

MEMORIA DEL PROYECTO DE DECRETO POR EL QUE SE REGULA EL PROCEDIMIENTO DE FORMALIZACIÓN DE INSTRUCCIONES PREVIAS EN EL ÁMBITO SANITARIO Y LA ORGANIZACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL REGISTRO DE INSTRUCCIONES PREVIAS DE CASTILLA Y LEÓN.

1.	Marco normativo.....	2
1.1	Marco normativo de referencia	2
1.1.1	Normativa de ámbito internacional	2
1.1.2	Normativa de ámbito estatal.....	3
1.1.3	Normativa de ámbito autonómico.....	3
1.1.4	Normas concordantes:	4
1.2	Disposiciones afectadas y tablas de vigencias.....	5
1.3	Competencia.....	5
1.3.1.	Propuesta	5
1.3.2.	Aprobación	5
2.	Necesidad y oportunidad de la norma.....	5
2.1	Motivación de la necesidad.	5
2.2	Objetivos del proyecto.	6
2.3	Principios de buena regulación y calidad normativa.....	6
3.	Estructura y contenido de la norma.....	7
4.	Evaluación de impactos.	8
4.1	Evaluación de impacto normativo.....	8
4.2	Evaluación de impacto administrativo:	8
4.3	Evaluación de impacto en la infancia, la adolescencia y la familia.....	9
4.4	Evaluación de impacto sobre la discapacidad.....	10

4.5	Evaluación de impacto de género.	10
4.5.1	Fundamentación y objeto del informe.	10
4.5.1.1	Contexto normativo:.....	10
4.5.1.2	Objeto del informe:.....	11
4.5.2	La pertinencia de género de la norma.....	11
4.6	Evaluación de impacto en la sostenibilidad y la lucha y adaptación contra el cambio climático.....	11
5	Memoria económica. Impacto Presupuestario.....	12

1. Marco normativo.

1.1 Marco normativo de referencia

1.1.1 Normativa de ámbito internacional

- El Convenio del Consejo de Europa para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina, suscrito en Oviedo el 4 de abril de 1997, 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.
- Carta de los Derechos fundamentales de la Unión Europea proclamada por el Parlamento Europeo, el Consejo de la Unión Europea y la Comisión Europea el 7 de diciembre de 2000 en Niza y revisada el 12 de diciembre de 2007 en Estrasburgo.
- Declaración Universal sobre Bioética y derechos Humanos de la UNESCO, aprobada en octubre de 2005.
- El Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016 relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos, que, en su artículo 4.15, define como datos personales relacionados con la salud aquellos “relativos a la salud física o mental de una persona física, incluida la prestación de servicios de atención sanitaria, que revelen información sobre su estado de salud”.

1.1.2 Normativa de ámbito estatal.

- La Constitución española de 27 de diciembre de 1978, en el Título I dedicado a los derechos y deberes fundamentales, contempla en su artículo 10 como fundamento del orden político y la paz social, la dignidad de la persona, los derechos inviolables que le son inherentes y el libre desarrollo de la personalidad.
- La Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, reconoce y regula los derechos relativos a la información clínica y a la autonomía individual de los pacientes, en relación con su estado de salud.
- 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, introduce en nuestro ordenamiento jurídico la figura de las instrucciones previas, a la que se dedica el artículo 11, como una manifestación de la autonomía de la decisión de los pacientes.
- 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. En su preámbulo recalca que la efectividad de este derecho del paciente exige que el documento de Instrucciones Previas, independientemente del lugar en el que haya sido formalizado, pueda ser conocido precisa y oportunamente por los profesionales de la salud a los que, en su momento, corresponda la responsabilidad de la asistencia sanitaria que deba prestársele.

