



Butlletí del Consell General

Núm. 74/2017

Casa de la Vall, 24 d'octubre del 2017

SUMARI

2- PROCEDIMENT LEGISLATIU COMÚ

2.1 Projectes de llei

Publicació de l'informe de la Ponència i l'informe de la Comissió Legislativa de Sanitat i Medi Ambient en relació al **Projecte de llei de drets i deures dels pacients i sobre la història clínica**, així com les reserves d'esmena presentades. *pàg. 2*

2- PROCEDIMENT LEGISLATIU COMÚ

2.1 Projectes de llei

Edicte

El síndic general, d'acord amb les previsions de l'article 100.2 del Reglament del Consell General,

Disposa

Publicar l'informe de la Ponència i l'informe de la Comissió Legislativa de Sanitat i Medi Ambient en relació al **Projecte de llei de drets i deures dels pacients i sobre la història clínica**, així com les reserves d'esmena presentades.

Tot el que es fa públic per a general coneixement i efectes.

Casa de la Vall, 24 d'octubre del 2017

Vicenç Mateu Zamora
Síndic General

Informe de la Ponència de la Comissió Legislativa de Sanitat i Medi Ambient relatiu al Projecte de llei de drets i deures dels pacients i sobre la història clínica

La M. I. Sra. Silvia Eloïsa Bonet Perot, del Grup Parlamentari Mixt, nomenada ponent per la Comissió Legislativa de Sanitat i Medi Ambient el dia 20 de març del 2017, a la vista del *Projecte de llei de drets i deures dels pacients i sobre la història clínica*, proposa, segons el que disposa l'article 97 del Reglament del Consell General, l'informe següent:

- A l'esmentat Projecte de llei li foren presentades 68 esmenes a l'articulat formulades pel Grup Parlamentari Mixt-PS, 8 esmenes a l'articulat formulades pel Grup Parlamentari Demòcrata, 30 esmenes a l'articulat formulades pel Grup Parlamentari Liberal, i 16 esmenes a l'articulat formulades pel Grup Parlamentari Mixt-SDP.

- La Sindicatura, amb data de dia 8 de març del 2017, i als efectes determinats per l'article 18.1.d) del Reglament del Consell General, va constatar que les esmenes formulades pels grups parlamentaris no eren contràries a les disposicions de l'article 112 del Reglament del Consell General, i les va admetre a tràmit.

- D'acord amb la que preveu l'article 45 del Reglament del Consell General, l'esmentat Projecte de llei, així com les esmenes a l'articulat que han estat presentades, foren trameses a la Comissió

Legislativa de Sanitat i Medi Ambient el dia 8 de març del 2017.

Per aquests fets, la ponent de la Comissió Legislativa de Sanitat i Medi Ambient, a la vista del *Projecte de llei de drets i deures dels pacients i sobre la història clínica*, proposa, segons el que disposa l'article 97 del Reglament del Consell General, l'informe següent:

Projecte de llei de drets i deures dels pacients i sobre la història clínica

Esmena 1

De modificació

Grup Parlamentari Demòcrata (1)

Es modifica el títol quedant redactat de la manera següent:

“Projecte de llei de drets i deures dels usuaris del sistema sanitari i sobre la història clínica”

MOTIVACIÓ:

El pacient fa referència a la persona malalta, en canvi la llei també inclou el ciutadà usuari del sistema com a persona no pacient. Utilitzant la paraula usuari entenem que inclou les dues possibilitats. D'altra banda afegim sistema sanitari per ubicar clarament del què estem parlant. Si s'accepta aquesta modificació caldrà canviar la paraula *pacient* per la d'*usuari* en tots els articles de la llei.

Esmena 2

De modificació

Grup Mixt-SDP (1)

Es modifica el títol de la llei amb el següent redactat:

“Projecte de llei de drets i deures dels pacients o usuaris envers la salut i el sistema sanitari i sobre la història clínica”

(si s'accepta l'esmena caldrà incorporar al llarg de la llei el terme “ó usuari” després del terme “pacient”

MOTIVACIÓ:

Entenem que no es pot acotar la llei únicament als pacients, ja que tots els ciutadans usuaris poden tenir relació amb el sistema de salut i han de poder ser aplicats els mateixos drets i deures.

Esmena 3

De modificació

Grup Parlamentari Mixt-PS (1)

Es modifica el títol del Projecte de llei amb el següent text:

“Projecte de llei de drets i deures dels usuaris del sistema sanitari i dels professionals sanitaris i sobre la història clínica”

MOTIVACIÓ:

Es proposa modificar el títol perquè es considera més coherent amb el seu contingut parlar dels drets i deures dels usuaris del sistema de sanitari, així com dels professionals sanitaris i d'aquesta forma regular-los al mateix nivell, doncs ara els professionals ho estan per reglament.

Esmena 4**D'addició**

Grup Parlamentari Mixt-PS (2)

S'afegeix un índex a la proposició de llei, amb el següent redactat:

“Exposició de motius**Capítol primer. Disposicions generals**

Article 1. Definicions

Article 2. Principis bàsics de la norma

Article 3. Àmbit d'aplicació

Article 4. Objectius

Capítol segon. Drets del pacient**Secció Primera. Dret a la informació**

Article 5. Informació sobre l'accés a l'assistència sanitària

Article 6. Dret a la informació epidemiològica

Article 7. Dret a la informació en relació amb l'assistència sanitària

Article 8. Titular del dret a la informació assistencial

Article 9. Dret a la informació del pacient amb autonomia compromesa

Article 10. Contingut de la informació i persona responsable de facilitar-la

Secció segona. Dret a l'autonomia

Article 11. Consentiment informat

Article 12. Revocació

Article 13. Excepcions al consentiment informat

Article 14. Decisions subrogades

Article 15. Rebuig del tractament

Secció tercera. Dret a la intimitat

Article 16. Formulació i abast del dret a la intimitat

Secció quarta. Voluntats assistencials del pacient

Article 17. Voluntats anticipades

Article 18. Límits de les voluntats anticipades

Article 19. Revocació de les voluntats anticipades

Article 20. Anotació i registre de les voluntats anticipades pel professional

Article 21. Voluntat post-mortem

Secció cinquena. Dret a un tractament digne

Article 22. Criteris assistencials per evitar actuacions fútils

Article 23. Tractament del dolor

Article 24. Planificació de decisions de final de vida

Article 25. Atenció espiritual

Article 26. Mesures contra el sofriment i l'agonia

Secció sisena. Drets del pacient menor

Article 27. Drets dels menors hospitalitzats

Article 28. Dret d'informació dels menors

Article 29. El consentiment

Article 30. Voluntats anticipades dels menors

Article 31. Dret d'accés a la història clínica compartida dels menors

Article 32. Els menors i la recerca biomèdica

Capítol Tercer. Drets dels professionals sanitaris

Article 33. Objeció de consciència dels professionals

Capítol Quart. Història clínica

Article 34. Finalitats i usos de la història clínica

Article 35. Usos de dades personals

Article 36. Titularitat de les dades contingudes a la història clínica

Article 37. Drets del pacient en relació amb la història clínica

Article 38. Contingut de la història clínica

Article 39. Conservació de la història clínica

Article 40. Avaluació i destrucció de la documentació clínica

Article 41. Custòdia de les històries clíniques en cas de cessament de l'activitat del centre

Article 42. Responsable de la història clínica

Article 43. Accés per part de professionals de la salut a la història clínica amb finalitat assistencial

Article 44. Accés per part de terceres persones a la història clínica

Article 45. Història clínica compartida del sistema sanitari públic

Article 46. Mesures per fer efectiva la història clínica compartida

Article 47. Dret d'accés del pacient a la història clínica

Article 48. Anotacions subjectives

Article 49. Pacients amb capacitat compromesa

Article 51. Accés a la història clínica del difunt

Article 52. Exercici dels drets d'oposició, rectificació i supressió en relació amb la història clínica

Capítol Cinquè. Investigació sobre subjectes humans

Article 53. Drets a la informació i autonomia de les persones que participen en projectes de recerca

Article 54. La protecció de les persones sense capacitat en la seva participació en recerca

Article 55. Dret a la protecció del propi cos

Article 56. Dret a la protecció de la intimitat en els projectes de recerca

Capítol Sisè. Deures dels ciutadans i professionals vers el sistema sanitari públic

Article 57. Deures dels ciutadans

Article 58. Deures dels professionals sanitaris

Article 59. Deures dels professionals sanitaris vers els pacients

Capítol Setè. Infraccions i sancions

Article 60. Infraccions

Article 61. Sancions

Disposició transitòria

Disposició final primera

Disposició final segona

Disposició final tercera

Disposició final quarta

Disposició final cinquena

Disposició final sisena

Disposició final setena

Disposició final vuitena

Disposició final novena

Disposició final desena”

MOTIVACIÓ: Considerem que la llargària de la Llei demana un índex.

Exposició de motius

En les darreres dècades, els drets de la ciutadania, com a pacients del sistema de salut, han adquirit un relleu important a escala internacional i han estat objecte de regulació amb rang legal a molts països del nostre entorn. La comunitat internacional, a partir de la seva formulació en documents essencials, com el Conveni per a la protecció dels drets humans i de

la dignitat de l'ésser humà respecte a les aplicacions de la biologia i de la medicina (1997) del Consell d'Europa, la Carta europea de drets del pacient (2002) i la Declaració universal de bioètica (2005) de la Unesco, ha donat als drets del pacient un estatus ètic i de compromís moral equivalent als drets fonamentals reconeguts en la Declaració universal de l'ONU del 1948, atès que fa una crida a tots els països per fer-ne un reconeixement legal i garantir-ne el compliment com a drets de primer ordre inherents als ciutadans.

Mereix atenció especial el Conveni europeu del 1997 esmentat, que tracta específicament sobre la necessitat de reconèixer els drets del pacient, entre els quals destaca el dret a la informació, el consentiment informat, la confidencialitat de la informació relativa a la salut de la persona, el reconeixement de la figura del menor madur i l'expressió de les voluntats anticipades. És essencial, doncs, tenir en compte els continguts del Conveni a l'hora d'afrontar el repte de regular aquestes qüestions en una norma amb rang de llei per al Principat d'Andorra.

Alhora, cal tenir en compte els convenis i els tractats internacionals subscrits per Andorra, especialment la Convenció sobre els drets dels infants i la Convenció sobre els drets de les persones amb discapacitat.

D'altra banda, també cal tenir present el contingut de normes prèvies, vigents a Andorra, en matèries concurrents en relació amb els drets de les persones envers la salut, com ara la Llei qualificada 15/2003 de protecció de dades personals o lleis més àmplies, com ara el Decret legislatiu del 26 d'agost del 2009, de publicació del text refós de la Llei general de sanitat, del 20 de març de 1989.

Amb tot, Andorra no disposa actualment d'una normativa específica que aglutini la formulació dels drets del pacient en les seves diverses manifestacions i que doni seguretat jurídica als ciutadans i als professionals.

Es considera necessari i oportú recollir en aquesta Llei aquesta formulació, i desenvolupar així, de manera concreta, aspectes derivats de preceptes que també es recullen a la Constitució andorrana, com el dret a la protecció de la salut i el dret a la intimitat i a la dignitat de la persona.

En aquest sentit, aquesta Llei conté el principi bàsic d'autonomia del pacient, que es concreta en l'atenció centrada en el mateix, el respecte a la seva dignitat i a les pròpies decisions a partir de la informació que se li ha facilitat. En cas que en determinades situacions calgui acompanyar i donar suport a la presa de decisió d'un pacient en situació de vulnerabilitat, caldrà tenir en compte la seva

trajectòria vital, la seva voluntat i preferències, sempre que es puguin conèixer per qualsevol mitjà.

D'altra banda, aquesta Llei també regula la història clínica, com a pilar essencial de l'assistència sanitària de qualitat que, a més, afecta el dret a la intimitat del pacient. El principi que es recull és que el titular de la informació que conté la història clínica és el pacient, al qual se li reconeixen una sèrie de drets en relació amb la Llei qualificada 15/2003, de protecció de dades personals; i que aquests drets es conjuminen amb el seu dret a rebre una assistència sanitària de qualitat, per la qual cosa s'estableixen una sèrie de mecanismes perquè els ens públics, els centres sanitaris i els professionals de la salut que participin del sistema sanitari públic es comuniquin les dades sobre la salut del pacient.

La Llei s'estructura en sis capítols: el primer recull les disposicions generals, les definicions, l'àmbit d'aplicació i els objectius de la Llei; el segon desenvolupa el dret a la informació del pacient; el tercer desenvolupa el dret a l'autonomia i a la intimitat del pacient, el quart que regula la història clínica; el cinquè conté les disposicions relatives a la investigació amb subjectes humans i el capítol sisè estableix els deures dels pacients i els professionals respecte del sistema sanitari. Així mateix, cal posar en relleu que l'article 26, el 47 i tot el Capítol 4 d'aquesta llei tenen rang de Llei qualificada, doncs afecten a la regulació de l'exercici del dret a la intimitat reconegut a l'article 14 de la Constitució del Principat d'Andorra. Finalment, la Llei preveu una disposició transitòria i cinc disposicions finals.

Esmena 5

De modificació

Grup Parlamentari Mixt-SDP (2)

Es modifica l'exposició de motius amb el redactat següent:

“Exposició de motius

En les darreres dècades, els drets de la ciutadania, com a pacients o **usuaris** del sistema de salut, han adquirit un relleu important a escala internacional i han estat objecte de regulació amb rang legal a molts països del nostre entorn. La comunitat internacional, a partir de la seva formulació en documents essencials, com el Conveni per a la protecció dels drets humans i de la dignitat de l'ésser humà respecte a les aplicacions de la biologia i de la medicina (1997) del Consell d'Europa, la Carta europea de drets del pacient (2002) i la Declaració universal de bioètica (2005) de la Unesco, ha donat als drets del pacient o **usuari** un estatus ètic i de compromís moral equivalent als drets fonamentals reconeguts en la Declaració universal de l'ONU del 1948, atès que fa una

crida a tots els països per fer-ne un reconeixement legal i garantir-ne el compliment com a drets de primer ordre inherents als ciutadans.

Mereix atenció especial el Conveni europeu del 1997 esmentat, que tracta específicament sobre la necessitat de reconèixer els drets del pacient o **usuari**, entre els quals destaca el dret a la informació, el consentiment informat, la confidencialitat de la informació relativa a la salut de la persona, el reconeixement de la figura del menor madur i l'expressió de les voluntats anticipades. És essencial, doncs, tenir en compte els continguts del Conveni a l'hora d'afrontar el repte de regular aquestes qüestions en una norma amb rang de llei per al Principat d'Andorra.

Alhora, cal tenir en compte els convenis i els tractats internacionals subscrits per Andorra, especialment la Convenció sobre els drets dels infants i la Convenció sobre els drets de les persones amb discapacitat.

D'altra banda, també cal tenir present el contingut de normes prèvies, vigents a Andorra, en matèries concurrents en relació amb els drets de les persones envers la salut, com ara la Llei qualificada 15/2003 de protecció de dades personals o lleis més àmplies, com ara el Decret legislatiu del 26 d'agost del 2009, de publicació del text refós de la Llei general de sanitat, del 20 de març de 1989.

Amb tot, Andorra no disposa actualment d'una normativa específica que aglutini la formulació dels drets del pacient o **usuaris** en les seves diverses manifestacions i que doni seguretat jurídica als ciutadans i als professionals.

Es considera necessari i oportú recollir en aquesta Llei aquesta formulació, i desenvolupar així, de manera concreta, aspectes derivats de preceptes que també es recullen a la Constitució andorrana, com el dret a la protecció de la salut i el dret a la intimitat i a la dignitat de la persona.

En aquest sentit, aquesta Llei conté el principi bàsic d'autonomia del pacient o **usuari**, que es concreta en l'atenció centrada en el mateix, el respecte a la seva dignitat i a les pròpies decisions a partir de la informació que se li ha facilitat. En cas que en determinades situacions calgui acompanyar i donar suport a la presa de decisió d'un pacient o **usuari** en situació de vulnerabilitat, caldrà tenir en compte la seva trajectòria vital, la seva voluntat i preferències, sempre que es puguin conèixer per qualsevol mitjà.

D'altra banda, aquesta Llei també regula la història clínica, com a pilar essencial de l'assistència sanitària de qualitat que, a més, afecta el dret a la intimitat del pacient o **usuari**. El principi que es recull és que el titular de la informació que conté la història clínica és el pacient o **usuari**, al qual se li reconeixen una sèrie de drets en relació amb la Llei qualificada 15/2003, de protecció de dades personals; i que aquests drets es conjuminen amb el seu dret a rebre una assistència sanitària de qualitat, per la qual cosa s'estableixen una sèrie de mecanismes perquè els ens públics, els centres sanitaris i els professionals de la salut que participin del sistema sanitari públic es comuniquin les dades sobre la salut del pacient o **usuari**.

La Llei s'estructura en sis capítols: el primer recull les disposicions generals, les definicions, l'àmbit d'aplicació i els objectius de la Llei; el segon desenvolupa el dret a la informació del pacient o **usuari**; el tercer desenvolupa el dret a l'autonomia i a la intimitat del pacient o **usuari**, el quart que regula la història clínica; el cinquè conté les disposicions relatives a la investigació amb subjectes humans i el capítol sisè estableix els deures dels pacients i els professionals respecte del sistema sanitari. Així mateix, cal posar en relleu que l'article 26, el 47 i tot el Capítol 4 d'aquesta llei tenen rang de Llei qualificada, doncs afecten a la regulació de l'exercici del dret a la intimitat reconegut a l'article 14 de la Constitució del Principat d'Andorra. Finalment, la Llei preveu una disposició transitòria i cinc disposicions finals."

MOTIVACIÓ: s'incorpora el terme " o usuari" a on pertoca i en coherència amb el canvi del títol de la llei.

Esmena 6

De modificació

Grup Parlamentari Mixt-PS (3)

Es modifica l'exposició de motius amb el següent text:

"Exposició de motius

En les darreres dècades, els drets de la ciutadania, com a **usuaris** del sistema de salut, han adquirit un relleu important a escala internacional i han estat objecte de regulació amb rang legal a molts països del nostre entorn. La comunitat internacional, a partir de la seva formulació en documents essencials, com el Conveni per a la protecció dels drets humans i de la dignitat de l'ésser humà respecte a les aplicacions de la biologia i de la medicina (1997) del Consell d'Europa, la Carta europea de drets del pacient (2002) i la Declaració universal de bioètica

(2005) de la Unesco, ha donat als drets dels **usuaris del sistema sanitari** un estatus ètic i de compromís moral equivalent als drets fonamentals reconeguts en la Declaració universal de l'ONU del 1948, atès que fa una crida a tots els països per fer-ne un reconeixement legal i garantir-ne el compliment com a drets de primer ordre inherents als ciutadans.

Mereix atenció especial el Conveni europeu del 1997 esmentat, que tracta específicament sobre la necessitat de reconèixer els drets dels **usuaris**, entre els quals destaca el dret a la informació, el consentiment informat, la confidencialitat de la informació relativa a la salut de la persona, el reconeixement de la figura del menor madur i l'expressió de les voluntats anticipades. És essencial, doncs, tenir en compte els continguts del Conveni a l'hora d'afrontar el repte de regular aquestes qüestions en una norma amb rang de llei per al Principat d'Andorra.

Alhora, cal tenir en compte els convenis i els tractats internacionals subscrits per Andorra, especialment la Convenció sobre els drets dels infants i la Convenció sobre els drets de les persones amb discapacitat.

D'altra banda, també cal tenir present el contingut de normes prèvies, vigents a Andorra, en matèries concurrents en relació amb els drets de les persones envers la salut, com ara la Llei qualificada 15/2003 de protecció de dades personals o lleis més àmplies, com ara el Decret legislatiu del 26 d'agost del 2009, de publicació del text refós de la Llei general de sanitat, del 20 de març de 1989.

Amb tot, Andorra no disposa actualment d'una normativa específica que aglutini la formulació dels drets i deures dels **usuaris del sistema de salut** en les seves diverses manifestacions i que doni seguretat jurídica als ciutadans i als professionals.

