistema sanitario en la oferta de servicios que garanticen a los pacientes y sus familias una atención con la calidad y la dignidad necesaria en el proceso final de la vida.		
Principales alternativas consideradas	No aprobar la ley.		
CONTENIDO Y ANÁLISIS JURÍDICO			
Tipo de norma	Ley		
Estructura de la norma	Consta de un título preliminar con 3 artículos, un título I con 10 artículos, un título II con 5 artículos, un título III con 3 artículos, 3 disposiciones adicionales, 1 disposición transitoria y 2 disposiciones finales.		
Informes recabados			
Trámite de audiencia			
ANÁLISIS DE IMPACTOS			

ADECUACIÓN AL ORDEN DE COMPETENCIAS	¿Cuál es el título competencial prevalente? Art. 149.1.16ª de la Constitución Española: Competencia bases sanidad.	
IMPACTO ECONÓMICO Y PRESUPUESTARIO	Efectos sobre la economía en general	
	En relación con la competencia	<input checked="" type="checkbox"/> La norma no tiene efectos significativos sobre la competencia <input type="checkbox"/> La norma tiene efectos positivos sobre la competencia <input type="checkbox"/> La norma tiene efectos negativos sobre la competencia
	Desde el punto de vista de las cargas administrativas	<input type="checkbox"/> Supone una reducción de cargas administrativas Cuantificación estimada: _____ <input type="checkbox"/> Incorpora nuevas cargas administrativas Cuantificación estimada: _____ <input checked="" type="checkbox"/> No afecta a las cargas administrativas
	Desde el punto de vista de los presupuestos, la norma <input checked="" type="checkbox"/> Afecta a los presupuestos de la Administración del Estado <input checked="" type="checkbox"/> Afecta a los presupuestos de otras Administraciones Territoriales	<input checked="" type="checkbox"/> Implica un gasto que no determinada un incremento con implicaciones significativas para los presupuestos de la AGE y administraciones territoriales. <input type="checkbox"/> Implica un ingreso.
IMPACTO DE GÉNERO	La norma tiene un impacto de género	Negativo <input type="checkbox"/> Nulo <input checked="" type="checkbox"/>

		Positivo <input type="checkbox"/>
OTROS IMPACTOS CONSIDERADOS	Impacto de carácter social	
OTRAS CONSIDERACIONES		