1.1.3 Normativa de ámbito autonómico

- Ley Orgánica 14/2007, de 30 de noviembre, de reforma del Estatuto de Autonomía de Castilla y León, en su artículo 8.1 proclama 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”. Asimismo, el artículo 13.2 reconoce 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 y que, legalmente se establecerán los derechos y deberes de los usuarios del sistema sanitario, y entre ellos, el derecho a la intimidad y confidencialidad relativas a la propia salud,, el derecho a ser suficientemente informados antes de dar su consentimiento a los tratamientos médicos o a manifestar en su caso instrucciones

previas sobre los mismos y el derecho a recibir tratamientos y cuidados paliativos adecuados.”

- Ley 8/2003, de 8 de abril, de derechos y deberes de las personas en relación con la salud, contempla la regulación de las instrucciones previas en su artículo 30 en el que se establecen los procedimientos de formalización de los documentos de instrucciones previas e indica que se podrán otorgar, con los requisitos que se prevén, ante notario, ante personal al servicio de la Administración designado por la Consejería competente en materia de sanidad o ante tres testigos.
- La Ley 2/2010, de 11 de marzo de Derechos de los ciudadanos en sus relaciones con la Administración de la Comunidad y de Gestión Pública.
- El Decreto 7/2013, de 14 de febrero, de utilización de medios electrónicos en la Administración de la Comunidad de Castilla y León.
- La Ley 8/2015, de 4 de marzo, de ordenación del sistema de salud de Castilla y León en cuyo artículo 4 se establece que la Administración sanitaria velará por el cumplimiento de los derechos y deberes en relación con la salud de las personas.

1.1.4 Normas concordantes:

a) Normas organizativas

- Decreto 1/2022, de 19 de abril, del Presidente de la Junta de Castilla y León, de Reestructuración de Consejerías
- Decreto 12/2022, de 5 de mayo, por el que se establece la estructura orgánica de la Consejería de Sanidad.
- Decreto 42/2016, de 10 de noviembre, por el que se establece la organización y funcionamiento de la Gerencia Regional de Salud, modificado por Decretos 28/2019, de 1 de agosto y 16/2022, de 5 de mayo.

b) Normas sustantivas

- La Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de protección de datos personales y garantías digitales.
- Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas.
- Ley 40/2015, de 1 de octubre, del Régimen Jurídico del Sector Público.

1.2 Disposiciones afectadas y tablas de vigencias.

El proyecto de decreto deroga expresamente 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.

La norma objeto de esta memoria entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial de Castilla y León.

1.3 Competencia.

1.3.1. Propuesta

El artículo 26.1. de la Ley 3/2001, de 3 de julio, del Gobierno y de la Administración de la Comunidad de Castilla y León establece que corresponde a los consejeros preparar y presentar los proyectos de decretos relativos a las cuestiones propias de su consejería.

1.3.2. Aprobación

Los artículos 128 y 129.4 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, atribuyen con carácter general el desarrollo reglamentario de las leyes en el ámbito autonómico a los Consejos de Gobierno respectivos. En la Administración de la Comunidad de Castilla y León este corresponde a la Junta de Castilla y León, que normativamente se expresa a través de decretos (artículos 16.e y 70.1 de la Ley 3/2001, de 3 de julio, del Gobierno y de la Administración de la Comunidad de Castilla y León) y en particular, conforme dispone tanto la Ley 8/2010, de 30 de agosto, de ordenación del sistema de salud de Castilla y León, que en su artículo 6 b) le atribuye el desarrollo de la legislación sanitaria, como la Ley 8/2003, de 8 de abril, que en su artículo 30 establece que corresponde a la Junta de Castilla y León regular las fórmulas de registro así como el procedimiento adecuado para que, llegado el caso, se garantice el cumplimiento de las instrucciones previas de cada persona.

2. Necesidad y oportunidad de la norma.

2.1 Motivación de la necesidad.

El presente decreto viene motivado por la necesidad de regular de forma unitaria el contenido forma y material de las instrucciones previas,:

- Fortalecer el procedimiento de otorgamiento de instrucciones previas ante personal al servicio de la Administración y facilitar así el ejercicio de este derecho.