Es considera necessari i oportú recollir en aquesta Llei aquesta formulació, i desenvolupar així, de manera concreta, aspectes derivats de preceptes que també es recullen a la Constitució andorrana, com el dret a la protecció de la salut i el dret a la intimitat i a la dignitat de la persona.

En aquest sentit, aquesta Llei es **fonamenta en els principis ètics bàsics, tot tenint en compte el principi de justícia**. Conté el principi bàsic d'autonomia de l'**usuari del sistema sanitari**, que es concreta en l'atenció centrada en el mateix, el respecte a la seva dignitat i a les pròpies decisions a partir de la informació que se li ha facilitat. En cas que en determinades situacions calgui

acompanyar i donar suport a la presa de decisió d'un **usuari** en situació de vulnerabilitat, caldrà tenir en compte la seva trajectòria vital, la seva voluntat i preferències, sempre que es puguin conèixer per qualsevol mitjà.

D'altra banda, aquesta Llei també regula els drets i deures dels professionals sanitaris per situar-los al mateix nivell que els usuaris del sistema sanitari, atès que fins ara ho han estat per reglament, i prevalent una atenció de qualitat i una adequada formació professional continuada.

~~D'altra banda, aquesta~~ **Per mitjà de la Llei** també es regula la història clínica, com a pilar essencial de l'assistència sanitària de qualitat que, a més, afecta el dret a la intimitat de l'**usuari**. El principi que es recull és que el titular de la informació que conté la història clínica és l'**usuari**, al qual se li reconeixen una sèrie de drets en relació amb la Llei qualificada 15/2003, de protecció de dades personals; i que aquests drets es conjuminen amb el seu dret a rebre una assistència sanitària de qualitat, per la qual cosa s'estableixen una sèrie de mecanismes perquè els ens públics, els centres sanitaris i els professionals de la salut que participin del sistema sanitari públic es comuniquin les dades sobre la salut del pacient.

La Llei s'estructura en set sis capítols: el primer recull les disposicions generals, les definicions, els principis bàsics de la norma, l'àmbit d'aplicació i els objectius de la Llei; el segon desenvolupa el dret a la informació del pacient els drets del pacient; el tercer dedicat als drets dels professionals sanitaris desenvolupa el dret a l'autonomia i a la intimitat del pacient, el quart regula la història clínica; el cinquè que regula la investigació amb subjectes humans; el sisè sobre els deures dels ciutadans i professionals vers el sistema sanitari públic; i el capítol setè sobre les infraccions i sancions ~~cinquè conté les disposicions relatives a la investigació amb subjectes humans; i el capítol sisè estableix els deures dels pacients i els professionals respecte del sistema sanitari. Així mateix, cal posar en relleu que l'article 16, el 56 i tot el Capítol 4 d'aquesta llei tenen rang de Llei qualificada, doncs afecten a la regulació de l'exercici del dret a la intimitat reconegut a l'article 14 de la Constitució del Principat d'Andorra. Finalment, la Llei preveu una disposició transitòria i deu disposicions finals."~~

MOTIVACIÓ:

Es proposa modificar la redacció de l'Exposició de motius als efectes d'adequar-la a les modificacions introduïdes en el Projecte de llei i

especialment per inserir la referència als professionals sanitaris.

Esmena 7

De modificació

Grup Parlamentari Liberal (1)

Es modifica el 4t paràgraf de l'Exposició de Motius amb el següent redactat:

"D'altra banda, també cal tenir present el contingut de normes prèvies, vigents a Andorra, en matèries concurrents en relació amb els drets de les persones envers la salut, com ara la Llei qualificada 15/2003 de protecció de dades personals o lleis més àmplies, com ara el Decret legislatiu del 26 d'agost del 2009, de publicació del text refós de la Llei general de sanitat, del 20 de març de 1989, i també la Llei 6/2014 de Serveis Socials i Sociosanitaris."

MOTIVACIÓ:

No es pot adoptar una Llei d'aquestes característiques sense tenir en compte la Llei 6/2014, de Serveis Socials i Sociosanitaris, ni molt menys la voluntat del legislador. L'article 2 b) d'aquesta Llei estableix clarament que els "Serveis sociosanitaris són els que formen part de les branques de la protecció social que s'adrecen a les persones i als grups que necessiten simultàniament atenció sanitària i dels serveis socials de manera coordinada i/o integrada. Estan formats pel conjunt organitzat de recursos humans i materials, prestacions, programes, protocols i accions de l'àmbit social i sanitari".

Esmena 8

De modificació

Grup Parlamentari Demòcrata (2)

Es modifica l'exposició de motius introduint un nou paràgraf després del setè paràgraf:

" (...)

En cas que en determinades situacions calgui acompanyar i donar suport a la presa de decisió d'un pacient en situació de vulnerabilitat, caldrà tenir en compte la seva trajectòria vital, la seva voluntat i preferències, sempre que es puguin conèixer per qualsevol mitjà.

Aplica també com a criteri la primacia de la persona per damunt de l'interès de la societat o de la ciència excepte en aquells casos en que aquesta primacia pugui posar en risc la salut pública.

D'altra banda, aquesta Llei també regula la història clínica, com a pilar essencial de l'assistència sanitària de qualitat que, a més, afecta el dret a la intimitat del pacient

(...)"

MOTIVACIÓ:

El criteri de primacia de la persona és un aspecte que cal posar de rellevància a l'exposició de motius.

Capítol primer. Disposicions generals**Article 1. Definicions**

D'acord amb aquesta Llei, s'entén per:

Anotació subjectiva: la descripció que el professional recull a la història clínica referent a les percepcions o valoracions individuals i/o aproximacions diagnòstiques referents a l'estat i l'evolució del pacient al qual atén.

Centre sanitari: conjunt organitzat de mitjans tècnics i instal·lacions en què un o més professionals autoritzats desenvolupen activitats d'atenció sanitària. S'hi inclouen tant els centres de titularitat pública com privada. També s'hi inclouen els centres sociosanitaris pel que respecta al seu vessant sanitari.

Consentiment informat: tota manifestació de voluntat lliure, específica, informada i inequívoca, per la qual l'interessat accepta, ja sigui mitjançant una declaració, ja sigui mitjançant una clara acció afirmativa, qualsevol actuació que afecti la salut.

Competència del pacient: estat de la persona que li permet el ple exercici de les facultats volitives i cognitives. La competència és un estat dinàmic i fluctuant per factors diversos, i per tant cal que sigui avaluada pels professionals quan hi hagi indicis de competència dubtosa o compromesa.

Dada relativa a la salut: tota la informació relativa a la salut passada, present i futura, física i mental, d'una persona; es pot tractar d'una persona sana, malalta o difunta.

Decisions subrogades: decisions sobre les actuacions que cal fer en el pacient que no pot prendre per si mateix cap mena d'iniciativa per manca de competència, i que han de prendre altres persones en nom seu.

Diagnòstic codificat: enregistrament codificat del diagnòstic d'una malaltia o enregistrament codificat d'un procediment clínic, d'acord amb els estàndards internacionals de classificació de malalties.

Documentació clínica: conjunt de documents, en qualsevol suport, que contenen informació de qualsevol tipus sobre la situació, l'evolució i els processos assistencials d'un pacient.

Futilitat: inutilitat d'un tractament per aconseguir l'objectiu perseguit o pactat, i/o possibilitat que produeixi perjudicis superiors o desproporcionats en relació amb el possible benefici.

Història clínica: conjunt de documents, establerts en diferents tipus de suport, que poden ser físics o digitals i que contenen les dades, les valoracions i la informació de qualsevol tipus sobre la situació i l'evolució clínica d'un pacient, en els diversos processos assistencials en què hagi estat atès.

Interoperabilitat: capacitat dels sistemes d'informació, i dels procediments als quals donen suport, de compartir dades i possibilitar l'intercanvi d'informació i el coneixement entre ells.

Metge responsable: professional de la medicina que s'encarrega de coordinar la informació i l'assistència sanitària de l'usuari o del pacient, amb caràcter d'interlocutor principal en tot allò referent a l'atenció i la informació donades durant un procés assistencial.

Professional de la salut responsable: professional de la salut, altre que el metge responsable, que quan ha d'intervenir o participar en el procés assistencial també pot desenvolupar funcions de coordinació de la informació i l'assistència sanitària de l'usuari o del pacient, amb caràcter d'interlocutor principal, al llarg del procés assistencial.

Objecció de consciència: dret individual del professional de la salut d'abstenir-se d'acomplir un deure que li sigui imposat per l'ordenament jurídic en relació amb l'assistència o el tractament sanitari del pacient.

Pacient: persona que requereix assistència sanitària i rep l'atenció i les cures d'un equip assistencial o d'un professional de la salut, per al manteniment o la recuperació de la seva salut.

Persona vinculada estretament al pacient: persona que per raó de vincle familiar o de fet, en pot assumir la representació pel que fa a la informació i la presa de decisions en salut, en cas de manca de competència suficient del pacient.

Projecte de recerca: tota iniciativa d'investigació estructurada i amb un disseny metodològic adequat que es prevegi aplicar sobre les persones, amb dades personals o mostres biològiques.

Representant: persona designada pel pacient, com a substitut d'ell mateix, per rebre informació i prendre decisions en el seu procés assistencial quan es trobi en situació de manca de competència. Aquesta designació es pot fer de manera formal en un document específic o verbalment als professionals perquè en deixin constància a la història clínica.

Sistema sanitari públic: conjunt de centres sanitaris i professionals que estan vinculats a la Caixa Andorrana de Seguretat Social.

Esmena 9**De modificació****Grup Parlamentari Mixt-SDP (3)**

Es modifica el redactat de l'article 1 amb el redactat següent:

“Article 1. Definicions

D'acord amb aquesta Llei, s'entén per:

Anotació subjectiva: la descripció que el professional recull a la història clínica referent a les percepcions o valoracions individuals i/o aproximacions diagnòstiques referents a l'estat i l'evolució del pacient o **usuari** al qual atén.

Centre sanitari o sociosanitari: conjunt organitzat de mitjans tècnics i instal·lacions en què un o més professionals autoritzats desenvolupen activitats d'atenció sanitària o **sociosanitària**. S'hi inclouen tant els centres de titularitat pública com privada.

Consentiment informat: tota manifestació de **conformitat expressada en ple ús de les seves facultats**, de voluntat lliure, específica, informada i inequívoca, per la qual l'interessat accepta, **després d'haver rebut la informació adequada**, ja sigui mitjançant una declaració, ja sigui mitjançant una clara acció afirmativa, qualsevol actuació que afecti la salut.

Competència del pacient o usuari: estat de la persona que li permet el ple exercici de les facultats volitives i cognitives. La competència és un estat dinàmic i fluctuant per factors diversos, i per tant cal que sigui avaluada pels professionals quan hi hagi indicis de competència dubtosa o compromesa.

Dada relativa a la salut: tota la informació relativa a la salut passada, present i futura, física i mental, d'una persona; es pot tractar d'una persona sana, malalta o difunta.

Decisions subrogades: decisions sobre les actuacions que cal fer en el pacient o **usuari** que no pot prendre per si mateix cap mena d'iniciativa per manca de competència, i que han de prendre altres persones en nom seu.

Diagnòstic codificat: enregistrament codificat del diagnòstic d'una malaltia o enregistrament codificat d'un procediment clínic, d'acord amb els estàndards internacionals de classificació de malalties.

Documentació clínica: conjunt de documents, en qualsevol suport, que contenen informació de qualsevol tipus sobre la situació, l'evolució i els processos assistencials d'un pacient o **usuari**.

Futilitat: inutilitat d'un tractament per aconseguir l'objectiu perseguit o pactat, i/o possibilitat que produeixi perjudicis superiors o

desproporcionats en relació amb el possible benefici.

Història clínica: conjunt de documents, establerts en diferents tipus de suport, que poden ser físics o digitals i que contenen les dades **personals i familiars**, les valoracions i la informació de qualsevol tipus sobre la situació i l'evolució clínica d'un pacient o **usuari**, en els diversos processos assistencials en què hagi estat atès.

Interoperabilitat: capacitat dels sistemes d'informació, i dels procediments als quals donen suport, de compartir dades i possibilitar l'intercanvi d'informació i el coneixement entre ells.

Metge referent: professional de la medicina que s'encarrega de coordinar la informació i l'assistència sanitària de l'usuari o del pacient, amb caràcter d'interlocutor principal en tot allò referent a l'atenció i la informació donades durant un procés assistencial.

Professional de la salut referent: professional de la salut, altre que el metge referent, que quan ha d'intervenir o participar en el procés assistencial també pot desenvolupar funcions de coordinació de la informació i l'assistència sanitària de l'usuari o del pacient, amb caràcter d'interlocutor principal, al llarg del procés assistencial.

Objecció de consciència: dret individual del professional de la salut d'abstenir-se d'acomplir un deure que li sigui imposat per l'ordenament jurídic en relació amb l'assistència o el tractament sanitari del pacient o **usuari i que resulta incompatible amb les conviccions morals del professional**.

Pacient: persona que requereix assistència sanitària i rep l'atenció i les cures d'un equip assistencial o d'un professional de la salut, per al manteniment o la recuperació de la seva salut.

Persona vinculada estretament al pacient: persona que per raó de vincle familiar o de fet, en pot assumir la representació pel que fa a la informació i la presa de decisions en salut, en cas de manca de competència suficient del pacient o **usuari**.

Projecte de recerca: tota iniciativa d'investigació estructurada i amb un disseny metodològic adequat que es prevegi aplicar sobre les persones, amb dades personals o mostres biològiques.

Representant: persona designada pel pacient o **usuari**, com a substitut d'ell mateix, per rebre informació i prendre decisions en el seu procés assistencial quan es trobi en situació de manca de competència. Aquesta designació es pot fer de manera formal en un document específic o

verbalment als professionals perquè en deixin constància a la història clínica.

Usuari: persona que fa ús del sistema sanitari en tant que des de la perspectiva de la informació continguda a la història clínica, l'educació sanitària, la promoció de la salut i la prevenció de les malalties.

Sistema sanitari públic: conjunt de centres sanitaris i professionals que estan vinculats a la Caixa Andorrana de Seguretat Social.”

MOTIVACIÓ:

Es fan certes correccions a les diferents definicions amb l'objectiu de millora i s'inclou la definició d'usuari.

Esmena 10 **De modificació**
Grup Parlamentari Mixt-PS (4)

Es modifica l'article 1 del Projecte de Llei amb el següent text:

“Capítol primer. Disposicions generals

Article 1. Definicions

D'acord amb aquesta Llei, s'entén per:

Anotació subjectiva: la descripció que el professional recull a la història clínica referent a les percepcions o valoracions individuals i/o aproximacions diagnòstiques referents a l'estat i l'evolució del pacient al qual atén.

Competència **Capacitació** del pacient: estat de la persona que li permet el ple exercici de les facultats volitives i cognitives. La **capacitació** competència és un estat dinàmic i fluctuant per factors diversos, i per tant cal que sigui avaluada pels professionals quan hi hagi indicis de **capacitació** competència dubtosa o compromesa.

Centre sanitari: conjunt organitzat de mitjans tècnics i instal·lacions en què un o més professionals autoritzats desenvolupen activitats d'atenció sanitària. S'hi inclouen tant els centres de titularitat pública com privada. També s'hi inclouen els centres sociosanitaris pel que respecta al seu vessant sanitari.

Consentiment informat: tota manifestació de voluntat lliure, específica, informada i inequívoca, per la qual l'interessat accepta, ja sigui mitjançant una declaració, ja sigui mitjançant una clara acció afirmativa, qualsevol actuació que afecti la salut.

Comissió d'Avaluació de Documentació Clínica (CADC): adscrita al Ministeri de Salut, s'encarrega en els processos d'avaluació d'autoritzar l'eliminació de la documentació de la història clínica i aprovar els criteris sobre la

conservació de la documentació. Integrada per (i) dos representants del Ministeri titular de la sanitat; (ii) una representant del SAAS; (iii) una representant del Centre Hospitalari d'Andorra; (iv) un del Col·legi de Metges d'Andorra; (v) una representant de l'atenció primària; (vi) un representant de l'Àrea d'Arxius i Gestió dels Documents del Govern d'Andorra; i (vii) un especialista en sistemes informàtics i conservació de documentació digital.

Comitè d'Ètica Assistencial del Centre: òrgan consultiu, amb una visió plural i multidisciplinària que té com objectiu assessor als professionals i usuaris d'una institució sanitària en tot allò relatiu als problemes ètics que puguin sorgir; en cap cas substitueix la decisió clínica dels professionals. El seu objectiu, en darrera instància, és la millora de la qualitat assistencial. Està compost de 5 membres: el president/ta (membre de la direcció del centre), un/una vicepresident/ta, un secretari/ia i dos vocals. Dels cinc membres, 3 com a mínim provindran de l'àmbit assistencial.

Comitè d'Ètica de la Investigació: òrgan col·legiat, independent i de caràcter avaluador i qualificador de projectes, que desenvoluparà les seves funcions, amb plena transparència, sobre matèries relacionades amb les implicacions ètiques de la recerca.

Comitè Nacional de Bioètica: òrgan consultiu independent en matèria d'ètica i bioètica que desenvolupa la seva tasca en l'àmbit de les implicacions ètiques i socials que es poden derivar a l'entorn dels avenços en les ciències de la biologia, la medicina i les ciències de la vida en general. Té com a missió assessorar en l'àmbit de les seves competències el Govern, la comunitat científica i la resta de la societat i actuar com a fòrum de referència.

Dada relativa a la salut: tota la informació relativa a la salut passada, present i futura, física i mental, d'una persona; es pot tractar d'una persona sana, malalta o difunta.

Decisions subrogades: decisions sobre les actuacions que cal fer en el pacient que no pot prendre per si mateix cap mena d'iniciativa per manca de **capacitació** competència, i que han de prendre altres persones en nom seu.

Diagnòstic codificat: enregistrament codificat del diagnòstic d'una malaltia o enregistrament codificat d'un procediment clínic, d'acord amb els estàndards internacionals de classificació de malalties.

Documentació clínica: conjunt de documents, en qualsevol suport, que contenen informació de qualsevol tipus sobre la situació, l'evolució i els processos assistencials d'un pacient.

Futilitat: inutilitat d'un tractament per aconseguir l'objectiu perseguit o pactat, i/o possibilitat que produeixi perjudicis superiors o desproporcionats en relació amb el possible benefici.

Història clínica: conjunt de documents, establerts en diferents tipus de suport, que poden ser físics o digitals i que contenen les dades **personals i familiars**, les valoracions i la informació de qualsevol tipus sobre la situació i l'evolució clínica d'un pacient, en els diversos processos assistencials en què hagi estat atès.

Interoperabilitat: capacitat dels sistemes d'informació, i dels procediments als quals donen suport, de compartir dades i possibilitar l'intercanvi d'informació i el coneixement entre ells.

Metge responsable: professional de la medicina que s'encarrega de coordinar la informació i l'assistència sanitària de l'usuari o del pacient, amb caràcter d'interlocutor principal en tot allò referent a l'atenció i la informació donades durant un procés assistencial.

Professional de la salut responsable: professional de la salut, altre que el metge responsable, que quan ha d'intervenir o participar en el procés assistencial també pot desenvolupar funcions de coordinació de la informació i l'assistència sanitària de l'usuari o del pacient, amb caràcter d'interlocutor principal, al llarg del procés assistencial.

Objecció de consciència: dret individual del professional de la salut d'abstenir-se d'acomplir un deure que li sigui imposat per l'ordenament jurídic en relació amb l'assistència o el tractament sanitari del pacient.

Pacient: persona que requereix assistència sanitària i rep l'atenció i les cures d'un equip assistencial o d'un professional de la salut, per al manteniment o la recuperació de la seva salut.

Persona vinculada estretament al pacient: persona que per raó de vincle familiar o de fet, en pot assumir la representació pel que fa a la informació i la presa de decisions en salut, en cas de manca de **capacitació** competència suficient del pacient.

Projecte de recerca: tota iniciativa d'investigació estructurada i amb un disseny metodològic adequat que es prevegi aplicar sobre les persones, amb dades personals o mostres biològiques.

Registre Nacional de Voluntats Anticipades: adscrit al ministeri corresponent en el qual, a sol·licitud de la persona atorgant, s'inscriuen els documents de voluntats anticipades, independentment que s'hagin emès davant notari o notària o de testimonis.

Representant: persona designada pel pacient, com a substitut d'ell mateix, per rebre informació i prendre decisions en el seu procés assistencial quan es trobi en situació de manca de **capacitació** competència. Aquesta designació es pot fer de manera formal en un document específic o verbalment als professionals perquè en deixin constància a la història clínica.

Sistema sanitari públic: conjunt de centres sanitaris i professionals que estan vinculats a la Caixa Andorrana de Seguretat Social.”

MOTIVACIÓ:

Es proposa modificar l'article 1 del Projecte als efectes de completar el llistat de definicions a la Comissió d'Avaluació de Documentació Clínica, el Comitè d'Ètica Assistencial del Centre, el Comitè d'Ètica de la Investigació, el Comitè Nacional de Bioètica i el Registre Nacional de Voluntats Anticipades.

Esmena 11 **De modificació**

Grup Parlamentari Liberal (2)

Es modifica la definició de Història clínica, d'acord amb el següent redactat:

“Història clínica: conjunt de documents, establerts en diferents tipus de suport, que poden ser físics o digitals i que contenen les dades **personals i familiars**, les valoracions i la informació de qualsevol tipus sobre la situació i l'evolució clínica d'un pacient, en els diversos processos assistencials en què hagi estat atès.”

MOTIVACIÓ:

En la història clínica es recullen també sovint informacions que fan referència antecedents familiars, dades socio-familiars, etc., d'interès pels professionals.

Esmena 12 **De modificació**

Grup Parlamentari Liberal (3)

Es modifica l'apartat corresponent a la definició d'objecció de consciència, d'acord amb el següent redactat:

“Objecció de consciència: dret individual del professional de la salut o del metge responsable d'abstenir-se d'acomplir un deure que li sigui imposat per l'ordenament jurídic en relació amb l'assistència o el tractament sanitari del pacient,

així com de no atendre a una determinada demanda d'actuació del pacient que resulta incompatible amb les conviccions morals del professional. **En cap cas pot justificar la imposició d'un tractament no volgut o refusat pel pacient.**"

MOTIVACIÓ:

L'objecció de consciència no sols fa referència a aspectes jurídics sinó que també a conviccions morals del professional.

Esmena 13

De modificació

Grup Parlamentari Liberal (4)

Es modifica l'apartat corresponent a la definició de pacient, d'acord amb el següent redactat:

"Pacient: persona que requereix assistència sanitària o **sociosanitària** i rep l'atenció i les cures d'un equip assistencial o d'un professional de la salut, per al manteniment o la recuperació de la seva salut."

MOTIVACIÓ:

Per coherència amb l'esmena corresponent a l'Exposició de Motius anterior, pel que fa a la Llei 6/2014 de Serveis Socials i Sociosanitaris.

Esmena 14

De modificació

Grup Parlamentari Demòcrata (3)

Es modifica l'**article 1- Definicions** introduint i alhora eliminant noves definicions, quedant redactat de la manera següent:

"(Anotació subjectiva...)

Autonomia compromesa: estat de la persona que pugui afectar la seva capacitat de comprensió i d'expressió de la seva voluntat.

(...)"

Objecció de consciència: dret individual del professional de la salut d'abstenir-se d'acomplir un deure que li sigui imposat per l'ordenament jurídic en relació amb l'assistència o el tractament sanitari del pacient.

Persona vinculada estretament al pacient: persona que per situació de vincle familiar o de fet, en pot assumir la representació pel que fa a la informació i la presa de decisions en salut, en cas de manca de competència suficient del pacient.

(...)

(Sistema sanitari públic:...)

Usuari del sistema sanitari: tota persona física amb dret a utilitzar bens o serveis de salut. Inclou als pacients que reben assistència sanitària, a les persones vinculades estretament

al pacient i als ciutadans o pacients que reben serveis de prevenció de la malaltia i promoció de la salut.

(...)"

MOTIVACIÓ:

Per la necessitat de definir l'autonomia compromesa en coherència a l'article definicions.

La terminologia situació ens sembla millor opció que raó.

La terminologia usuari recull millor la globalitat del perfil de persones.

Esmena 15

D'addició

Grup Parlamentari Mixt-SDP (4)

S'addiciona un nou article 2

" Article 2. *Principis bàsics de la Llei*

a) La dignitat de la persona humana, el respecte a l'autonomia de la seva voluntat i a la seva intimitat orienten tota l'activitat assistencial i clínica dels professional, tant en l'àmbit públic com en el privat.

b) El dret de la persona a rebre una atenció integral i coordinada, a nivell sanitari i sociosanitari, que contempli totes les seves necessitats.

c) Tota actuació en l'àmbit de la salut requereix, amb caràcter general, el consentiment previ del pacient o usuari afectat. El consentiment s'ha d'obtenir després que la persona hagi rebut informació adequada respecte l'actuació proposada.

d) Els pacient o usuari té dret a decidir lliurement, després de rebre la informació adequada, entre les opcions disponibles. Així mateix, té dret a negar-se a qualsevol actuació sanitària o sociosanitària, excepte en els casos determinats per la llei, i a que siguin respectades les seves voluntats anticipades o planificades prèviament.

e) Els pacients o usuaris tenen el deure de facilitar les dades sobre el seu estat físic o sobre la seva salut de forma verídica i honesta, així com el deure de col·laborar en la seva obtenció, especialment quan sigui necessari per raons d'interès públic o amb motiu de l'assistència sanitària que hagi de rebre.

f) Tota persona té dret a ser tractada amb respecte, a que es preservi la seva dignitat i intimitat en qualsevol actuació assistencial i a que sigui complert el deure de secret professional respecte a les dades sobre la seva salut.

g) Tota persona que elabori o tingui accés a la informació i a la documentació clínica en l'exercici de les seves responsabilitats, està obligada pel deure del secret professional

h) Tot professional que intervingui en l'activitat assistencial o de gestió està obligat a una correcta actuació tècnica i professional, adequada a les necessitats de les persones i d'acord amb els coneixements científics de cada moment i amb els nivells de qualitat i seguretat establerts legalment, com també al compliment dels deures d'informació i documentació clínica i al respecte de les decisions lliures i voluntàries del pacient o usuari. El professional sanitari té l'obligació de comunicar-se i coordinar-se amb la resta de professionals sanitaris i sociosanitaris per garantir l'atenció integral del pacient o usuari.

i) Tots els pacients o usuaris han de veure respectada la seva dignitat en el procés de mort, amb una adequada atenció al procés de final de vida que vetlli per respectar les seves preferències i opcions individuals, sempre dins del marc legal i la bona pràctica.

j) Tot ciutadà que es presti a participar en un projecte de recerca en el camp clínic ha de veure respectats els criteris de voluntarietat, informació i consentiment exhaustius, seguint les pautes internacionalment consensuades en la matèria.

k) Els pacients o usuaris tenen també el deure de complir amb les seves responsabilitats com a ciutadans, vers el sistema sanitari que els presta servei segons es descriu en aquesta llei.”

MOTIVACIÓ:

S'incorpora un article nou a on es descriuen el principis general que s'apliquen a la llei tant als pacients com als usuaris i als professionals. Respon a una proposta del Comitè de Bioètica d'Andorra. (si s'accepta l'esmena caldrà reenumerar la resta d'articles).

b) Dret de la persona a rebre una atenció integral i coordinada, a nivell sanitari i sociosanitari, que contempli totes les seves necessitats.

c) Tota actuació en l'àmbit de la salut requereix, amb caràcter general, el consentiment previ del pacient o l'usuari afectat. El consentiment s'ha d'obtenir després que la persona hagi rebut informació adequada respecte l'actuació proposada.

d) El pacient o usuari té dret a decidir lliurement, després de rebre la informació adequada, entre les opcions disponibles. Així mateix, té dret a negar-se a qualsevol actuació sanitària o sociosanitària, excepte en els casos determinats en la llei, i que siguin respectades les seves voluntats anticipades o planificades prèviament.

e) Els pacients o usuaris tenen el deure de facilitar les dades sobre el seu estat físic o sobre la seva salut de forma verídica i honesta, així com el deure de col·laborar en la seva obtenció, especialment quan sigui necessari per raons d'interès públic o amb motiu de l'assistència sanitària que hagi de rebre.

f) Tota persona té dret a ser tractada amb respecte, a que es preservi la seva dignitat i intimitat en qualsevol actuació assistencial i a que sigui complert el deure de secret professional respecte a les dades sobre la seva salut.

g) Tota persona que elabori o tingui accés a la informació i a la documentació clínica en l'exercici de les seves responsabilitats, està obligada pel deure de secret professional.

h) Tot professional que intervingui en l'activitat assistencial o de gestió està obligat no només a una correcta actuació tècnica i professional, adequada a les necessitats de les persones i d'acord amb els coneixements científics de cada moment i amb els nivells de qualitat i seguretat establerts legalment, sinó també al compliment dels deures d'informació i documentació clínica i al respecte a les decisions lliures i voluntàries del pacient. Igualment el professional té l'obligació de comunicar-se i coordinar-se amb la resta de professionals sanitaris i sociosanitaris per garantir l'atenció integral del pacient.

i) Tots els pacients o usuaris han de veure respectada la seva dignitat en el procés de mort, amb una adequada atenció al final de la vida que vetlli per respectar les seves

Esmena 16

D'addició

Grup Parlamentari Mixt-PS (5)

S'addiciona un nou article 2 relatiu als principis bàsics amb el text següent:

“Article 2. Principis bàsics de la norma

Els principis bàsics que regeixen el contingut de la norma són els següents:

a) La dignitat de la persona humana, el respecte a l'autonomia de la seva voluntat i a la seva intimitat orienten tota l'activitat assistencial i clínica dels professionals, tant en l'àmbit públic com en el privat.

preferències i opcions individuals, sempre dins del marc legal i de la bona pràctica.

j) Tot ciutadà que es presti a participar en un projecte de recerca en el camp clínic ha de veure respectats els criteris de voluntarietat, informació i consentiment exhaustius, seguint les pautes internacionalment consensuades en la matèria.

k) Els pacients o usuaris tenen també el deure de complir amb les seves responsabilitats com a ciutadans, vers el sistema sanitari que els presta servei, segons es descriu en la norma.”

MOTIVACIÓ:

La present Llei és una norma amb substrat ètic molt important i en aquests principis generals s'hi recullen aquestes bases ètiques, per la qual cosa es considera oportú la seva incorporació.

Es recull l'aportació del Comitè Nacional de Bioètica d'Andorra (d'ara en endavant, CNBA).

En cas de ser acceptada aquesta esmena, caldrà enumerar de nou l'articulat.

Article 2. Àmbit d'aplicació

Aquesta Llei s'aplica a tot l'àmbit de l'assistència sanitària exercida en el territori del Principat d'Andorra, ja sigui en el marc de l'activitat pública o bé en el marc de l'activitat privada dels professionals o els centres sanitaris.

Esmena 17

De modificació

Grup Parlamentari Mixt-SDP (5)

Es modifica el redactat de l'article 2 amb el redactat següent:

“Article 2. Àmbit d'aplicació

Aquesta Llei s'aplica a totes les intervencions sanitàries i sociosanitàries exercides en el territori del Principat d'Andorra en les quals cal assegurar la regulació dels drets i deures dels pacients, usuaris i professionals de la salut, així com dels centres i serveis sanitaris i sociosanitaris, públics i privats, reconeixent el respecte a l'autonomia del pacient o usuari i el dret a la informació i la documentació clínica.”

MOTIVACIÓ:

S'amplia el camp d'aplicació incorporant també als pacients i als usuaris.

Article 3. Objectius

Aquesta Llei té els objectius següents:

1. Que el pacient obtingui la informació necessària sobre l'assistència sanitària a l'efecte de la seva autonomia en la presa de decisions que afecten la seva salut.

2. Garantir als pacients amb autonomia compromesa el dret a l'autonomia en la mesura que el seu estat ho permeti.

3. Garantir als menors el grau d'autonomia que mereix la seva edat i la seva maduresa personal.

4. Establir el contingut de la informació que s'ha de facilitar al pacient i/o als seus representants o persones vinculades estretament.

5. Establir les maneres com s'ha d'exercir el dret a l'autonomia del pacient, entre les quals hi ha el consentiment informat i les voluntats anticipades.

6. Evitar les actuacions sanitàries fútils.

7. Garantir l'ajuda en la planificació del final de vida.

8. Garantir l'atenció espiritual.

9. Respectar la intimitat del pacient, tant en el vessant del tractament de les seves dades personals contingudes en la història clínica, com en la privadesa durant l'atenció sanitària.

10. Regular el contingut de la història clínica i els drets del pacient que se'n deriven, així com l'accés que hi poden tenir terceres persones, amb l'objectiu d'assegurar la qualitat de l'assistència sanitària.

11. Crear la història clínica compartida a la qual han de poder accedir els centres sanitaris i/o els professionals que estan vinculats a la Caixa Andorrana de la Seguretat Social i regular-ne la interoperabilitat, i amb l'objectiu d'assegurar una assistència segura i apropiada.

12. Preservar els drets a la informació, l'autonomia i la intimitat del pacient en els processos de recerca científica en què pugui participar.

13. Regular els deures dels pacients i dels professionals vers el sistema sanitari públic.

Esmena 18

D'addició

Grup Parlamentari Liberal (5)

S'afegeix un apartat, que hauria de ser el número 1, per la qual cosa la resta de numeració es veurà modificada, amb el següent redactat:

“1.- Garantir una atenció sanitària de qualitat.”

MOTIVACIÓ:

El primer objectiu de la Llei ha de ser garantir l'atenció sanitària de qualitat.

Esmena 19

De modificació

Grup Parlamentari Mixt-SDP (6)

Es modifica el redactat de l'article 3 amb el redactat següent:

“Article 3. Objectius

Aquesta Llei té els objectius següents:

1. Garantir una atenció de qualitat respectant la dignitat de la persona humana, el respecte a l'autonomia, a la seva voluntat i a la intimitat com també regularà tota l'activitat encaminada a obtenir, utilitzar, arxivar, custodiar i transmetre la informació i la documentació continguda a la història clínica.

2. Respectar l'autonomia de la persona en l'àmbit de la salut concretant i especificant el dret a la informació sanitària, col·lectiva i individual, el dret a prestar el consentiment informat, a atorgar voluntats anticipades i a rebutjar qualsevol actuació sanitària o sociosanitària en la mesura que el seu estat ho permeti.

3. Garantir i facilitar al menor la seva voluntat per participar en la presa de decisions mèdiques compatible amb el seu grau de maduresa.

4. Explicitar la forma d'exercici d'aquest drets en les persones que, per raó d'afectació psíquica o intel·lectual, calgui valorar el seu grau de competència i establir el procediment per implicar-los en la presa de decisions.

5. Establir el contingut de la informació que s'ha de facilitar al pacient o usuari o als seus representants o persones vinculades estretament.

6. Establir les maneres com s'ha d'exercir el dret a l'autonomia del pacient o usuari, entre les quals hi ha el consentiment informat i les voluntats anticipades.

~~7. Evitar les actuacions sanitàries fútils.~~

8. Garantir el dret a rebre una atenció integral i que respecti la dignitat al procés de final de vida, sigui quin sigui el context assistencial en que hagi d'estar atès el pacient.

~~9. Garantir l'atenció espiritual.~~

10. Crear la història clínica compartida a la qual han de poder accedir els centres sanitaris o els professionals que estan vinculats a la Caixa Andorrana de la Seguretat Social i regular-ne la interoperabilitat, i amb l'objectiu d'assegurar una assistència segura i apropiada.

11. Regular el contingut de la història clínica i els drets del pacient o usuaris que se'n deriven, així com l'accés que hi poden tenir terceres persones, amb l'objectiu d'assegurar la qualitat de l'assistència sanitària.

12. Respectar la intimitat del pacient, tant en el vessant del tractament de les seves dades personals contingudes en la història clínica, com en la privadesa durant l'atenció sanitària.

13. Preservar els drets a la informació, l'autonomia i la intimitat del pacient en els processos de recerca científica en què pugui participar.

14. Regular els deures dels pacients o usuaris i dels professionals vers el sistema sanitari públic, **fent-lo prendre responsabilitat en el seu correcte ús i respecte.**"

MOTIVACIÓ:

Es fan diverses modificacions orientades a clarificar millor els drets dels infants segons la Convenció de Nacions Unides. També es modifica l'ordre d'alguns dels punts per millorar l'ordre dels continguts. I s'eliminen dos punts el 6 i el 8 i s'incorpora un nou punt 1.

(si s'accepta l'esmena caldrà reenumerar correctament els punts continguts a l'article)

Esmena 20

De modificació

Grup Parlamentari Mixt-PS (6)

Es modifica l'article 3 del Projecte de Llei amb el següent text:

"Article 3. Objectius

Aquesta Llei té els objectius següents:

1. **Garantir una atenció sanitària de qualitat.**

2. Que el pacient obtingui la informació ~~necessària~~ sobre l'assistència sanitària a l'efecte de la seva autonomia en la presa de decisions que afecten la seva salut.

3. Garantir als pacients amb autonomia compromesa el dret a l'autonomia en la mesura que el seu estat ho permeti.

4. Garantir als menors el grau d'autonomia que mereix la seva edat i la seva maduresa personal.

5. Establir el contingut de la informació que s'ha de facilitar al pacient i/o als seus representants ~~o persones vinculades estretament.~~

6. Establir les maneres com s'ha d'exercir el dret a l'autonomia del pacient, entre les quals hi ha el consentiment informat i les voluntats anticipades.

7. Evitar les actuacions sanitàries fútils.

8. Garantir l'ajuda en la planificació del final de vida.

9. Garantir l'atenció espiritual.

10. ~~Respectar~~ **Garantir** la intimitat del pacient, tant en el vessant del tractament de les seves dades personals contingudes en la història clínica, com en la privadesa durant l'atenció sanitària.

11. Regular el contingut de la història clínica i els drets del pacient que se'n deriven, així com l'accés que hi poden tenir terceres persones, amb l'objectiu d'assegurar la qualitat de l'assistència sanitària.

12. Crear la història clínica compartida a la qual han de poder accedir els centres sanitaris i/o els professionals que estan vinculats a la Caixa Andorrana de la Seguretat Social i regular-ne la interoperabilitat, i amb l'objectiu d'assegurar una assistència segura i apropiada.

13. ~~Preservar~~ **Garantir** els drets a la informació, l'autonomia i la intimitat del pacient en els processos de recerca científica en què pugui participar.

14. Regular els deures i **obligacions** dels **ciutadans** i dels professionals vers el sistema sanitari públic.”

MOTIVACIÓ:

Es proposa modificar l'article 3 del Projecte de llei, incorporant com a objectiu primer garantir una atenció sanitària de qualitat, alhora que precisar la terminologia utilitzada i ajustar-la a l'objecte del propi Projecte.

Capítol segon. Dret del pacient a la informació

Esmena 21 De modificació

Grup Parlamentari Mixt-PS (7)

Es modifica el títol del capítol segon del Projecte de llei amb el següent text:

“Capítol segon. Drets del pacient a la informació”

MOTIVACIÓ:

Es proposa modificar el nom del capítol segon en coherència amb l'índex proposat a l'esmena 2.

Esmena 22 D'addició

Grup Parlamentari Mixt-PS (8)

S'addiciona una secció primera en el capítol segon del Projecte de llei amb el següent text:

“Secció primera. Dret a la informació”

MOTIVACIÓ:

Es proposa introduir una secció dins d'aquest capítol per clarificar el contingut de l'articulat.

Article 4. Informació sobre l'accés a l'assistència sanitària

1. La ciutadania té dret a rebre tota la informació sobre els seus drets i obligacions en matèria de salut, a conèixer els mecanismes d'accés al sistema sanitari

i a les prestacions cobertes amb recursos públics i privats, així com a les alternatives assistencials disponibles.

L'Administració ha d'establir els mecanismes adequats per fer pública i accessible aquesta informació.