- Organizar el Registro de Instrucciones Previas haciéndole más accesible a la ciudadanía mediante la creación de Unidades habilitadas del registro, al menos una por provincia.
- Garantizar el cumplimiento de las instrucciones previas otorgadas permitiendo el acceso a éstas a todo el personal responsable de la asistencia sanitaria, tanto médico como de enfermería, en aquellas situaciones en que sea necesario tomar decisiones clínicas y el otorgante se encuentre imposibilitado para expresar su voluntad.
- Incorporar los medios electrónicos tanto para la formalización e inscripción de las instrucciones previas como posteriormente para el acceso a su contenido a través del Registro de Instrucciones previas.

2.2 Objetivos del proyecto.

Regular el procedimiento de formalización de las instrucciones previas en el ámbito sanitario ante notario, ante personal al Servicio de las Administración y ante tres testigos así como establecer la organización y funcionamiento del Registro de Instrucciones Previas de Castilla y León, adscrito a la Gerencia Regional de Salud.

2.3 Principios de buena regulación y calidad normativa.

El decreto responde, tanto en su finalidad y contenido como en el procedimiento de su elaboración, a los principios de buena regulación establecidos en el artículo 129 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del procedimiento administrativo común de las administraciones públicas y en el artículo 42 de la Ley 2/2010, de 11 de marzo.

En relación con los principios de necesidad, eficacia y proporcionalidad puede afirmarse que el decreto sirve al interés general, garantizando el derecho a otorgar instrucciones previas en el ámbito sanitario y contiene la regulación imprescindible para atender la finalidad a la que se dirige. No impone cargas administrativas innecesarias, favoreciendo una mayor eficiencia y racionalidad en la gestión de los recursos públicos.

Por lo que respecta al principio de proporcionalidad, existe un equilibrio entre los impactos previsibles de la norma y la determinación de las opciones más adecuadas para conseguir los objetivos definidos.

El decreto es también coherente con el resto del ordenamiento jurídico. Además de estar en consonancia con las normas citadas, también lo está con la Ley 39/2015, de 1 de octubre, la Ley 2/2010, de 11 de marzo, de Derechos de los Ciudadanos en sus relaciones con la Administración de la Comunidad de Castilla y León y de Gestión Pública, con el Decreto

7/2013, de 14 de febrero, de utilización de medios electrónicos en la Administración de la Comunidad de Castilla y León, en consecuencia, se cumple con el principio de seguridad jurídica.

El principio de accesibilidad se satisface mediante el uso de una redacción sencilla e inteligible, pero a su vez rigurosa.

En cumplimiento del principio de responsabilidad, se determinan los órganos responsables de la ejecución y del control de las medidas incluidas en la norma.

El principio de transparencia se garantiza mediante la publicación en el Portal de Gobierno Abierto de la Junta de Castilla y León de los mecanismos de consulta previa y participación ciudadana así como el sometimiento al trámite de audiencia y al informe preceptivo de los correspondientes órganos y organismos. Por último, toda la tramitación se hará pública en la Huella Normativa de la web corporativa.

3. Estructura y contenido de la norma.

El decreto consta de 16 artículos, estructurados en tres capítulos, dos disposiciones adicionales, dos disposiciones transitorias, una disposición derogatoria y dos disposiciones finales.

El Capítulo I “Formalización de Instrucciones Previas”, regula los procedimientos de formalización, así como el contenido formal y material de los documentos de Instrucciones Previas,

El Capítulo II “Organización y funcionamiento del Registro de Instrucciones Previas”, establece la dependencia y naturaleza del Registro, así como sus funciones y su organización destacando la creación de Unidades Habilitadas.

El Capítulo III “Procedimiento de inscripción y acceso al registro de instrucciones previas”, incorpora la tramitación electrónica en todas las fases y facilita el acceso al registro como garantía del cumplimiento de las instrucciones otorgadas y asimismo, se regula la incorporación de las instrucciones previas de forma automática en la historia clínica electrónica que el otorgante tuviera en la Gerencia Regional de Salud de Castilla y León.