2. El pacient ha de poder identificar els professionals que l'atenen en qualsevol àmbit o nivell assistencial.

Esmena 23 De modificació

Grup Parlamentari Mixt-PS (9)

Es modifica l'apartat primer de l'article 4, amb el següent text:

“Article 4. Informació sobre l'accés a l'assistència sanitària

1. La ciutadania té dret a rebre tota la informació sobre els seus drets i obligacions en matèria de salut, a conèixer els mecanismes d'accés al sistema sanitari i a les prestacions cobertes amb recursos públics i privats, així com a les alternatives assistencials disponibles.

L'Administració ha d'establir els mecanismes adequats per fer pública i accessible aquesta informació, **obligant-se que els drets i deures dels pacients estiguin visibles en totes les estances sanitàries.**

2. El pacient ha de poder identificar els professionals que l'atenen en qualsevol àmbit o nivell assistencial.”

MOTIVACIÓ:

Es proposa modificar l'apartat primer de l'article 4 del Projecte de llei, als efectes de garantir que els drets i deures dels pacients estiguin visibles en totes les estances sanitàries.

Article 5. Dret a la informació epidemiològica

La ciutadania té dret a conèixer els problemes de la col·lectivitat quan impliquin un risc per a la salut pública o per a la salut individual, i té dret que aquesta informació es difongui des del ministeri encarregat de la salut amb veracitat i transparència, així com en termes comprensibles i adequats que li permetin prendre les mesures adequades per protegir la seva salut.

Article 6. Dret a la informació en relació amb l'assistència sanitària

1. El pacient té dret a conèixer la informació adequada sobre la seva salut en qualsevol procés o intervenció assistencial. No obstant això, cal respectar la voluntat de la persona de no rebre aquesta informació, sempre que ho expressi així ella mateixa.

2. La informació al pacient ha de formar part de totes les actuacions assistencials. Com a norma general, es dóna verbalment, i el professional que la dóna n'ha de deixar constància a la història clínica.

3. La informació ha de ser verídica i s'ha de donar de manera comprensible i adequada a les necessitats i als requeriments del pacient, per ajudar-lo a prendre decisions d'una forma autònoma i lliure.

4. El titular del dret a la informació és el pacient, que pot donar consentiment de forma expressa o tàcita al metge o altre professional de la salut responsable perquè la traslladi a les persones vinculades estretament al pacient. En cas que la persona es trobi en situació de no poder rebre directament la informació, es pot designar un representant.

5. El dret a la informació només el pot limitar excepcionalment l'existència acreditada d'un estat de necessitat terapèutic pel qual el metge o altre professional de la salut responsable, després d'una ponderació acurada del risc-benefici, consideri que ha de posposar o restringir alguna informació al pacient per evitar-li un dany o una conseqüència greu. En aquest cas, el metge o altre professional de la salut responsable ha de procurar completar la informació en un termini raonable, informar el representant i/o altres persones vinculades estretament al pacient, i deixar constància a la història clínica, de forma raonada, de la decisió de limitació de la informació.

6. El pacient té dret a obtenir una segona opinió en els termes que s'estableixen reglamentàriament i, amb aquesta finalitat, té dret a rebre la informació sobre la seva salut de què es disposi als centres sanitaris on se l'hagi atès. En aquests casos es considera que el pacient ha autoritzat la comunicació de les dades de salut que són necessàries per obtenir la segona opinió.

Esmena 24

De modificació

Grup Parlamentari Mixt-SDP (6bis)

Es modifica el redactat de l'article 6 amb el redactat següent:

“Article 6. Dret a la informació en relació amb l'assistència sanitària

1. El pacient o **usuari** té dret a conèixer la informació adequada sobre la seva salut en qualsevol procés o intervenció assistencial. No obstant això, cal respectar la voluntat de la persona de no rebre aquesta informació, sempre que ho expressi així ella mateixa.

2. El titular del dret a la informació és el pacient o **usuari**, que pot donar consentiment de forma expressa o tàcita al metge o altre professional de la salut responsable perquè la

traslladi a les persones vinculades estretament al pacient. La persona podrà designar un representant pel cas de trobar-se en situació de no poder rebre ell directament la informació o en el cas de que la persona ja es trobi en situació de no poder rebre directament la informació, es pot designar una persona de referència que rebi directament la informació fent-ho constar a la història clínica.

3. La informació al pacient o **usuari** ha de formar part de totes les actuacions assistencials. Com a norma general, es dóna verbalment, i el professional que la dóna n'ha de deixar constància a la història clínica **detallant la finalitat i naturalesa de cada actuació proposada, els seus riscos, les conseqüències més rellevants i les alternatives d'actuació.**

4. La informació ha de ser verídica i s'ha de donar de manera comprensible i adequada a les necessitats i als requeriments del pacient o **usuari**, per ajudar-lo a prendre decisions d'una forma autònoma i lliure.

5. El dret a la informació només el pot limitar excepcionalment l'existència acreditada d'un estat de necessitat terapèutic pel qual el metge o altre professional de la salut responsable, després d'una ponderació acurada del risc-benefici, consideri que ha de posposar o restringir alguna informació al pacient o **usuari** per evitar-li un dany o una conseqüència greu. En aquest cas, el metge o altre professional de la salut responsable ha de procurar completar la informació en un termini raonable, informar el representant i/o altres persones vinculades estretament al pacient, i deixar constància a la història clínica, de forma raonada, de la decisió de limitació de la informació.

6. **No obstant el que preveu l'apartat anterior, cas d'existir dades o informació que pugui afectar la salut de terceres persones, el professional té el deure d'informar als potencials afectats, si el propi pacient o usuari no vol transmetre la informació.**

7. El pacient o **usuari** té dret a obtenir una segona opinió en els termes que s'estableixen reglamentàriament i, amb aquesta finalitat, té dret a rebre la informació sobre la seva salut de què es disposi als centres sanitaris on se l'hagi atès. En aquests casos es considera que el pacient o **usuari** ha autoritzat la comunicació de les dades de salut que són necessàries per obtenir la segona opinió.”

MOTIVACIÓ:

Regula aspectes d'informació rellevant que pot afectar a tercers i que cal ser transmesa per seguretat.

Esmena 25 **De modificació**

Grup Parlamentari Mixt-PS (10)

Es modifica l'article 6, amb el següent text:

“Article 6. Dret a la informació en relació amb l'assistència sanitària

1. El pacient té dret a conèixer ~~la informació adequada~~ **tota la informació** sobre la seva salut en qualsevol procés o intervenció assistencial. No obstant això, cal respectar la voluntat de la persona de no rebre aquesta informació, sempre que ho expressi així ella mateixa.

2. La informació al pacient ha de formar part de totes les actuacions assistencials. Com a norma general, es dona verbalment, i el professional que la dona n'ha de deixar constància a la història clínica. **El pacient i/o el seu representant tenen dret a sol·licitar-la i que els hi sigui lliurat per escrit.**

3. La informació ha de ser verídica, **completa, accessible, intel·ligible i lleial.** Aquesta s'ha de donar de manera comprensible i adequada a les necessitats i als requeriments del pacient, per ajudar-lo a prendre decisions d'una forma autònoma i lliure. **La informació pot ser sobre recerca, tractaments, accions de prevenció proposades o bé les seves eventuais alternatives. El professional sanitari dona la informació amb el tacte adequat i en cas de ser una informació difícil pel pacient, el metge pot proposar un recolzament psicològic.”**

MOTIVACIÓ:

Es proposa modificar l'article 6 del Projecte de Llei, i dividir l'articulat per distingir entre el dret a la informació i el titular al dret a la informació, alhora que deixar clar que li correspon al professional sanitari garantir el dret a la informació del pacient.

Esmena 26 **De modificació**

Grup Parlamentari Liberal (6)

Es modifica l'apartat 4 de l'article 6, amb el següent redactat:

“4.- El titular del dret a la informació és el pacient, que pot donar consentiment de forma expressa o tàcita al metge o altre professional de la salut responsable perquè la traslladi a les persones vinculades estretament al pacient. **La persona podrà designar un representant pel cas**

de trobar-se en situació de no poder rebre ell directament la informació.”

MOTIVACIÓ:

El redactat que es proposa és més clar i no genera dubte sobre la possibilitat que el pacient pugui haver designat un representant, prèviament, en previsió de no poder rebre ell la informació.

Esmena 27 **D'addició**

Grup Parlamentari Liberal (7)

S'afegeix un nou apartat, que seria el 5, amb la consegüent reenumeració dels apartats, amb el següent redactat:

“5.- No obstant el que preveu l'apartat anterior, en el supòsit que existeixin dades o informació que pugui afectar la salut de terceres persones i el pacient no vol transmetre la informació, el professional té el deure d'informar als potencials afectats.”

MOTIVACIÓ:

Tenint en compte la transcendència actual de la genètica en la salut de la persona i també en la dels seus familiars i/o possibles descendents, és necessari que la llei reculli una previsió de protecció al vulnerable i possible afectat per la informació genètica o d'altra índole, com podria ser la família, parella, etc.

Esmena 28 **D'addició**

Grup Parlamentari Mixt-PS (11)

S'addiciona un nou article 7 amb el següent text:

“Article 7. Titular del dret a la informació assistencial

El titular del dret a la informació és el pacient, que pot donar consentiment de forma expressa o tàcita al metge o altre professional de la salut responsable perquè la traslladi a les persones vinculades estretament al pacient. **La persona podrà designar un representant pel cas de trobar-se en situació de no poder rebre ell directament la informació.**

2. El pacient serà informat, inclús en cas d'incapacitat, de forma adequada a les seves possibilitats de comprensió, complint amb el deure d'informar també al seu representant legal.

3. El dret a la informació només el pot limitar excepcionalment l'existència acreditada d'un estat de necessitat terapèutic pel qual el metge o altre professional de la salut responsable, després d'una ponderació acurada del risc-benefici, ~~consideri~~ **conclou** que ha de posposar o restringir alguna informació al pacient per evitar-

li un dany o una conseqüència greu. En aquest cas, el metge o altre professional de la salut responsable ha de ~~procurar~~ completar la informació en un termini raonable, informar el representant ~~o altres persones vinculades estretament al pacient~~, i deixar constància a la història clínica, de forma raonada, de la decisió de limitació de la informació.

4. El pacient té dret a obtenir una segona opinió ~~en els termes que s'estableixen reglamentàriament en els casos d'intervencions quirúrgiques, i procediments diagnòstics i terapèutics invasius que comportin riscos grans o inconvenients notoris i previsibles, susceptibles de repercutir negativament en la salut del pacient~~ i, amb aquesta finalitat, té dret a rebre la informació sobre la seva salut de què es disposi als centres sanitaris on se l'hagi atès. En aquests casos es considera que el pacient ha autoritzat la comunicació de les dades de salut que són necessàries per obtenir la segona opinió.”

MOTIVACIÓ:

Es proposa afegir un nou article 7 del Projecte de Llei que recull part del contingut dels apartats 4, 5 i 6 de l'article 6.

Aquest nou article es dedica al titular al dret a la informació, deixant clar que li correspon al professional sanitari l'obligació d'informar al pacient incapacitat de forma adequada a les seves possibilitats, així com al seu representant legal, que podrà designar, i la possibilitat d'obtenir una segona opinió en determinats supòsits.

Article 7. Dret a la informació del pacient amb autonomia compromesa

El pacient que tingui alguna discapacitat que pugui afectar la seva capacitat de comprensió i d'expressió de la seva voluntat, té dret que la informació li sigui facilitada a través dels mecanismes que millor s'ajustin a les seves necessitats i assegurin la millor comprensió, així com a rebre els suports necessaris per manifestar la seva voluntat i les seves preferències, sense perjudici d'haver-ne d'informar, també, qui en tingui la representació, si escau.

Esmena 29

De modificació

Grup Parlamentari Liberal (8)

Es modifica l'Article 7 amb el següent redactat:

“El pacient que tingui alguna discapacitat que pugui afectar a la seva capacitat de comprensió i d'expressió de la voluntat, té dret que la informació li sigui facilitada a través dels mecanismes que millor s'ajustin a les seves necessitats i assegurin la seva millor comprensió,

així com rebre els suports **que pugui precisar per manifestar la seva voluntat i preferències.**”

MOTIVACIÓ:

El redactat que es proposa s'ajusta més a la Convenció sobre els drets de les persones amb discapacitat, i més concretament amb l'article 12 de la Convenció que diu textualment: *Article 12 Igual reconeixement com a persona davant la llei* 1. Els estats part reafirmen que les persones amb discapacitat tenen dret a tot arreu al reconeixement de la seva personalitat jurídica. 2. Els estats part reconeixen que les persones amb discapacitat tenen capacitat jurídica en igualtat de condicions amb les altres en tots els aspectes de la vida. 3. Els estats part han d'adoptar les mesures pertinents per proporcionar a les persones amb discapacitat accés al suport que puguin necessitar en l'exercici de la seva capacitat jurídica. 4. Els estats part han d'assegurar que en totes les mesures relatives a l'exercici de la capacitat jurídica es proporcionin salvaguardes adequades i efectives per impedir els abusos de conformitat amb el dret internacional en matèria de drets humans. Aquestes salvaguardes han d'assegurar que les mesures relatives a l'exercici de la capacitat jurídica respectin els drets, la voluntat i les preferències de la persona, que no hi hagi conflicte d'interessos ni influència indeguda, que siguin proporcionals i adaptades a les circumstàncies de la persona, que s'apliquin en el termini més curt possible i que estiguin subjectes a exàmens periòdics fets per una autoritat o un òrgan judicial competent, independent i imparcial. Les salvaguardes han de ser proporcionals al grau en què aquestes mesures afectin els drets i els interessos de les persones. 5. Sense perjudici del que es disposa en aquest article, els estats part han de prendre totes les mesures que siguin pertinents i efectives per garantir el dret de les persones amb discapacitat, en igualtat de condicions amb les altres, a ser propietàries i heretar béns, controlar els seus propis assumptes econòmics i tenir accés en igualtat de condicions a préstecs bancaris, hipoteques i altres modalitats de crèdit financer, i han de veure per què les persones amb discapacitat no siguin privades dels seus béns de manera arbitrària.

Article 8. Dret d'informació dels menors

1. Els menors d'edat tenen dret a rebre informació sobre el seu procés assistencial de forma adequada al seu grau de maduresa i comprensió, sense perjudici de la informació que cal donar als titulars de la seva pàtria potestat o de la seva tutela legal.

Excepcionalment, si el metge o altre professional de la salut responsable valora que el context familiar és de risc, pot preservar la confidencialitat en benefici del menor.

2. Si aquest menor té 16 anys o més, el procés d'informació es fa com si fos una persona major d'edat, i s'informa els titulars de la seva pàtria potestat o de la seva tutela legal només en casos de risc imminent i greu per a la seva integritat física o psíquica, a criteri del professional de la salut responsable.

Esmena 30 **De modificació**

Grup Parlamentari Mixt-SDP (7)

Es modifica el redactat de l'article 8 amb el redactat següent:

“Article 8. *Dret d'informació dels menors*

1. Els menors d'edat tenen dret a rebre informació sobre el seu procés assistencial de forma adequada al seu grau de maduresa i comprensió, sense perjudici de la informació que cal donar als titulars de la seva pàtria potestat o de la seva tutela legal i **permetent la seva participació en la presa de decisions si és capaç d'expressar la seva voluntat.**

Excepcionalment, si el metge o altre professional de la salut responsable valora que el context familiar és de risc, pot preservar la confidencialitat en benefici del menor.

2. Si aquest menor té 16 anys o més, el procés d'informació es fa com si fos una persona major d'edat, i s'informa els titulars de la seva pàtria potestat o de la seva tutela legal només en casos de risc imminent i greu per a la seva integritat física o psíquica, a criteri del professional de la salut responsable **però ponderat amb el menor sempre que sigui possible.**”

MOTIVACIÓ:

Segons recomanacions del Comitè de Bioètica d'Andorra incorporem la necessitat de permetre al menor capaç participar en la presa de decisions i convertir-se en interlocutors amb els professionals de la salut.

Esmena 31 **De modificació**

Grup Parlamentari Liberal (9)

Es modifica l'apartat 2 de l'Article 8, amb el redactat següent:

“2.- Si aquest menor té 16 anys o més, o **està emancipat**, el procés d'informació es fa com si fos una persona major d'edat i s'informa als titulars de la seva pàtria potestat o de la seva tutela legal només en casos de risc imminent i greu per a la seva integritat física o psíquica, a criteri del professional de la salut responsable, **ponderat amb el menor quan sigui possible.**”

MOTIVACIÓ:

El redactat que es proposa recull la tendència seguida en dret comparat i és més respectuosa amb la Convenció Internacional sobre els Drets dels Nens (ONU 1989), perquè integra al menor madur en tot allò que el concerneix, ponderant el seu grau de maduresa intel·lectual i volitiva per donar-li major pes en l'autogestió de la seva salut.

Esmena 32 **De supressió**

Grup Parlamentari Mixt-PS (12)

S'elimina l'article 8.

MOTIVACIÓ:

Ajuntem tots els articles que parlen dels menors en un nou capítol tercer.

Article 9. Contingut de la informació i persona responsable de facilitar-la

1. La informació es facilita tenint en compte almenys els aspectes següents:

- a) La finalitat i els beneficis esperats de l'actuació o la intervenció terapèutica.
- b) Les conseqüències rellevants o d'importància associades a una determinada actuació o intervenció.
- c) Els riscos relacionats amb les seves circumstàncies personals o professionals.
- d) Els riscos probables en condicions normals, conforme a l'experiència i a l'evidència científica disponible, directament relacionats amb el tipus d'actuació o intervenció.
- e) Les contraindicacions.
- f) Les alternatives de tractament existents.

2. La persona encarregada de facilitar la informació és el professional de la salut que prescriu l'actuació o la intervenció i que és responsable de l'assistència, sense perjudici que qui practiqui l'actuació o apliqui el procediment pugui ajudar a aclarir els extrems que el puguin concernir.

3. La informació es facilita amb antelació suficient, i en tot cas, almenys 24 hores abans del procediment corresponent, llevat que es tracti d'una actuació o una intervenció urgent, cas en què la informació s'ha de donar en els millors terminis possibles, segons escaigui.

4. De la informació donada al pacient, o als seus representants, cal deixar-ne constància a la història clínica amb una breu síntesi dels aspectes comunicats i clarificats amb la persona interessada.

Esmena 33 **De modificació**

Grup Parlamentari Mixt-PS (13)

Es modifica el redactat de l'article 9 amb el següent text:

“Article 9. Contingut de la informació i persona responsable de facilitar-la

1. La informació ~~es facilita tenint en compte almenys els aspectes següents~~ ~~es lliura almenys~~ amb el contingut següent:

- a) La finalitat i els beneficis esperats de l'actuació o la intervenció terapèutica.
- b) Les conseqüències rellevants o d'importància associades a una determinada actuació o intervenció **pel pacient**.
- a) Els riscos relacionats amb les seves circumstàncies personals o professionals.
- b) Els riscos probables en condicions normals, conforme a l'experiència i a l'evidència científica disponible, directament relacionats amb el tipus d'actuació o intervenció.
- c) Les contraindicacions.
- d) Les alternatives de tractament existents.

2. La persona encarregada de facilitar la informació és el professional de la salut que prescriu l'actuació o la intervenció i que és responsable de l'assistència, sense perjudici que qui practiqui l'actuació o apliqui el procediment pugui ajudar a aclarir els extrems que el puguin concernir. **Al mateix temps, el centre sanitari i la direcció del centre seran responsables d'establir els protocols d'informació perquè els professionals els puguin aplicar en cada cas.**

3. La informació es facilita amb antelació suficient, i en tot cas, almenys 24 hores abans del procediment corresponent, llevat que es tracti d'una actuació o una intervenció urgent, cas en què la informació s'ha de donar en els millors terminis possibles, segons escaigui.

4. De la informació donada al pacient, o als seus representants, cal deixar-ne constància a la història clínica amb una breu síntesi dels aspectes comunicats i clarificats amb la persona interessada.”

MOTIVACIÓ:

Es proposa modificar l'article 9 del Projecte de llei, per concretar la informació mínima que s'ha de lliurar per parts dels professionals i garantir els subjectes responsables, tant dels professionals com del centre sanitari i la direcció, aquests últims d'establir protocols d'informació que hauran de conèixer i aplicar els professionals en cada cas.

Esmena 34**D'addició****Grup Parlamentari Mixt-PS (14)**

S'addiciona una secció segona en el capítol segon del Projecte de llei amb el següent text:

“Secció segona. Dret a l'autonomia”**MOTIVACIÓ:**

Es proposa introduir una secció segona dins d'aquest capítol per clarificar el contingut de l'articulat i eliminar el capítol tercer.

Capítol tercer. Dret del pacient a l'autonomia i a la intimitat**Esmena 35****De modificació****Grup Parlamentari Liberal (10)**

Es modifica el títol del Capítol tercer, amb el següent:

“Capítol tercer. Dret del pacient a l'autonomia”**MOTIVACIÓ:**

Els drets relatius a la intimitat es mereixen un capítol propi, per tant, es proposa una millor estructura de la Llei.

Esmena 36**De supressió****Grup Parlamentari Mixt-PS (15)**

Es suprimeix el capítol tercer del Projecte de llei.

MOTIVACIÓ:

Es proposa suprimir el capítol tercer relatiu al dret del pacient i a l'autonomia i a la intimitat atès que passa a ser una secció dins del capítol segon del Projecte de llei.

Article 10. Consentiment informat

1. Tota actuació en l'àmbit de la salut d'un pacient necessita el seu consentiment lliure, específic, informat i inequívoc conforme al que es disposa al capítol segon.

2. El consentiment es dóna expressant l'elecció escollida pel pacient entre les actuacions disponibles per al seu cas, que se li han explicat prèviament.

3. Aquest consentiment ordinàriament ha de ser verbal i només cal que consti per escrit en els casos d'intervencions quirúrgiques, i procediments diagnòstics i terapèutics invasius que comportin riscos grans o inconvenients notoris i previsibles, susceptibles de repercutir negativament en la salut del pacient.

4. El document en què s'incorpori el consentiment escrit ha de adaptar o específic per a cada modalitat o tipus d'intervenció, i ha d'incloure els riscos personals per al pacient, sense perjudici que s'hi puguin adjuntar fulls i altres mitjans informatius de

caràcter més general o específic del tipus d'intervenció.

5. En el cas que s'exigís la forma escrita del consentiment de conformitat amb l'apartat 3 d'aquest article, es podrà signar de forma manuscrita en paper o a través d'altres mitjans electrònics que permetin acreditar suficientment la seva autoria i originalitat.

Esmena 37 **De modificació**

Grup Parlamentari Liberal (11)

Es modifica l'apartat 4 de l'Article 10 amb el següent redactat:

“4.- El document en què s'incorpori el consentiment escrit ha de **ser** adaptat o específic per a cada modalitat o tipus d'intervenció, i ha d'incloure els riscos personals per al pacient, sense perjudici que s'hi puguin adjuntar fulls i altres mitjans informatius de caràcter més general o específic del tipus d'intervenció.”

MOTIVACIÓ:

A la segona línia del paràgraf, tal com està publicat al Butlletí del Consell General, hi manca el verb “ser”.

Esmena 38 **De modificació**

Grup Parlamentari Demòcrata (4)

Es modifica el punt 4 de l'article 10 quedant redactat de la manera següent:

4. El document en què s'incorpori el consentiment escrit ha de **ser** adaptat o específic per a cada modalitat o tipus d'intervenció, i ha d'incloure els riscos personals per al pacient, sense perjudici que s'hi puguin adjuntar fulls i altres mitjans informatius de caràcter més general o específic del tipus d'intervenció.

MOTIVACIÓ:

Per raó gramatical.

Esmena 39 **De modificació**

Grup Parlamentari Mixt-PS (16)

Es modifica el redactat de l'article 10, amb el següent text:

“Article 10. Consentiment informat

1. Tota actuació en l'àmbit de la salut d'un pacient necessita el seu consentiment lliure, específic, informat i inequívoc conforme al que es disposa al capítol segon.

2. El consentiment es dóna expressant l'elecció escollida pel pacient entre les actuacions disponibles per al seu cas, que se li han explicat prèviament.

3. Aquest consentiment ordinàriament ha de ser verbal i només cal que consti per escrit en els casos d'intervencions quirúrgiques, i procediments diagnòstics i terapèutics invasius que comportin riscos grans o inconvenients notoris i previsibles, susceptibles de repercutir negativament en la salut del pacient.

4. El document en què s'incorpori el consentiment escrit ha de **ser** adaptat o específic per a cada modalitat o tipus d'intervenció, i ha d'incloure els riscos personals per al pacient, sense perjudici que s'hi puguin adjuntar fulls i altres mitjans informatius de caràcter més general o específic del tipus d'intervenció.

5. En el cas que s'exigís la forma escrita del consentiment de conformitat amb l'apartat 3 d'aquest article, es podrà signar de forma manuscrita en paper o a través d'altres mitjans electrònics que permetin acreditar suficientment la seva autoria i originalitat.”

MOTIVACIÓ:

Es realitza una correcció d'ortografia.

Article 11. Revocació

1. En qualsevol moment la persona afectada pot revocar lliurement el seu consentiment, fins i tot un cop iniciada l'actuació, malgrat que això impliqui la retirada del tractament o de la mesura. La persona ha de ser informada prèviament de les conseqüències que la revocació pot comportar.

2. Aquesta decisió cal que consti per escrit sempre que es pugui. Quan això no sigui possible, s'ha de fer l'anotació a la història clínica.

Esmena 40 **De modificació**

Grup Parlamentari Liberal (12)

Es modifica el segon paràgraf de l'Article 11. Revocació, amb el següent redactat:

“2.- Aquesta decisió cal que consti per escrit **quan el consentiment que es revoca hagi estat atorgat per escrit. En cas contrari, és suficient una anotació a la història clínica.**”

MOTIVACIÓ:

El criteri general establert en la norma és que el consentiment informat ha de ser essencialment verbal i només per escrit per determinades actuacions. Es proposa restringir la necessitat de revocació escrita només als casos en que el Consentiment informat hagi estat fet per escrit.

Esmena 41**De modificació***Grup Parlamentari Mixt-SDP (8)*

Es modifica el redactat de l'article 11 amb el redactat següent:

“Article 11. Revocació del consentiment

1. En qualsevol moment la persona afectada pot revocar lliurement el seu consentiment, fins i tot un cop iniciada l'actuació, malgrat que això impliqui la retirada del tractament o de la mesura. La persona ha de ser informada prèviament de les conseqüències que la revocació pot comportar.

2. Aquesta decisió cal que consti per escrit **sempre que el consentiment informat hagi estat atorgat per escrit. Quan la revocació hagi estat expressada verbalment, aquesta es podrà realitzar de forma verbal. En tots dos casos, s'ha de fer l'anotació a la història clínica.**”

MOTIVACIÓ:

Es considera lògic que si el consentiment s'ha fet de forma verbal i és acceptat, també cal acceptar la revocació verbal. Incorporem que cal quedar constància a la història clínica en ambdós casos.

Esmena 42**De modificació***Grup Parlamentari Mixt-PS (17)*

Es modifica el redactat de l'article 11, amb el següent text:

“Article 11. Revocació

1. En qualsevol moment la persona afectada pot revocar lliurement el seu consentiment, fins i tot un cop iniciada l'actuació, malgrat que això impliqui la retirada del tractament o de la mesura. La persona ha de ser informada prèviament de les conseqüències que la revocació pot comportar.

2. Aquesta decisió **només caldrà** que consti per escrit **en aquells supòsits que el consentiment així s'hagi donat. En la resta de supòsits s'haurà sempre que es pugui. Quan això no sigui possible, s'ha de fer l'anotació a la història clínica.**”

MOTIVACIÓ:

El criteri general establert és que el consentiment informat ha de ser essencialment verbal i només per escrit en determinades actuacions, així doncs, per coherència la revocació s'hauria de produir en els mateixos termes.

Es recull l'aportació del Comitè Nacional de Bioètica d'Andorra.

Article 12. Excepcions al consentiment

Sense perjudici del que disposa la normativa vigent en matèria de protecció de dades, són situacions d'excepció a l'exigència del consentiment:

1. Quan hi ha risc per a la salut pública, si ho exigeixen raons sanitàries, d'acord amb el que estableix la legislació que sigui aplicable.
2. Quan en una situació de risc immediat greu per a la integritat física o psíquica del pacient no és possible conèixer la seva voluntat per manca de competència per decidir, perquè no disposa de voluntats anticipades, o no es té accés al representant designat o a les persones que hi estan vinculades estretament.

Esmena 43**De modificació***Grup Parlamentari Mixt-PS (18)*

Es modifica el redactat de l'article 12, amb el següent text:

“Article 12. Excepcions al consentiment

Sense perjudici del que disposa la normativa vigent en matèria de protecció de dades, són situacions d'excepció a l'exigència del consentiment:

1. Quan hi ha risc per a la salut pública, si ho exigeixen raons sanitàries **i sempre i quan el professional sanitari ho justifiqui per escrit conforme la legislació aplicable,** ~~d'acord amb el que estableix la legislació que sigui aplicable.~~
2. Quan en una situació de risc immediat greu per a la integritat física o psíquica del pacient no és possible conèixer la seva voluntat per manca de **capacitació** ~~competència~~ per decidir, perquè no disposa de voluntats anticipades, o no es té accés al representant designat o a les persones que hi estan vinculades estretament.”

MOTIVACIÓ:

Es proposa modificar l'article 12 del Projecte de llei, als efectes d'evitar indefinicions i exigir als professionals sanitaris que quan no requereixin el consentiment deixin constància per escrit de la raó sanitària emparats en la legislació aplicable.

Article 13. Decisions subrogades

1. En la mesura que l'estat del pacient ho permeti, cal que intervingui tant com sigui possible en la presa de decisions encara que no en tingui plena competència.

2. En cas que es doni la situació de necessitat de decisió subrogada:

- a) El consentiment s'ha d'obtenir del seu representant.

b) Subsidiàriament, el consentiment s'ha d'obtenir d'una persona vinculada estretament al pacient, i que pugui acreditar-ho.

3. No obstant això, el professional pondera sempre que sigui possible la voluntat del pacient i la voluntat de la persona subrogada que presti la decisió, així com el major benefici del pacient a criteri del professional.

En cas de dubte sobre el benefici per al pacient de la decisió per substitució que prenguin tercers, cal consultar el Comitè d'Ètica Assistencial del centre i, si no n'hi ha o en cas d'opinió divergent dels seus membres, cal adreçar-se al Comitè Nacional de Bioètica.

La decisió del professional, després d'aquesta ponderació, es fa constar en la història clínica, en què també s'inclou la voluntat del pacient, la de la persona subrogada que dóna la decisió, i els motius de la seva decisió.

Esmena 44 **De modificació**

Grup Parlamentari Mixt-SDP (9)

Es modifica el redactat de l'article 13 amb el redactat següent:

“Article 13. Decisions subrogades o per substitució

1. En la mesura que l'estat del pacient o **usuari** ho permeti, cal que intervingui tant com sigui possible en la presa de decisions encara que no en tingui plena competència.

2. En cas que es doni la situació de necessitat de decisió subrogada:

a) El consentiment s'ha d'obtenir del seu representant.

b) Subsidiàriament, el consentiment s'ha d'obtenir d'un **familiar o una** persona vinculada estretament al pacient, i que pugui acreditar-ho.

3. **En els casos de substitució de la voluntat de l'afectat, la decisió ha de ser la més objectiva i proporcionada possible, en el millor interès del pacient o usuari, respectant sempre la seva voluntat si aquesta és coneguda, i adequant la decisió a les seves necessitats. En la mesura que l'estat del pacient o usuari ho permeti, cal que intervingui tant com sigui possible en la presa de decisions.**

En cas de dubte sobre el benefici per al pacient o **usuari** de la decisió per substitució que prenguin tercers, cal consultar el Comitè d'Ètica Assistencial del centre i, si no n'hi ha o en cas d'opinió divergent dels seus membres, cal adreçar-se al Comitè Nacional de Bioètica.

La decisió **finalment adoptada**, després d'aquesta ponderació, es fa constar en la història clínica, en què també s'inclou la voluntat del pacient o **usuari**, la de la persona subrogada que dóna la decisió, i els motius de la seva decisió.”

MOTIVACIÓ:

És essencial que es recullin els criteris bàsics que regeixen la presa de decisions en nom del pacient quan aquest no està en condicions per poder decidir de forma autònoma.

Esmena 45 **De modificació**

Grup Parlamentari Mixt-PS (19)

Es modifica el redactat de l'article 13, amb el següent text:

“Article 13. Decisions subrogades

1. En la mesura que l'estat del pacient ho permeti, cal que intervingui tant com sigui possible en la presa de decisions encara que no en tingui plena **capacitació competència**.

2. En cas que es doni la situació de necessitat de decisió subrogada:

a) El consentiment s'ha d'obtenir del seu representant.

b) Subsidiàriament, el consentiment s'ha d'obtenir d'una persona vinculada estretament al pacient, i que pugui acreditar-ho.

c) **En els casos en que l'autoritat judicial ho hagi considerat necessari, es pot procedir a un ingrés forçós en un centre sanitari.**

3. **En els casos de substitució de la voluntat de l'afectat, la decisió ha de ser la més objectiva i proporcionada possible, en el millor interès del pacient, respectant sempre la seva voluntat si aquesta és coneguda, i adequant la decisió a les seves necessitats. En la mesura que l'estat del pacient ho permeti, cal que intervingui tant com sigui possible en la presa de decisions. No obstant això, el professional pondera sempre que sigui possible la voluntat del pacient i la voluntat de la persona subrogada que presti la decisió, així com el major benefici del pacient a criteri del professional.**

En cas de dubte sobre el benefici per al pacient de la decisió per substitució que prenguin tercers, cal consultar el Comitè d'Ètica Assistencial del centre i, si no n'hi ha o en cas d'opinió divergent dels seus membres, cal adreçar-se al Comitè Nacional de Bioètica.

La decisió del professional, després d'aquesta ponderació, es fa constar en la història clínica, en què també s'inclou la voluntat del pacient, la de

la persona subrogada que dóna la decisió, i els motius de la seva decisió.”

MOTIVACIÓ:

Es proposa modificar l'article 13 del Projecte de llei atès que es considera essencial que la norma reculli els criteris bàsics que han de regir la presa de decisions en nom del pacient, quan aquest no està en condicions de poder decidir autònomament.

Es recull l'aportació del Comitè Nacional de Bioètica d'Andorra.

Esmena 46

De modificació

Grup Parlamentari Liberal (13)

Es modifica el paràgraf 3. de l'Article 13, amb el següent redactat:

“3.- En els casos de substitució de la voluntat de l'afectat, la decisió ha de ser la més objectiva i proporcionada possible, en el millor interès del pacient, respectant sempre la seva voluntat si aquesta és coneguda, i adequant la decisió a les seves necessitats. En la mesura que l'estat del pacient ho permeti, cal que intervingui tant com sigui possible en la presa de decisions.

En cas de dubte sobre el benefici per al pacient de la decisió per substitució que prenguin tercers, cal consultar el Comitè d'Ètica Assistencial del centre i, si no n'hi ha o en cas d'opinió divergent dels seus membres, cal adreçar-se al Comitè Nacional de Bioètica.

La decisió del professional, després d'aquesta ponderació, es fa constar en la història clínica, en què també s'inclou la voluntat del pacient, la de la persona subrogada que dóna la decisió, i els motius de la seva decisió.”

MOTIVACIÓ:

Cal fixar per llei els criteris bàsics que han de regir la presa de decisions en nom del pacient, quan aquest no està en condicions de poder decidir autònomament (objectivitat, proporcionalitat, interès del pacient, respecte de la seva voluntat i adequar la decisió a les seves necessitats).

Article 14. Els menors

1. En el cas del menor d'edat inferior als 16 anys, el consentiment l'han de donar els titulars de la seva pàtria potestat o de la seva tutela legal, havent escoltat en tot cas el seu parer segons el seu grau de comprensió de la situació. En cas de divergència entre els titulars de la pàtria potestat o de la tutela legal del menor, el professional decideix segons el parer del que, al seu criteri, sigui més beneficiós per a

la salut del menor. En cas de dubte sobre el benefici al pacient de la decisió per substitució que prenguin tercers, cal consultar el Comitè d'Ètica Assistencial del centre i, si no n'hi ha o en cas d'opinió divergent dels seus membres, s'ha d'adreçar al Comitè Nacional de Bioètica.

2. En el cas del menor d'edat que tingui 16 anys o més, el consentiment l'ha de donar personalment el menor, i el procés d'informació i decisió, respectant la confidencialitat, es fa amb ell exclusivament. No obstant això, en actuacions que comportin risc imminent i greu per a la seva integritat física o psíquica, segons el criteri del facultatiu, el consentiment el donen els titulars de la pàtria potestat o de la tutela legal del menor, una vegada escoltada i tinguda en compte l'opinió del menor.

3. En els casos en què el consentiment l'hagi de donar el titular de la pàtria potestat o de la tutela legal del menor, la decisió s'ha d'adoptar atenent sempre el major benefici per a la vida o salut del pacient. Les decisions contràries a aquests interessos han de fer-se saber a l'autoritat judicial directament o a través del ministeri fiscal perquè adopti la resolució corresponent, salvat el cas que per raó d'urgència no sigui possible obtenir l'autorització judicial. En aquest cas el professionals sanitaris han d'adoptar les mesures necessàries per protegir la vida o la salut del pacient, sota l'empara de les causes de justificació d'un deure i estat de necessitat.

4. L'obtenció del consentiment per representació ha de ser adequada a les circumstàncies i proporcionada a les necessitats que hagin de ser ateses, sempre a favor del pacient i amb respecte a la seva dignitat personal. El pacient ha de participar, sempre que sigui possible, en la presa de decisions durant el procés assistencial.

Esmena 47

De modificació

Grup Parlamentari Liberal (14)

Es modifica l'article 14, d'acord amb el següent redactat:

“1.- En el cas dels menors d'edat, per sota dels 12 anys, el consentiment l'han de donar els pares o representants legals, havent escoltat en tot cas el seu parer segons el seu grau de comprensió de la situació.

2.- En el cas dels menors entre 12 i 16 anys, cal que el professional valori la seva competència intel·lectual i emocional per comprendre l'abast de la intervenció sobre la pròpia salut i les conseqüències de la mateixa, en funció de la gravetat de la decisió a prendre. El menor pot decidir per si mateix en tant que aquesta competència sigui considerada suficient, sense perjudici del dret d'informació dels progenitors o

tutors. Cas de valorar-se la maduresa insuficient, la presa de decisions correspon als pares o tutors legals del menor, sens perjudici d'escoltar sempre el parer del menor.

3.- En cas de divergència entre els titulars de la pàtria potestat o de la tutela legal del menor, el professional podrà decidir segons el parer que, al seu criteri, sigui més beneficiós pel menor. En cas de dubte sobre el benefici de la decisió presa per substitució, cal consultar al Comitè d'Ètica Assistencial del centre o en el seu defecte al Comitè Nacional de Bioètica.

4.- Els majors de 16 anys o menors emancipats, han de donar personalment el seu consentiment i es fa amb ells exclusivament el procés d'informació i decisió, respectant la confidencialitat. No obstant això, en actuacions que comportin risc imminent i greu per a la integritat física o psíquica del menor no emancipat, els seus pares o tutors han de ser informats de la seva situació i el seu parer és tingut en compte en la presa de decisions.”

MOTIVACIÓ:

Per coherència amb l'esmena formulada a l'Article 8, en relació al dret d'informació dels menors, i perquè cal diferenciar els criteris de presa de decisions en la franja dels 12 als 16 anys, i a partir dels 16 cal ponderar-los sempre amb els menors.