Finalmente, a través de las disposiciones adicionales se regula la participación de los comités de ética asistencia para la resolución de conflictos y de los colegios profesionales en la ordenación de los accesos al Registro de Instrucciones Previas.

A través de las disposiciones transitorias se establecen las Unidades Habilitadas del Registro hasta que se desarrolle la estructura periférica de la Gerencia Regional de Salud y se da solución a las instrucciones formalizadas antes de la entrada en vigor de este decreto.

En las disposiciones derogatoria y finales se dejan sin efecto todas las disposiciones de igual o inferior rango que se opongan al decreto, se contempla una habilitación normativa a favor de la persona titular de la Consejería de Sanidad y se establece la fecha de entrada en vigor.

4. Evaluación de impactos.

4.1 Evaluación de impacto normativo.

El Decreto 43/2010, de 7 de octubre, por el que se aprueban determinadas medidas de mejora en la calidad normativa de la Administración de la Comunidad de Castilla y León, establece en su artículo 4 que estarán sometidos a evaluación de impacto normativo los proyectos de disposiciones administrativas de carácter general que deban ser aprobados por la Junta de Castilla y León relacionados con la política socioeconómica y que, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 3.1ª) de la Ley 13/1990, de 28 de noviembre, del Consejo Económico y Social, deban ser sometidos preceptivamente a informe previo de este órgano.

Por tanto, no procede el análisis de la evaluación de este impacto.

4.2 Evaluación de impacto administrativo:

El Decreto 43/2010, de 7 de octubre, en sus artículos 5 y 6, exige un estudio de impacto administrativo en la elaboración de aquellas disposiciones de carácter general que regulen nuevos procedimientos o que modifiquen preceptos relativos a procedimientos administrativos ya existentes o que aprueben aplicaciones de administración electrónica.

El proyecto de Decreto objeto de esta memoria regula un procedimiento ya existente con el fin de facilitar el ejercicio de este derecho, incorporando los medios electrónicos tanto para la formalización e inscripción de las instrucciones previas como posteriormente para el acceso a su contenido a través del Registro de Instrucciones previas.

Por otra parte cabe esperar un impacto positivo desde el punto de vista organizativo y de recursos de personal pues incorpora los mecanismos necesarios para favorecer la homogenización en el procedimiento y la coordinación en su desarrollo al intervenir tanto la estructura periférica como la estructura central de la Gerencia Regional de Salud.

4.3 Evaluación de impacto en la infancia, la adolescencia y la familia.

La Constitución Española de 1978 al enumerar, en el capítulo III del Título I, los principios rectores de la política social y económica, hace mención, en primer lugar, a la obligación de los poderes públicos de asegurar la protección social, económica y jurídica de la familia y dentro de esta, con carácter singular, la de los menores.

La Ley Orgánica 1/1996, de 15 de enero, de protección jurídica del menor, de modificación del Código Civil y de la Ley de Enjuiciamiento Civil, en su artículo 22 quinquies establece que las memorias del análisis de impacto normativo que deben acompañar a los anteproyectos de ley y a los proyectos de reglamentos incluirán el impacto de la normativa en la infancia y en la adolescencia.

La Ley Orgánica 14/2007, de 30 de noviembre, de reforma del Estatuto de Autonomía de Castilla y León establece en su artículo 70.10 la competencia exclusiva de la Comunidad de Castilla y León en materia de asistencia social, servicios sociales y desarrollo comunitario, promoción y atención a la infancia, y protección y tutela de menores.

Ello ha dado lugar a la Ley 14/2002, de 25 de julio, de promoción, atención y protección a la infancia en Castilla y León, la cual prescribe que en todas las actuaciones dirigidas a la población menor de edad, cualesquiera que sean su naturaleza y alcance, la planificación, la integralidad en la acción, la coordinación a partir de una asignación de competencias que resulta directa expresión del principio de corresponsabilidad, y la participación y la colaboración social, son predicadas con especial énfasis.