Esmena 48

De modificació

Grup Parlamentari Mixt-SDP (10)

Es modifica el redactat de l'article 14 amb el redactat següent:

“Article 14. *Els menors*

1. **En el cas de menors d'edat per sota dels 12 anys, el consentiment l'han de donar els pares o representants legals, havent escoltat en tot cas el seu parer segons el seu grau de comprensió de la situació.**

2. **En el cas dels menors entre 12 i 16 anys, cal que el professional valori la seva competència intel·lectual i emocional per a comprendre l'abast de la intervenció sobre la pròpia salut i les conseqüències de la mateixa, en funció de la gravetat de la decisió a prendre. El menor pot decidir per si mateix en tant que aquesta competència sigui considerada suficient, malgrat el dret d'informació dels pares i la seva excepcionalitat, segons disposa l'article 8. Cas de valorar-se la maduresa com a insuficient, la presa de decisions correspon als pares o tutors legals del menor, sens perjudici d'escoltar sempre el parer del menor.**

3. **En cas de divergència entre els titulars de la pàtria potestat o de la tutela legal del menor, el professional pot decidir segons el parer que, al seu criteri, sigui més beneficiós pel menor. En cas de dubte sobre el benefici de la decisió presa per substitució, cal consultar al Comitè d'Ètica Assistencial del centre o en el seu defecte al Comitè Nacional de Bioètica.**

4. En el cas del menor d'edat que tingui 16 anys o més, el consentiment l'ha de donar personalment el menor, i el procés d'informació i decisió, respectant la confidencialitat, es fa amb ell exclusivament. No obstant això, en actuacions que comportin risc imminent i greu per a la seva integritat física o psíquica, segons el criteri del facultatiu, el consentiment el donen els titulars de la pàtria potestat o de la tutela legal del menor, una vegada escoltada i tinguda en compte l'opinió del menor.

5. En els casos en què el consentiment l'hagi de donar el titular de la pàtria potestat o de la tutela legal del menor, la decisió s'ha d'adoptar atenent sempre el major benefici per a la vida o salut del pacient. Les decisions contràries a aquests interessos han de fer-se saber a l'autoritat judicial directament o a través del ministeri fiscal perquè adopti la resolució corresponent, salvat el cas que per raó d'urgència no sigui possible obtenir l'autorització judicial. En aquest cas el professionals sanitaris han d'adoptar les mesures necessàries per protegir la vida o la salut del pacient, sota l'empara de les causes de justificació d'un deure i estat de necessitat.

6. L'obtenció del consentiment per representació ha de ser adequada a les circumstàncies i proporcionada a les necessitats que hagin de ser ateses, sempre a favor del pacient i amb respecte a la seva dignitat personal. El pacient ha de participar, sempre que sigui possible, en la presa de decisions durant el procés assistencial.”

MOTIVACIÓ:

Es recupera el principi de la participació del menor en consentiment informat sempre que sigui capaç i en funció de la seva maduresa.

Esmena 49

De supressió

Grup Parlamentari Mixt-PS (20)

S'elimina l'article 14.

MOTIVACIÓ:

Considerem més adequat agrupar en una mateixa secció (sisena) tots els articles que es refereixen als menors, que es troba més endavant en el text.

Article 15. Rebuig del tractament

1. El pacient competent té dret a rebutjar la intervenció o l'actuació proposada pels professionals sanitaris, que han de respectar la seva decisió encara que comporti un greu perill per a la seva vida, la salut o la integritat física. En aquest cas el pacient ha de signar aquest desig de rebuig al tractament. Aquest dret a rebutjar la intervenció o l'actuació per part del pacient competent no es pot exercir en cas de risc per a la salut pública, amb l'informe previ del Ministeri de Salut i la corresponent autorització judicial.

2. En tot cas, el rebuig al tractament i la petició de retirada del que s'estableixi ha de constar per escrit a la història clínica. S'ha de deixar constància clara que el pacient ha quedat suficientment informat de les situacions i dels riscos que se'n poden derivar i que rebutja lliurement els procediments suggerits.

3. El fet de rebutjar la intervenció proposada no dóna lloc a l'alta si existeixen tractaments alternatius, encara que tinguin caràcter pal·liatiu, sempre que els pugui prestar el centre sanitari o sigui factible la seva derivació i el pacient ho accepti, de manera que es garanteixi la continuïtat assistencial.

4. En qualsevol cas, el fet de rebutjar un tractament no implica la pèrdua de drets dins del sistema sanitari públic.

pugui accedir a les dades personals sobre la seva salut sense la prèvia autorització prevista per ~~la~~ aquesta llei.

Té dret el pacient a que la seva presència a l'hospital no sigui divulgada pels professionals sanitaris i personal del centre, a rebutjar visites, a la confidencialitat del correu i de les comunicacions telefòniques.

Igualment es garantirà que l'accés dels periodistes o fotògrafs al centre s'hagi de realitzar mitjançant autorització del pacient i del director del centre.

2. Amb la finalitat de garantir el dret a la intimitat, el pacient pot formular demandes concretes i els centres sanitaris han d'informar dels mecanismes o les possibilitats de fer-les efectives i de les limitacions a què es poden veure sotmeses.

3. Tots els centres sanitaris que vulguin compatibilitzar l'activitat assistencial amb l'activitat docent o de recerca cal que tinguin cura amb la privadesa dels pacients, especialment en els aspectes relatius a la presència de persones no directament vinculades a la seva atenció, a la presència d'acompanyants, i també cal que limitin l'exposició del cos a moments i espais imprescindibles.

En aquest sentit, cal informar el pacient de la presència o la participació en el procés d'altres persones alienes a l'equip, i obtenir-ne el consentiment.”

MOTIVACIÓ:

Es proposa modificar l'article 26 del Projecte de llei, que passa al 16 dins de la secció tercera, per garantir que no es divulga informació del pacient pels professionals sanitaris i personal del centre, i al mateix temps es limita l'accés de periodistes o fotògrafes al centre excepte en supòsits prèviament autoritzats.

Esmena 50**D'addició**

Grup Parlamentari Mixt-PS (21)

S'introdueix una secció tercera en el capítol segon del Projecte de llei amb el següent text:

“Secció tercera. Dret a la intimitat”

MOTIVACIÓ:

Es proposa introduir una secció tercera, després de l'article 15 “Rebuig del tractament”, dins d'aquest capítol per clarificar el contingut de l'articulat.

Esmena 51**De modificació**

Grup Parlamentari Mixt-PS (22)

Es modifica i traslladar immediatament de la secció tercera “Dret a la intimitat”, el redactat de l'article 26 amb el següent text:

“Article X. Formulació i abast del dret a la intimitat

1. El pacient té dret a la intimitat en l'àmbit de la salut, tant referida al tractament confidencial de les seves dades personals sobre la seva salut, com a totes les actuacions orientades a preservar la seva privadesa personal mentre és sotmès a qualsevol mena d'actuació en el procés assistencial. Així mateix, té dret a que ningú

Esmena 52**D'addició**

Grup Parlamentari Mixt-PS (23)

S'introdueix una secció quarta en el capítol segon del Projecte de llei amb el següent text:

“Secció quarta. Voluntats assistencials del pacient”

MOTIVACIÓ:

Es proposa introduir una secció quarta dins d'aquest capítol per clarificar el contingut de l'articulat.

Article 16. Voluntats anticipades

1. El pacient té dret a emetre un document de voluntats anticipades, adreçat als eventuais centres sanitaris o professionals responsables de la seva atenció, en què expressi les seves preferències, indicacions o instruccions que s'han de tenir compte en certes situacions sanitàries, quan ell no estigui en condicions de poder expressar la seva voluntat. A aquest efecte, es crea el Registre Nacional de Voluntats Anticipades, que s'adscriu al ministeri encarregat de la salut, els continguts i el funcionament del qual s'estableixen reglamentàriament.

2. El document el pot atorgar tota persona de 16 anys o més, si és plenament competent en el moment d'atorgar-lo i ho fa lliurement.

3. En aquest document la persona també pot designar un representant, que ha de ser l'interlocutor vàlid i necessari amb el metge o l'equip sanitari, perquè, si escau, el substitueixi i vetlli pel compliment de les voluntats anticipades.

4. Amb la finalitat que quedi acreditada la competència i la llibertat del pacient en el moment d'atorgar les voluntats anticipades, aquestes voluntats s'han de lliurar en una de les formes següents:

a) Per escrit i davant de tres testimonis, majors d'edat i amb plena capacitat d'obrar, dos dels quals, com a mínim, no han de tenir relació de parentiu fins a segon grau, ni familiar per raó de matrimoni o situació de fet equivalent, ni estar vinculats per relació patrimonial amb l'atorgant. Poden exercir com a testimonis professionals sanitaris de la confiança del pacient, sempre que no estiguin directament vinculats amb la seva assistència directa.

b) Davant de notari.

5. Les voluntats anticipades no caduquen.

6. Els professionals han de tenir en compte, en la presa de decisions, les voluntats que hagi expressat el pacient plenament competent, malgrat que no estiguin formalitzades en un document de voluntats anticipades. En cas de tenir constància d'aquestes voluntats o preferències, cal que quedin anotades i registrades a la història clínica. No tenen validesa les voluntats anticipades reflectides en el document si l'interessat emet un consentiment informat que és contrari, que exceptua o matisa les voluntats esmentades en una determinada actuació sanitària, i preval el que s'hagi manifestat en el consentiment informat per a aquest procés sanitari encara que durant el mateix procés quedi en situació de no poder expressar la seva voluntat.

Esmena 53**De modificació****Grup Parlamentari Mixt-SDP (11)**

Es modifica el redactat de l'article 16 amb el redactat següent:

“Article 16. Voluntats anticipades

1. **Els ciutadans** tenen dret a emetre un document de voluntats anticipades, adreçat als eventuais centres sanitaris o professionals responsables de la seva atenció, **on expressin** les seves preferències, indicacions o instruccions que s'han de tenir compte en certes situacions sanitàries, quan ell no estigui en condicions de poder expressar la seva voluntat. A aquest efecte, es crea el Registre Nacional de Voluntats Anticipades, que s'adscriu al ministeri encarregat de la salut, els continguts i el funcionament del qual s'estableixen reglamentàriament.

2. El document el pot atorgar tota persona de 16 anys o més, si és plenament competent en el moment d'atorgar-lo i ho fa lliurement.

3. En aquest document la persona també pot designar un representant, que ha de ser l'interlocutor vàlid i necessari amb el metge o l'equip sanitari, perquè, si escau, el substitueixi i vetlli pel compliment de les voluntats anticipades.

4. Amb la finalitat que quedi acreditada la competència i la llibertat de **la persona** en el moment d'atorgar les voluntats anticipades, aquestes voluntats s'han de lliurar en una de les formes següents:

a) Per escrit i davant de tres testimonis, majors d'edat i amb plena capacitat d'obrar, dos dels quals, com a mínim, no han de tenir relació de parentiu fins a segon grau, ni familiar per raó de matrimoni o situació de fet equivalent, ni estar vinculats per relació patrimonial amb l'atorgant. Poden exercir com a testimonis professionals sanitaris de la confiança del pacient, sempre que no estiguin directament vinculats amb la seva assistència directa.

b) Davant de notari.

5. Les voluntats anticipades no caduquen.

6. Els professionals han de tenir en compte, en la presa de decisions, les voluntats que hagi expressat **la persona** plenament competent, malgrat que no estiguin formalitzades en un document de voluntats anticipades. En cas de tenir constància d'aquestes voluntats o preferències, cal que quedin anotades i registrades a la història clínica. No tenen validesa les voluntats anticipades reflectides en el document si l'interessat emet un consentiment

informat que és contrari, que exceptua o matisa les voluntats esmentades en una determinada actuació sanitària, i preval el que s'hagi manifestat en el consentiment informat per a aquest procés sanitari encara que durant el mateix procés quedi en situació de no poder expressar la seva voluntat.”

MOTIVACIÓ:

S'incorpora el terme ciutadans i persona, ja que entenem que tots tenim dret a poder fer un document de voluntats anticipades no només els pacients, el concepte era restrictiu.

Esmena 54

De modificació

Grup Parlamentari Mixt-PS (24)

Es modifica el redactat de l'article 16 amb el següent text:

“Article 16. *Voluntats anticipades*

1. El pacient té dret a emetre un document de voluntats anticipades, adreçat als eventuais centres sanitaris o professionals responsables de la seva atenció, en què expressi les seves preferències, indicacions o instruccions que s'han de tenir compte en certes situacions sanitàries, quan ell no estigui en condicions de poder expressar la seva voluntat. A aquest efecte, es crea el Registre Nacional de Voluntats Anticipades, que s'adscriu al ministeri encarregat de la salut, els continguts i el funcionament del qual s'estableixen reglamentàriament.

~~2. El document el pot atorgar tota persona de 16 anys o més, si és plenament competent en el moment d'atorgar-lo i ho fa lliurement.~~

~~2 3.~~ En aquest document la persona també pot designar un representant, que ha de ser l'interlocutor vàlid i necessari amb el metge o l'equip sanitari, perquè, si escau, el substitueixi i vetlli pel compliment de les voluntats anticipades.

~~3 4.~~ Amb la finalitat que quedi acreditada la ~~capacitació e~~competència i la llibertat del pacient en el moment d'atorgar les voluntats anticipades, aquestes voluntats s'han de lliurar en una de les formes següents:

a) Per escrit i davant de tres testimonis, majors d'edat i amb plena capacitat d'obrar, dos dels quals, com a mínim, no han de tenir relació de parentiu fins a segon grau, ni familiar per raó de matrimoni o situació de fet equivalent, ni estar vinculats per relació patrimonial amb l'atorgant. Poden exercir com a testimonis professionals sanitaris de la confiança del pacient, sempre que no estiguin directament vinculats amb la seva assistència directa.

b) Davant de notari.

4 5. Les voluntats anticipades no caduquen.

5 6. Els professionals han de tenir en compte, en la presa de decisions, les voluntats que hagi expressat el pacient plenament competent, malgrat que no estiguin formalitzades en un document de voluntats anticipades. En cas de tenir constància d'aquestes voluntats o preferències, cal que quedin anotades i registrades a la història clínica. No tenen validesa les voluntats anticipades reflectides en el document si l'interessat emet un consentiment informat que és contrari, que exceptua o matisa les voluntats esmentades en una determinada actuació sanitària, i preval el que s'hagi manifestat en el consentiment informat per a aquest procés sanitari encara que durant el mateix procés quedi en situació de no poder expressar la seva voluntat.”

MOTIVACIÓ:

Es proposa modificar l'article 16 del Projecte de llei, als efectes de substituir el terme competència per capacitació, atès que es considera que és un terme més adequat quan es fa referència a les persones. I es suprimeix l'apartat relatiu als menors atès que tindrà secció pròpia.

Article 17. *Límits a les voluntats anticipades*

Les voluntats anticipades s'han d'aplicar valorant les circumstàncies i el context en què van ser emeses pel pacient i les circumstàncies i el context en què han de ser aplicades. No es poden tenir en compte voluntats anticipades que incorporin previsions contràries a l'ordenament jurídic o que demanin actuacions contràries a la bona pràctica clínica, o previstes per situacions clíniques diferents de la que presenta el pacient en el moment d'aplicar-les.

Amb tot, cal partir del principi de respectar-ne el contingut essencial malgrat que no coincideixi amb el criteri clínic.

En cas de dubte en relació amb el que estableix aquest article, cal consultar el comitè d'ètica assistencial del centre, i si no n'hi ha o en cas d'opinió divergent dels seus membres, cal adreçar-se al comitè nacional de bioètica.

Esmena 55

De modificació

Grup Parlamentari Liberal (15)

Es modifica el primer paràgraf de l'Article 17, amb el següent redactat:

“No es poden tenir en compte voluntats anticipades que incorporin previsions contràries a l'ordenament jurídic o que demanin actuacions contràries a la bona pràctica clínica, o previstes

per situacions clíniques diferents de la que presenta el pacient en el moment d'aplicar-les.”

MOTIVACIÓ:

No es pot qüestionar la validesa del document en funció de les circumstàncies com el temps o l'antiguitat, l'estat de salut previ, etc. El criteri ha de ser de respectar-ne el contingut sense dubtes.

Esmena 56

De modificació

Grup Parlamentari Mixt-SDP (12)

Es modifica el redactat de l'article 17 amb el redactat següent:

“Article 17. *Límits a les voluntats anticipades*

~~Les voluntats anticipades s'han d'aplicar valorant les circumstàncies i el context en què van ser emeses pel pacient i les circumstàncies i el context en què han de ser aplicades.~~

No es poden tenir en compte voluntats anticipades que incorporin previsions contràries a l'ordenament jurídic o que demanin actuacions contràries a la bona pràctica clínica, o previstes per situacions clíniques diferents de la que presenta el pacient en el moment d'aplicar-les.

Amb tot, cal partir del principi de respectar-ne el contingut essencial malgrat que no coincideixi amb el criteri clínic.

En cas de dubte en relació amb el que estableix aquest article, cal consultar el comitè d'ètica assistencial del centre, i si no n'hi ha o en cas d'opinió divergent dels seus membres, cal adreçar-se al **Comitè Nacional de Bioètica.**”

MOTIVACIÓ:

Es treu el primer paràgraf ja que deixa en dubte la validesa del propi document segons les circumstàncies.

Esmena 57

De modificació

Grup Parlamentari Mixt-PS (25)

Es modifica el redactat de l'article 17 amb el següent text:

“Article 17. *Límits a les voluntats anticipades*

~~Les voluntats anticipades s'han d'aplicar valorant les circumstàncies i el context en què van ser emeses pel pacient i les circumstàncies i el context en què han de ser aplicades.~~ No es poden tenir en compte voluntats anticipades que incorporin previsions contràries a l'ordenament jurídic o que demanin actuacions contràries a la bona pràctica clínica, o previstes per situacions clíniques diferents de la que presenta el pacient en el moment d'aplicar-les.

~~Amb tot,~~ Cal partir del principi de respectar-ne el contingut essencial malgrat que no coincideixi amb el criteri clínic.

En cas de dubte en relació amb el que estableix aquest article, cal consultar el comitè d'ètica assistencial del centre, i si no n'hi ha o en cas d'opinió divergent dels seus membres, cal adreçar-se al Comitè Nacional de Bioètica.”

MOTIVACIÓ:

Es proposa eliminar la frase perquè sembla que s'estigui qüestionant la validesa del document en funció de les circumstàncies (temps o antiguitat, estat de salut previ,...), quan el criteri ha de ser respectar-ne el contingut sense dubtar-ne.

Article 18. *Revocació de les voluntats anticipades*

1. En qualsevol moment l'atorgant pot revocar o modificar el document de voluntats anticipades, d'acord amb els requisits previstos a l'article 16.4 d'aquesta Llei.

2. La darrera versió signada s'entén que és la que té efectes. En cas de dubte, la darrera versió és la que rep el centre sanitari o professional de la salut del mateix pacient o del seu representant, sense perjudici del deure de consulta del centre o professional prop del Registre Nacional de Voluntats Anticipades, a l'efecte de comprovar si n'hi ha una altra de més recent.

Article 19. *Anotació i registre de les voluntats anticipades pel professional*

1. Quan el pacient que ha atorgat les voluntats anticipades, o algú en representació seva, fa entrega al professional d'aquest document, la còpia del document s'ha d'incorporar a la història clínica del pacient, i el seu original es diposita al Registre Nacional de Voluntats Anticipades.

2. La persona que ha lliurat les voluntats anticipades pot dipositar el document prop del Registre Nacional de Voluntats Anticipades. Aquest dipòsit no és requisit de validesa.

3. Tota aplicació de les voluntats anticipades, seguint les indicacions del pacient o justificant-ne l'excepció de la no-aplicació, requereix fer-ne l'anotació raonada a la història clínica del pacient.

Article 20. *Criteris assistencials per evitar actuacions fútils*

1. El pacient té dret que els professionals que l'atenguin facin una adequació correcta de l'esforç terapèutic en funció de la seva situació i el seu pronòstic, de manera que s'evitin tractaments o intervencions fútils i innecessàries que no li aportin cap benefici. En cas que en situacions d'adequació de tractaments es plantegin dubtes, cal consultar el

Comitè d'Ètica Assistencial del centre i, si no n'hi ha o en cas d'opinió divergent dels seus membres, cal adreçar-se al Comitè Nacional de Bioètica.

2. En la ponderació d'aquesta possible futilitat, el professional ha de tenir en compte els protocols i els criteris tècnics aplicats al cas concret, però també la percepció que el mateix pacient pugui tenir respecte al tractament proposat.

3. En cas que l'aplicació de tractaments amb finalitat curativa esdevingui fútil, el professional ha d'orientar la seva actuació a aplicar les mesures pal·liatives i de major confort per al pacient.

Esmena 58 **De modificació**

Grup Parlamentari Liberal (16)

Es modifica l'apartat 3, de l'Article 20, amb el següent redactat:

“3.- En cas que l'aplicació de proves de diagnosi o de tractaments amb finalitat curativa esdevingui fútil, el professional ha d'orientar la seva actuació a aplicar les mesures pal·liatives i de major confort per al pacient.”

MOTIVACIÓ:

Les proves de diagnosi també poden esdevenir actuacions fútils.

Article 21. Planificació de decisions de final de vida

1. El pacient que, mantenint les seva competència, estigui en el procés final de la seva malaltia o en un procés crònic irreversible, té dret que els professionals que l'atenen l'ajudin a fer una planificació anticipada de les cures que desitja rebre i de les decisions a prendre, en què es respectin les seves preferències i necessitats. D'aquesta planificació cal que se'n deixi constància a la història clínica.

2. En el supòsit que la planificació anticipada de decisions feta pel pacient no coincideixi amb el document de voluntats anticipades, es dóna prioritat a les decisions més recents.

3. Quan el pacient, per raó de la seva situació, no pugui participar en la planificació de decisions, aquesta planificació es pot fer amb el seu representant, o si no n'hi ha, amb la persona o les persones que hi estiguin vinculades estretament. Aquesta planificació, però, no pot ser contrària a les voluntats manifestades pel pacient.

Esmena 59 **De modificació**

Grup Parlamentari Demòcrata (5)

Es modifica l'article 21.1 quedant redactat de la manera següent:

“1. El pacient que, mantenint la seva competència, estigui en el procés final de la seva malaltia o en un procés crònic irreversible, té dret que els professionals que l'atenen l'ajudin a fer una planificació anticipada de les cures que desitja rebre i de les decisions a prendre, en què es respectin les seves preferències i necessitats. D'aquesta planificació cal que se'n deixi constància a la història clínica.(...)”.

MOTIVACIÓ:

Mantenim el singular per coherència amb la definició de *competència del pacient* de a l'article 1-Definicions.

Esmena 60 **De modificació**

Grup Parlamentari Mixt-PS (26)

Es trasllada l'article 25, que passa a ser l'article 21, dins de la secció quarta de voluntats assistencials dels pacients.

MOTIVACIÓ:

Es proposa traslladar l'article 25 sobre voluntats post mortem dins de la secció quarta, que passa a ser l'article 21, per clarificar l'articulat de la llei.

Esmena 61 **D'addició**

Grup Parlamentari Mixt-PS (27)

S'introdueix una secció cinquena en el capítol segon del Projecte de Llei amb el següent text:

“Secció cinquena. Dret a un tractament digne”

MOTIVACIÓ:

Es proposa introduir una secció cinquena dins d'aquest capítol per clarificar el contingut de l'articulat.

Esmena 62 **D'addició**

Grup Parlamentari Mixt-PS (28)

S'afegeix un nou article XX, que se situarà immediatament després de l'article 20 del Projecte de Llei “Criteris assistencials per evitar actuacions fútils” amb el següent text:

“Article XX. Tractament del dolor”

Tota persona té dret al tractament contra el dolor.

MOTIVACIÓ:

Es proposa addicionar un nou article 23 als efectes de garantir que tota persona té dret al tractament contra el dolor.

En cas de ser acceptada aquesta esmena, caldrà tornar a numerar l'articulat següent.

Esmena 63 **De modificació***Grup Parlamentari Mixt-PS (29)*

Es modifica el redactat de l'article 21, amb el següent text:

“Article 21. Planificació de decisions de final de vida

1. El pacient que, mantenint ~~les~~ la seva ~~capacitació competència~~, estigui en el procés final de la seva malaltia o en un procés crònic irreversible, té dret que els professionals que l'atenen l'ajudin a fer una planificació anticipada de les cures que desitja rebre i de les decisions a prendre, en què es respectin les seves preferències i necessitats. D'aquesta planificació cal que se'n deixi constància a la història clínica.

2. En el supòsit que la planificació anticipada de decisions feta pel pacient no coincideixi amb el document de voluntats anticipades, es dóna prioritat a les decisions més recents.

3. Quan el pacient, per raó de la seva situació, no pugui participar en la planificació de decisions, aquesta planificació es pot fer amb el seu representant, o si no n'hi ha, amb la persona o les persones que hi estiguin vinculades estretament. Aquesta planificació, però, no pot ser contrària a les voluntats manifestades pel pacient.”

MOTIVACIÓ:

Es realitza una modificació, substituint la paraula “competència” per “capacitació”.

Article 22. Atenció espiritual

El pacient té dret que siguin ateses les seves necessitats d'atenció espiritual al llarg del seu procés de malaltia, i molt especialment al final de la vida, de manera que els centres sanitaris han de permetre i facilitar, en la mesura del que sigui possible i sempre que no es suposi una distorsió l'activitat normal del centre, l'accés als recursos necessaris per satisfer-les.

Esmena 64 **De modificació***Grup Parlamentari Liberal (17)*

Es proposa modificar l'Article 22, amb el redactat següent:

“El pacient té dret que siguin ateses les seves necessitats d'atenció espiritual, **tot respectant la diversitat cultural**, al llarg del seu procés de malaltia, i molt especialment al final de la vida, de manera que els centres sanitaris han de permetre i facilitar, en la mesura del que sigui possible i sempre que no suposi una distorsió de l'activitat normal del centre, l'accés als recursos necessaris per satisfer-les.”

MOTIVACIÓ:

Cal tenir present la diversitat cultural pel que fa a l'atenció espiritual.

Esmena 65 **De modificació***Grup Parlamentari Demòcrata (6)*

Es modifica l'article 22- **Atenció espiritual** quedant redactat de la manera següent

“El pacient té dret a atenció espiritual al llarg del seu procés de malaltia, i molt especialment al final de la vida; els centres sanitaris ho han de permetre en la mesura del que sigui possible i sempre que no suposi una distorsió de l'activitat normal del centre.”

MOTIVACIÓ:

L'objectiu és que el centre sanitari ha de permetre que els usuaris tinguin aquesta atenció. Creiem que aquesta redacció respon millor a l'objectiu que es pretén.

Esmena 66 **De modificació***Grup Parlamentari Mixt-SDP (13)*

Es modifica el redactat de l'article 22 amb el redactat següent:

“Article 22. *Atenció espiritual*

El pacient o usuari té dret que siguin ateses les seves necessitats d'atenció espiritual **o de respecte a la seva diversitat cultural** al llarg del seu procés de **salut**, malaltia, i molt especialment al final de la vida, de manera que els centres sanitaris han de permetre i facilitar, en la mesura del que sigui possible i sempre que no es suposi una distorsió l'activitat normal del centre, l'accés als recursos necessaris per satisfer-les.”

MOTIVACIÓ:

Cal entendre que a més de la necessitat espiritual existeix la diversitat cultural molt present a la nostra societat i cal respectar-la en la mesura que sigui possible.

Esmena 67 **De modificació***Grup Parlamentari Mixt-PS (30)*

Es modifica el redactat de l'article 22, amb el següent text:

“Article 22. Atenció espiritual

El pacient té dret que siguin ateses les seves necessitat d'atenció espiritual al llarg del seu procés de malaltia, i molt especialment al final de la vida, de manera que els centres sanitaris han de permetre i facilitar, en la mesura del que sigui possible i sempre que no es suposi una distorsió l'activitat normal del centre, l'accés als recursos necessaris per satisfer-les.

El pacient té dret al respecte a la diversitat cultural.”

MOTIVACIÓ:

Es proposa modificar l'article als efectes d'introduir el respecte a la diversitat cultural i no limitar-se a l'atenció espiritual com si aquesta només tingués lloc en la fase final de vida.

Es recull l'aportació del Comitè Nacional de Bioètica d'Andorra.

Article 23. Mesures contra el sofriment i l'agonia

1. El pacient que està en la fase final de la malaltia, amb símptomes no controlables o en un estat d'agonia, té dret que se li apliquin els mitjans necessaris per pal·liar el sofriment físic o psíquic i viure amb confort els darrers dies, sempre amb una aplicació correcta dels protocols de sedació i tractament establerts a aquest efecte.

2. El mateix pacient, si es manté competent o, si no és així, el representant o les persones que hi estiguin vinculades estretament, ha de ser adequadament informat dels procediments indicats, de manera que hi ha d'haver constància de l'autorització del pacient, actual o anticipada, sempre que sigui possible.

3. En la mesura del que sigui possible, es respecta la voluntat del pacient pel que fa al lloc on desitja viure els darrers dies de la malaltia, i si és en un context hospitalari, s'intenta respectar al màxim la intimitat, la privadesa i l'acompanyament de les persones que hi estiguin vinculades estretament.

Esmena 68

De modificació

Grup Parlamentari Mixt-PS (31)

Es modifica el redactat de l'article 23, amb el següent text:

“Article 23. Mesures contra el sofriment i l'agonia

1. El pacient que està en la fase final de la malaltia, amb símptomes no controlables o en un estat d'agonia, té dret que se li apliquin els mitjans necessaris per pal·liar el sofriment físic o psíquic i viure amb confort els darrers dies, sempre amb una aplicació correcta dels protocols de sedació i tractament establerts a aquest efecte.

2. El mateix pacient, si es manté competent o, si no és així, el representant o les persones que hi estiguin vinculades estretament, ha de ser adequadament informat dels procediments indicats, de manera que hi ha d'haver constància de l'autorització del pacient, actual o anticipada, sempre que sigui possible.

~~3. En la mesura del que sigui possible,~~ Es respecta la voluntat del pacient pel que fa al lloc on desitja viure els darrers dies de la malaltia, **sempre que això no suposi un impediment insuperable** i si és en un context hospitalari, s'intenta respectar al màxim la intimitat, la privadesa i l'acompanyament de les persones que hi estiguin vinculades estretament.”

MOTIVACIÓ:

Es proposa modificar l'apartat tercer de l'article 23 per donar més força a la voluntat del pacient en situacions de finals de vida.

Article 24. Objeció de consciència dels professionals

1. El professional de la salut té dret a abstenir-se d'acomplir un deure que li sigui imposat per l'ordenament jurídic en relació amb l'assistència o el tractament sanitari del pacient, sempre que aquesta abstenció es recolzi en el fet que la conducta a realitzar atempti greument contra les seves conviccions morals, ètiques o religioses. Aquest dret es pot exercir sempre que l'accés i la qualitat assistencial de la prestació no puguin resultar-ne perjudicades.

2. L'objecció ha de ser sempre individual i es reconeix exclusivament al personal de la salut directament implicat en el compliment del deure legal. El professional de la salut ha d'expressar anticipadament la seva voluntat d'exercir l'objecció de consciència, de forma que el servei pugui ordenar i garantir les prestacions, exceptuant el cas que per raons sobrevingudes degudament justificades no li fos possible fer-ho.

3. El reconeixement del dret a l'objecció, en els àmbits i els casos en què sigui procedent, no dispensa l'objector del seu deure de prestar l'assistència o el tractament que el pacient necessiti abans i després d'haver-se prestat l'assistència o el tractament respecte del qual s'hagi objectat.

Esmena 69

De modificació

Grup Parlamentari Liberal (18)

Es modifica l'apartat 1 de l'Article 24, addicionar-ne un de nou, que seria el 2, i és torna a numerar els paràgrafs següents, amb el redactat següent:

“1.- El professional té el deure ètic i deontològic d'atendre al seu pacient fins el darrer moment sense que pugui esgrimir raons de consciència per desatendre'l. En cap cas, en nom de la pròpia consciència, pot imposar al pacient un tractament no volgut per aquest si li consta de forma clara aquesta voluntat, i haurà de respectar el rebuig o la negativa.

2.- Excepcionalment, el professional pot abstenir-se per raons de consciència en l'atenció a la persona quan les indicacions o preferències del pacient impliquin dur a terme una acció per part del professional que violenti greument les seves conviccions. En aquest supòsit el professional ha de manifestar-ho i derivar el pacient a un altre professional que el pugui atendre, vetllant perquè no quedi desatès. “

MOTIVACIÓ:

Si es manté el text proposat en el projecte de llei es pot arribar a vulnerar el dret del pacient ja que es dóna més prevalença al dret del professional de la salut. Alhora, es podria interpretar que el professional es pot negar a qualsevol tipus d'acció o omissió, esgrimint raons de consciència i pot imposar actuacions no desitjades ni volgudes.

Esmena 70

De modificació

Grup Parlamentari Mixt-SDP (14)

Es modifica el redactat de l'article 24 amb el redactat següent:

“Article 24. Objecció de consciència dels professionals

1. El professional de la salut té el deure ètic i deontològic d'atendre al seu pacient fins el darrer moment.

2. El professional de la salut té el dret a abstenir-se d'acomplir un deure en relació amb l'assistència o el tractament sanitari segons les voluntats, indicacions o preferències del pacient, sempre que aquesta abstenció es recolzi en el fet que la conducta a realitzar atempti greument contra les seves conviccions morals, ètiques o religioses. Aquest dret es pot exercir sempre que l'accés i la qualitat assistencial de la prestació no puguin resultar-ne perjudicades. En aquest cas, el professional ha de manifestar el seu absteniment i derivar el pacient a un altre professional que el pugui atendre, però mai deixar-lo desatès.

3. L'objecció ha de ser sempre individual i es reconeix exclusivament al personal de la salut directament implicat en el compliment del deure legal. El professional de la salut ha d'expressar anticipadament la seva voluntat d'exercir l'objecció de consciència, de forma que el servei pugui ordenar i garantir les prestacions, exceptuant el cas que per raons sobrevingudes degudament justificades no li fos possible fer-ho.

4. El reconeixement del dret a l'objecció, en els àmbits i els casos en què sigui procedent, no dispensa l'objector del seu deure de prestar l'assistència o el tractament que el pacient

necessiti abans i després d'haver-se prestat l'assistència o el tractament respecte del qual s'hagi objectat.”

MOTIVACIÓ:

S'incorpora un apartat nou 1 i es defineix de nou l'apartat 2 per donar més garanties tant als professionals com als pacients o usuaris.

Esmena 71

De modificació

Grup Parlamentari Mixt-PS (32)

Es trasllada tot l'article 24 del projecte de llei més endavant en el text, immediatament després de l'esmena 40 (Drets dels professionals sanitaris) a més de modificar el redactat del paràgraf primer de l'article 24, amb el següent text:

“Article 24. Objecció de consciència dels professionals

~~1. El professional de la salut té dret a abstenir-se d'acomplir un deure que li sigui imposat per l'ordenament jurídic en relació amb l'assistència o el tractament sanitari del pacient, sempre que aquesta abstenció es recolzi en el fet que la conducta a realitzar atempti greument contra les seves conviccions morals, ètiques o religioses. Aquest dret es pot exercir sempre que l'accés i la qualitat assistencial de la prestació no puguin resultar-ne perjudicades.~~

1. El professional té el deure ètic i deontològic d'atendre al seu pacient fins el darrer moment sense que pugui esgrimir raons de consciència per a desatendre'l. En cap cas, en nom de la pròpia consciència, podrà imposar al pacient un tractament no volgut o indesitjat, si li consta de forma clara aquesta voluntat, i haurà de respectar el rebuig o negativa.

Excepcionalment, el professional pot abstenir-se per raons de consciència en l'atenció a la persona quan les indicacions o preferències del pacient impliquin dur a terme una acció per part del professional que violenti greument les seves conviccions. En aquest supòsit el professional ha de manifestar-ho i derivar el pacient a un altre professional que el pugui atendre, però mai deixar-lo desatès.”

MOTIVACIÓ:

Es proposa modificar la redacció del primer paràgraf de l'article 24 als efectes de recollir la formulació del dret del professional a l'objecció de consciència, però en un sentit més equitatiu i garantista del dret de la persona. Es recull l'aportació del Comitè Nacional de Bioètica d'Andorra.

També es trasllada l'article 24 immediatament després de l'esmena 40 que proposa introduir un nou Capítol tercer "Dret dels professionals sanitaris" a fi de donar més claredat a l'estructura de la Llei.

Esmena 72**D'addició**

Grup Parlamentari Mixt-PS (33)

S'afegeix una nova Secció sisena

"Secció sisena. Drets del pacient menor"

MOTIVACIÓ:

Es considera adequat ajuntar tots els articles que facin referència als menors.

Esmena 73**D'addició**

Grup Parlamentari Mixt-PS (34)

S'introdueix un nou article XX, immediatament després del títol de la Secció sisena "Drets del pacient menor", en el Projecte de llei amb el següent text:

"Article XX. Drets dels menors hospitalitzats

1. Un menor hospitalitzat té dret a la presència dels seus pares o tutors de dia i de nit, tingui l'edat que tingui i sigui quin sigui el seu estat de salut.

2. Tot menor té dret a veure reduïdes al mínim les agressions físiques o emocionals i el dolor. S'evitarà tot examen o tractament que no sigui indispensable.

3. En tot moment es respecta la intimitat del menor. El tracte al menor ha ser efectuat amb tacte i comprensió en qualsevol circumstància."

MOTIVACIÓ:

Introduïm un nou capítol tercer que reuneix tots els articles que es refereixen als menors. Considerem que queda més endreçat i és més clarificador tenir junts tots els articles que es refereixen als drets dels menors.

En aquest cas, s'afegeixen punts contemplats en legislació comparada, en especial la legislació francesa.

Esmena 74**D'addició**

Grup Parlamentari Mixt-PS (35)

S'introdueix un nou article XX (que recull part del text de l'article 8 del Projecte de llei) amb el següent text:

"Article XX. Dret d'informació dels menors

1. Els menors d'edat tenen dret a rebre informació sobre el seu procés assistencial de

forma adequada al seu grau de maduresa i comprensió **amb l'objectiu que puguin participar en les decisions que els concerneixen;** sense perjudici de la informació que cal donar als titulars de la seva pàtria potestat o de la seva tutela legal. **La informació s'explica oralment amb presència dels titulars de la pàtria potestat i es lliura de forma escrita.**

Excepcionalment, si el metge o altre professional de la salut responsable valora que el context familiar és de risc, pot preservar la confidencialitat en benefici del menor.

2. Si aquest menor té 16 anys o més, el procés d'informació es fa com si fos una persona major d'edat, i **s'informa els titulars de la seva pàtria potestat o de la seva tutela legal.** ~~només en casos de risc imminent i greu per a la seva integritat física o psíquica, a criteri del professional de la salut responsable~~

3. El menor de més de 14 anys es pot oposar a que l'equip mèdic comuniqui la informació als titulars de l'autoritat parental, exceptuant casos de risc imminent i greu per la seva integritat física o psíquica, a criteri del professional responsable però ponderat amb el menor sempre que sigui possible. El personal mèdic deixarà constància escrita del refús del menor.

4. El menor té els drets del pacient major d'edat si bé adaptats als matisos de la present secció."

MOTIVACIÓ:

A partir del text original de l'article 8 del Projecte de llei aportem modificacions. Entenem que els pares han d'estar al costat dels seus fills en tot moment. Aquests han de protegir els seus fills en tot moment i han de ser presents en les decisions de les actuacions sanitàries pertinents.

Esmena 75**D'addició**

Grup Parlamentari Mixt-PS (36)

S'introdueix un nou article XX (que recull part del text de l'article 14 del projecte de llei) amb el següent text:

"Article XX. El consentiment

1. En el cas del menor d'edat inferior als 14 anys, el consentiment l'han de donar els titulars de la seva pàtria potestat o de la seva tutela legal, havent escoltat en tot cas el seu parer segons el seu grau de comprensió de la situació. En cas de divergència entre els titulars de la pàtria potestat o de la tutela legal del menor, el professional decideix segons el parer del que, al seu criteri, sigui més beneficiós per a la salut del menor. En

cas de dubte sobre el benefici al pacient de la decisió per substitució que prenguin tercers, cal consultar el Comitè d'Ètica Assistencial del centre i, si no n'hi ha o en cas d'opinió divergent dels seus membres, s'ha d'adreçar al Comitè Nacional de Bioètica.