Por último, la disposición adicional décima de la Ley 40/2003, de 18 de noviembre, de Protección a las Familias Numerosa, establece que las memorias de análisis de impacto normativo que deben acompañar a los anteproyectos de ley y a los proyectos de reglamentos incluirán el impacto de la normativa en la familia.

La regulación del procedimiento de formalización de las instrucciones previas en el ámbito sanitario y la organización y funcionamiento del Registro de instrucciones previas de Castilla y León no tiene un impacto específico sobre las políticas públicas destinados a estos colectivos.

4.4 Evaluación de impacto sobre la discapacidad.

El artículo 71 de la Ley 2/2013, de 15 de mayo, de igualdad de oportunidades de personas con discapacidad, establece que en la memoria que acompaña a los proyectos de decreto se deberá hacer mención al impacto de discapacidad.

La regulación del procedimiento de formalización de las instrucciones previas en el ámbito sanitario y la organización y funcionamiento del Registro de instrucciones previas de Castilla y León no tiene un impacto específico sobre la política de igualdad de oportunidades de las personas con discapacidad.

4.5 Evaluación de impacto de género.

4.5.1 Fundamentación y objeto del informe.

4.5.1.1 Contexto normativo:

La emisión del presente informe se sustenta en el artículo 3 de la Ley 1/2003, de 3 de marzo, de igualdad de oportunidades entre hombres y mujeres en Castilla y León, y en el artículo 14 de la Ley Orgánica 14/2007, de 30 de noviembre, que modifica el Estatuto de Autonomía de Castilla y León, que incluyen entre los principios que informan la actuación administrativa el de la transversalidad en la aplicación de la perspectiva de género en las fases de planificación, ejecución y evaluación de las políticas de la Administración Autonómica.

La Ley 1/2011, de 1 de marzo, de Evaluación de Impacto de Género en Castilla y León, con la finalidad de garantizar que la igualdad entre hombres y mujeres y la transversalidad de género estén presentes en todas las políticas públicas, establece la obligación de realizar con carácter preceptivo un informe de evaluación de impacto de género en todos los procedimientos de elaboración de normas con rango de Ley y demás disposiciones administrativas de carácter general, que se elaborará de acuerdo con las pautas metodológicas establecidas por la Junta de Castilla y León.

El Decreto 43/2010, de 7 de octubre, por el que se aprueban determinadas medidas de mejora en la calidad normativa de la Administración de la Comunidad de Castilla y León, incluye la evaluación del impacto de género en la memoria que acompaña a los anteproyectos de ley y proyectos de disposiciones de carácter general.

Por último, la Orden ADM/1835/2010, de 15 de diciembre, por la que se aprueba la Guía metodológica de mejora de la calidad normativa, en aplicación del decreto mencionado

contiene las pautas orientativas para la elaboración de los informes de evaluación de impacto de género. Todo ello de acuerdo con la Ley Orgánica 3/2007, de 22 de marzo, para la igualdad efectiva entre mujeres y hombres, que configura la igualdad de trato entre mujeres y hombres como un principio informador del ordenamiento jurídico. En su artículo 15, bajo el epígrafe transversalidad del principio de igualdad, impone a la Administración la obligación de integrar el principio de igualdad entre mujeres y hombres, de forma activa, en la adopción de sus disposiciones normativas.

4.5.1.2 Objeto del informe:

Respondiendo a los anteriores requerimientos normativos se elabora el presente informe con el objeto de evaluar el efecto potencial que el Decreto por el que se regula del procedimiento de formalización de las instrucciones previas en el ámbito sanitario y la organización y funcionamiento del Registro de instrucciones previas de Castilla y León tiene sobre el género.

4.5.2 La pertinencia de género de la norma.

El objeto de la norma es regular el procedimiento de formalización de las instrucciones previas en el ámbito sanitario y la organización y funcionamiento del Registro de instrucciones previas de Castilla y León.

Este objeto no afecta de manera directa ni indirecta a mujeres u hombres de manera diferenciada, no incide en el logro de la igualdad, por lo que se concluye que no existe pertinencia de género de la norma, entendiendo que esta norma no tiene incidencia en lo que se refiere al género.

El destinatario de la norma es la Gerencia Regional de Salud, que podrá y deberá tener en cuenta en el despliegue de la política la perspectiva de género, procurando la adecuada representación de ambos géneros en los puestos de responsabilidad que se determinan.

En la redacción del decreto se ha procurado utilizar un lenguaje no sexista e inclusivo, huyendo del abuso del masculino genérico y sustituyéndolo por términos genéricos reales.

4.6 Evaluación de impacto en la sostenibilidad y la lucha y adaptación contra el cambio climático.

El Acuerdo 64/2016, de 13 de octubre, por el que se aprueban medidas de desarrollo sostenible en la Comunidad de Castilla y León, establece entre las medidas destinadas a integrar la sostenibilidad y el cambio climático en los procesos de toma de decisiones, la

obligación de incorporar en las memorias de los proyectos de decreto un análisis de su contribución a la sostenibilidad y a la lucha y adaptación contra el cambio climático.

El contenido de la norma no tiene impacto sobre la sostenibilidad y la lucha y adaptación contra el cambio climático.

5 Memoria económica. Impacto Presupuestario

El artículo 76.2 de la Ley 2/2006, de 3 de mayo, de la Hacienda y del Sector Público de la Comunidad de Castilla y León, dispone que la tramitación de las disposiciones generales por la Administración de la Comunidad de Castilla y León requerirá la elaboración de un estudio sobre su repercusión y efectos en los presupuesto generales de esta y de las previsiones de financiación y gastos que se estimen necesarios.

Asimismo el Decreto 43/2010, de 7 de octubre, por el que se aprueban determinadas medidas de mejora de la calidad normativa de la Administración de Castilla y León y la guía metodológica de calidad normativa aprobada por la Orden ADM/1835/2010, de 15 de diciembre, aconsejan que la memoria económica y el análisis de impacto presupuestario analicen el efecto que el proyecto normativo tendrá, previsiblemente, sobre los gastos y los ingresos públicos, tanto financieros como no financieros, tanto en el ámbito del sector público autonómico, como en el de la administración local.

En primer lugar, se puede afirmar, dado el objeto del presente proyecto que es regular el procedimiento de formalización de las instrucciones previas en el ámbito sanitario y la organización y funcionamiento del Registro de instrucciones previas de Castilla y León, que la norma proyectada no incidirá de forma alguna en el sector público de la administración local puesto que no contiene ningún pronunciamiento que tenga por destinatarias la entidades locales.

En segundo lugar, respecto a los ingresos públicos, no se prevé que la aprobación de la disposición que se tramita pueda producir ningún efecto sobre los mismos en la medida en que no guarda relación alguna con este ámbito.

Y por último, respecto de los gastos no se estima que puedan derivarse del proyecto mayores costes directos e indirectos que deban atenderse con cargo al presupuesto de la Comunidad, dado que la finalidad de la norma es regular el procedimiento de formalización de las instrucciones previas en el ámbito sanitario ante notario, ante personal al Servicio de las Administración y ante tres testigos así como establecer la organización y funcionamiento del

Registro de Instrucciones Previas de Castilla y León, adscrito a la Gerencia Regional de Salud y no se establecen líneas de actuación que puedan suponer un incremento de gasto.

En consecuencia de todo lo anterior, se puede afirmar que la aplicación de la norma no contempla impacto presupuestario ni coste económico adicional dado que su desarrollo se realizará con los medios ordinarios, personales y materiales, actualmente existentes y por tanto, la entrada en vigor de la norma proyectada no es previsible que implique mayores gastos, ni en consecuencia, exija habilitar nuevos créditos, ni modificar los existentes, por lo que se ajusta a las disponibilidades presupuestarias como a los escenarios presupuestarios actualmente existentes.