2. En el cas del menor entre 14 i 16 anys, cal que el professional valori la seva competència intel·lectual i emocional per a comprendre l'abast de la intervenció sobre la pròpia salut i les conseqüències de la mateixa, en funció de la gravetat de la decisió a prendre. El menor pot decidir per si mateix en tant que aquesta competència sigui considerada suficient, malgrat el dret d'informació dels pares i la seva excepcionalitat, segons disposa l'article a. En cas de valorar-se la maduresa com a insuficient, la presa de decisions correspon als pares o tutors legals del menor, sens perjudici d'escoltar sempre el parer del menor.

3. En els casos en què el consentiment l'hagi de donar els titulars de la pàtria potestat o de la tutela legal del menor, la decisió s'ha d'adoptar atenent sempre el major benefici per a la vida o salut del pacient. Les decisions contràries a aquests interessos han de fer-se saber a l'autoritat judicial directament o a través del ministeri fiscal perquè adopti la resolució corresponent, salvat el cas que per raó d'urgència no sigui possible obtenir l'autorització judicial. En aquest cas el professionals sanitaris han d'adoptar les mesures necessàries per protegir la vida o la salut del pacient, sota l'empara de les causes de justificació d'un deure i estat de necessitat.

4. L'obtenció del consentiment per representació ha de ser adequada a les circumstàncies i proporcionada a les necessitats que hagin de ser ateses, sempre a favor del pacient i amb respecte a la seva dignitat personal. El pacient menor ha de participar, sempre que sigui possible, en la presa de decisions durant el procés assistencial.

5. Els professionals sanitaris poden obviar el consentiment dels responsables legals del menor en els casos següents:

- Quan el menor de 14 anys hagi ho expressa.
- Quan el menor fa la consulta mèdica sense l'acord dels pares, sempre i quan el secret no comprometí greument la seva salut o la seguretat del menor
- Quan el menor està en situació de ruptura familiar
- Quan el refús de tractament per part dels pares posi en perill la salut del menor”

MOTIVACIÓ:

A partir del text original de l'article 14 del Projecte de llei aportem modificacions. Entre altres canvis es recullen propostes del Comitè Nacional de Bioètica d'Andorra. En l'apartat 5 es realitzen aportacions en atenció al dret comparat francès. Considerem que queda més endreçat i és més clarificador tenir junts tots els articles que es refereixen als drets dels menors.

Esmena 76 D'addició

Grup Parlamentari Mixt-PS (37)

S'introdueix un nou article XX en ell Projecte de llei amb el següent text:

“Article XX. Voluntats anticipades dels menors

El menor de més de 16 anys pot emetre un document de voluntats anticipades, si és plenament competent en el moment d'atorgar-lo i ho fa lliurement.”

MOTIVACIÓ:

Aquest article prové de l'apartat 2 de l'article 16 del Projecte de llei que ha estat eliminat. Considerem que queda més endreçat i és més clarificador tenir junts tots els articles que es refereixen als drets dels menors.

Esmena 77 D'addició

Grup Parlamentari Mixt-PS (38)

S'introdueix un nou article XX en ell Projecte de llei amb el següent text:

“Article XX. Dret d'accés a la història clínica compartida dels menors

Pel que fa al menor d'edat inferior als 14 anys, el dret d'accés a la seva història clínica l'exerceixen els titulars de la seva pàtria potestat o de la seva tutela legal. El dret d'accés del pacient igual o major de 14 anys, o menor emancipat, l'exerceix ell mateix. **Els seus responsables legals hi tenen accés també a menys que hi hagi alguna disposició que disposi el contrari.”**

MOTIVACIÓ:

Aquest article prové, en part, de l'article 41 del Projecte de llei que ha estat eliminat. Considerem que queda més endreçat i és més clarificador tenir junts tots els articles que es refereixen als drets dels menors.

Esmena 78 D'addició

Grup Parlamentari Mixt-PS (39)

S'introdueix un nou article XX en ell Projecte de llei amb el següent text:

“Article XX. Els menors i la recerca biomèdica

El consentiment del menor és obligatori per qualsevol acte de recerca i en tot moment aquest pot revocar el seu consentiment.”

MOTIVACIÓ:

Mitjançant aquest article es pretén garantir que el menor hagi de prestar sempre el seu consentiment i revocació. Considerem que queda més endreçat i és més clarificador tenir junts tots els articles que es refereixen als drets dels menors.

Article 25. *Voluntat post mortem*

El pacient té dret a recollir en el document de voluntats anticipades instruccions o indicacions perquè es compleixin amb posterioritat a la seva mort. Aquestes indicacions referents al cos i la ciència, a l'exhumació i altres processos posteriors a la mort, s'han de respectar, dintre dels límits que estableix la legalitat i sempre que no imposin càrregues excessives o que no siguin raonables.

Esmena 79

D'addició

Grup Parlamentari Liberal (19)

Es crea un nou Capítol, que serà el IV, amb el redactat següent:

“Capítol quart.- Dret del pacient a la intimitat”

MOTIVACIÓ:

Per coherència amb l'esmena de modificació del Capítol tercer, i perquè, com s'ha dit, el dret a la intimitat es mereix un capítol propi.

Article 26. *Formulació i abast del dret a la intimitat*

1. El pacient té dret a la intimitat en l'àmbit de la salut, tant referida al tractament confidencial de les seves dades personals sobre la seva salut, com a totes les actuacions orientades a preservar la seva privadesa personal mentre és sotmès a qualsevol mena d'actuació en el procés assistencial. Així mateix, té dret a que ningú pugui accedir a les dades personals sobre la seva salut sense la prèvia autorització prevista per la llei.

2. Amb la finalitat de garantir el dret a la intimitat, el pacient pot formular demandes concretes i els centres sanitaris han d'informar dels mecanismes o les possibilitats de fer-les efectives i de les limitacions a què es poden veure sotmeses.

3. Tots els centres sanitaris que vulguin compatibilitzar l'activitat assistencial amb l'activitat docent o de recerca cal que tinguin cura amb la privadesa dels pacients, especialment en els aspectes relatius a la presència de persones no directament vinculades a la seva atenció, a la presència d'acompanyants, i també cal que limitin l'exposició del cos a moments i espais imprescindibles.

En aquest sentit, cal informar el pacient de la presència o la participació en el procés d'altres persones alienes a l'equip, i obtenir-ne el consentiment.

Esmena 80

De modificació

Grup Parlamentari Demòcrata (7)

Es modifica l'article 26- Formulació i abast del dret a la intimitat afegint un punt 4 i un punt 5 i quedant redactat de la següent manera:

“(…)

4. En aquells casos en què per recomanació mèdica sigui necessària la vigilància d'un pacient mitjançant l'activació de càmeres d'observació, amb la finalitat de protegir la seva salut o integritat física, o la de terceres persones, s'ha de sol·licitar autorització judicial a aquest efecte, podent l'òrgan judicial competent sol·licitar un informe forense si es considera necessari. No es requereix l'autorització judicial prèvia per l'activació de càmeres d'observació en habitacions de contenció o de seguretat, o en els casos en què hi hagi risc immediat, supòsits en els quals s'ha de sol·licitar la ratificació judicial en un termini màxim de 24 hores.

5. Cas d'existir dades o informació que pugui afectar la salut de terceres persones el professional té el deure d'informar als potencials afectats malgrat el propi pacient no vulgui transmetre la informació. En aquest cas es procedirà a fer una consulta prèvia al comitè d'ètica assistencial del SAAS o si escau al Comitè Nacional de Bioètica d'Andorra.”

MOTIVACIÓ:

Es creu convenient regular l'ús de les càmeres vigilància.

Esmena 81

D'addició

Grup Parlamentari Mixt-PS (40)

S'afegeix un capítol tercer en el Projecte de llei amb el següent text:

“Capítol tercer. *Drets dels professionals sanitaris*”

MOTIVACIÓ:

S'afegeix un nou capítol tercer, amb la finalitat de millorar l'estructura del projecte de llei, i que passa a regular els drets dels professionals sanitaris.

Capítol quart. Història clínica

Esmena 82

De modificació

Grup Parlamentari Liberal (21)

Es modificar el títol d'aquest Capítol pel següent:

“Capítol cinquè. Història clínica”

MOTIVACIÓ: Per coherència amb les esmenes anteriors.

Article 27. Finalitats i usos de la història clínica

La història clínica és un instrument que té per finalitat principal garantir una assistència segura i apropiada al pacient. Així mateix, la història clínica també és un instrument per dur a terme treballs i estudis epidemiològics, d'investigació i docència, i treballs de gestió i planificació dels recursos i de les polítiques sanitàries.

Esmena 83

De Supressió

Grup Parlamentari Liberal (20)

S'elimina l'article 27

MOTIVACIÓ:

El tractament de dades personals ha d'estar inclòs en el Dret del pacient a la intimitat i no només en el Capítol que fa referència a la història clínica. És evident que pot haver-hi dades que no formen part de la història clínica que són protegides pel dret a la intimitat.

Esmena 84

De modificació

Grup Parlamentari Mixt-SDP (15)

Es modifica el redactat de l'article 27 amb el redactat següent:

“Article 27. Finalitats i usos de la història clínica

La història clínica és un instrument que té per finalitat principal garantir una assistència segura i apropiada al pacient. Així mateix, la història clínica també és un instrument per dur a terme treballs i estudis epidemiològics, d'investigació i docència, i treballs de gestió i planificació dels recursos i de les polítiques sanitàries.

També pot ser utilitzada amb finalitats judicials d'acord amb allò que disposi la justícia en el procés corresponent.”

MOTIVACIÓ:

S'incorpora la idea de que la història clínica pot ser una eina dintre d'un cas judicialitzat, per la qual les dades contingudes han de seguir la normativa corresponent.

Article 28. Usos de dades personals

1. Tota persona té dret que no es produeixin accessos indeguts o injustificats a les seves dades

assistencials, de manera que només són legítimes les excepcions que s'emparen en la legislació vigent en matèria de protecció de dades personals i en aquesta Llei.

2. Com a complement del que estableix la legislació de protecció de dades personals, els centres sanitaris han d'adoptar les mesures oportunes per garantir els drets a què es refereix aquest article, i amb aquesta finalitat han d'elaborar normes i procediments protocol·litzats per garantir la legitimitat de l'accés a les dades dels pacients, amb ple respecte a la legislació sobre protecció de dades de caràcter personal i a les particularitats previstes en aquesta Llei.

3. D'aquestes previsions generals en poden ser excepció les situacions en què el deure de compliment de la llei o de col·laboració amb la justícia obliguin el professional o els centres sanitaris a cedir o donar certa informació requerida per l'autoritat judicial, en els termes que aquesta darrera estableixi i conforme a la legislació processal.

Esmena 85

De modificació

Grup Parlamentari Mixt-PS (41)

Es modifica el redactat de l'article 28, amb el següent text:

“**Article 28. Usos de dades personals**

1. Tota persona té dret que no es produeixin accessos indeguts o injustificats a les seves dades assistencials, de manera que només són legítimes les excepcions que s'emparen en la legislació vigent en matèria de protecció de dades personals i en aquesta Llei.

2. Com a complement del que estableix la legislació de protecció de dades personals, els centres sanitaris han d'adoptar les mesures oportunes per garantir els drets a què es refereix aquest article, i amb aquesta finalitat han d'elaborar normes i procediments protocol·litzats per garantir la legitimitat de l'accés a les dades dels pacients, amb ple respecte a la legislació sobre protecció de dades de caràcter personal i a les particularitats previstes en aquesta Llei, incorporant sistemes d'criptació de les històries clíniques, així com de traçabilitat obligatòria de qui accedeix o consulti les històries clíniques.

3. D'aquestes previsions generals en poden ser excepció les situacions ~~en què el deure de compliment de la llei o~~ de col·laboració amb la justícia obliguin el professional o els centres sanitaris a cedir o donar certa informació requerida per l'autoritat judicial, en els termes

que aquesta darrera estableixi i conforme a la legislació processal.”

MOTIVACIÓ:

Es proposa modificar l'article 28 del Projecte de llei per introduir per llei l'obligació d'establir sistemes d'encryptació i traçabilitat en l'accés i consulta de les històries clíniques dels pacients.

Article 29. Titularitat de les dades contingudes a la història clínica

El pacient és el titular de la informació continguda a la història clínica.

Article 30. Drets del pacient en relació amb la història clínica

Respecte a la història clínica, el pacient té dret:

1. Que s'hi registrin les dades que es puguin generar en tots els processos assistencials que l'afecten.
2. A obtenir un informe clínic un cop s'hagi acabat l'episodi assistencial.
3. A obtenir certificats acreditatius del seu estat de salut.
4. A obtenir una còpia dels documents que hi figuren.
5. Que sigui tractada sota confidencialitat i seguretat.
6. Que els professionals que hi accedeixin guardin el degut secret professional conforme a les normes deontològiques establertes pel seu col·lectiu.
7. A exercir el dret d'accés, d'oposició, de rectificació i de supressió conforme a les disposicions de la legislació en matèria de protecció de dades personals i a les d'aquest mateix capítol. Els drets d'oposició, de rectificació i de supressió podran ser denegats per interès general i/o per interès de la pròpia salut de la persona afectada.

Esmena 86

De modificació

Grup Parlamentari Liberal (22)

Es modifica el paràgraf 4 de l'Article 30, amb el següent redactat:

“4.- Obtenir l'original o una còpia dels documents que hi figuren.”

MOTIVACIÓ:

És evident que un pacient també té dret a obtenir l'original d'un document que figura a la història clínica com pot ser un informe d'alta. I per coherència amb l'article 38.1 del Projecte de llei.

Article 31. Contingut de la història clínica

1. En la història clínica cal que s'identifiquin els metges i altres professionals que intervenen en l'atenció al pacient.

2. La història clínica ha de contenir un número d'identificació, i inclou les dades següents:

a) Dades d'identificació del pacient i de l'assistència prestada:

-Nom i cognoms del pacient, data de naixement i sexe.

-Adreça habitual, telèfon i correu electrònic.

-Codi d'assegurat de la CASS, identitat de l'assegurador del pacient.

-Nom i cognoms, i forma de localització del representant o interlocutor designat pel pacient, si es coneix.

-Data d'assistència i ingrés.

-Indicació de procedència, cas de derivació d'un altre centre.

-Servei o unitat que presta l'assistència.

-Número d'habitació o llit en cas d'ingrés.

-Metge responsable del malalt i identificació d'altres professionals que han intervingut en la seva assistència, en àmbits de responsabilitat específics.

Dades clíniques i assistencials:

-Antecedents personals i familiars, fisiològics i psicològics.

-Descripció de la malaltia o problema de salut i motius de consulta.

-Procediments emprats i resultats obtinguts, amb els dictàmens o els informes corresponents per part del professional especialista.

-Diagnòstic, degudament codificat, d'acord amb els estàndards internacionals de codificació.

-Fulls d'interconsulta.

-Fulls de curs clínic, en cas d'ingrés.

-Fulls de tractament mèdic o pla terapèutic prescrit.

-Full d'informació facilitada al pacient en relació amb el diagnòstic i el pla terapèutic prescrit.

-Consentiments informats signats, o anotació del consentiment informat en cas que es pugui prestar verbalment conforme al que disposa aquesta llei.

-Document de voluntats anticipades o pla de decisions anticipades.

-Full operatori i informe d'anestèsia en cas de cirurgia.

-Fulls de transfusió de sang i/o hemoderivats.

-Informes d'anatomia patològica.

-Actuació terapèutica d'infermeria i gràfic de constants.

-Dades de registre de part.

-Informe d'alta, que inclogui les pautes terapèutiques a seguir així com altres recomanacions.

-Document d'alta voluntària.

-Informe de necròpsia.

-Altres resultats de proves complementàries que puguin ser practicades.

-Les anotacions a què es refereix aquesta Llei amb la finalitat de garantir els drets d'informació i d'autonomia del pacient.

c) Dades socials:

-Informe social, si escau.

Aquest contingut es configura conforme a les necessitats concretes del pacient.

3. En les històries clíniques en què intervenen diversos professionals hi han de constar individualitzades les accions, les intervencions i les prescripcions fetes per cada professional.

4. Cal registrar les modificacions que s'hagin portat a terme, així com la identificació del professional que les introdueix.

5. Els centres sanitaris han de disposar d'un model d'història clínica que reculli els continguts adaptats a l'àmbit assistencial i al tipus de prestació que es porta a terme.

Esmena 87

De modificació

Grup Parlamentari Mixt-PS (42)

Es modifica el redactat de l'article 31, amb el següent text:

“Article 31. Contingut de la història clínica

1. En la història clínica cal que s'identifiquin els metges i altres professionals que intervenen en l'atenció al pacient. **Només hi podran accedir aquells professionals autoritzats pel pacient o el seu representant. S'exceptua l'autorització als professionals dels serveis d'urgència en cas de necessitar el pacient una intervenció urgent i d'estar aquest inconscient o incapacitat i de no poder-se localitzar el seu representant. En tot cas, l'accés quedarà enregistrat amb la persona sanitària identificada.**

2. La història clínica ha de contenir un número d'identificació, i incloure les dades següents **mitjançant sistemes d'encriptació i traçabilitat obligatòria:**

a) Dades d'identificació del pacient i de l'assistència prestada:

- Nom i cognoms del pacient, data de naixement i sexe.

- Adreça habitual, telèfon i correu electrònic.

- Codi d'assegurat de la CASS, identitat de l'assegurador del pacient.

- Nom i cognoms, i forma de localització del representant o interlocutor designat pel pacient, si es coneix.

- Data d'assistència i ingrès.

- Indicació de procedència, cas de derivació d'un altre centre.

- Servei o unitat que presta l'assistència.

- Número d'habitació o llit en cas d'ingrés.

- Metge responsable del malalt i identificació d'altres professionals que han intervingut en la seva assistència, en àmbits de responsabilitat específics.

b) Dades clíniques i assistencials:

- Antecedents personals i familiars, fisiològics i psicològics.

- Descripció de la malaltia o problema de salut i motius de consulta.

- Procediments emprats i resultats obtinguts, amb els dictàmens o els informes corresponents per part del professional especialista.

- Diagnòstic, degudament codificat, d'acord amb els estàndards internacionals de codificació.

- Fulls d'interconsulta.

- Fulls de curs clínic, en cas d'ingrés.

- Fulls de tractament mèdic o pla terapèutic prescrit.

- Full d'informació facilitada al pacient en relació amb el diagnòstic i el pla terapèutic prescrit.

- Consentiments informats signats, o anotació del consentiment informat en cas que es pugui prestar verbalment conforme al que disposa aquesta Llei.

- Document de voluntats anticipades o pla de decisions anticipades.

- Full operatori i informe d'anestèsia en cas de cirurgia.

- Fulls de transfusió de sang i/o hemoderivats.

- Informes d'anatomia patològica.

- Actuació terapèutica d'infermeria i gràfic de constants.

- Dades de registre de part.

- Informe d'alta, que inclogui les pautes terapèutiques a seguir així com altres recomanacions.

- Document d'alta voluntària.

- Informe de necròpsia.

- Altres resultats de proves complementàries que puguin ser practicades.

- Les anotacions a què es refereix aquesta Llei amb la finalitat de garantir els drets d'informació i d'autonomia del pacient.

c) Dades socials:

- Informe social, si escau.

Aquest contingut es configura conforme a les necessitats concretes del pacient.

3. En les històries clíniques en què intervenen diversos professionals hi han de constar individualitzades les accions, les intervencions i les prescripcions fetes per cada professional.

4. Cal registrar les modificacions que s'hagin portat a terme, així com la identificació del professional que les introdueix.

5. Els centres sanitaris han de disposar d'un model d'història clínica que reculli els continguts adaptats a l'àmbit assistencial i al tipus de prestació que es porta a terme.”

MOTIVACIÓ:

Es proposa modificar l'article 31 del Projecte de Llei, per garantir que s'estableixen sistemes d'encriptació i traçabilitat de les històries clíniques dels pacients.

Esmena 88

De modificació

Grup Parlamentari Liberal (23)

Es modifica l'Article 31.2.c) amb el redactat següent:

“c.) Dades socials

- Història social, d'acord amb el que disposa l'article 13 de la Llei 6/2014, del 24 d'abril, de serveis socials i sociosanitaris.

- Informe social i dades rellevants respecte a la situació sociofamiliar i econòmica del pacient.

Aquest contingut es configura conforme a les necessitats concretes del pacient.”

MOTIVACIÓ:

Per coherència amb les esmenes anteriors pel que fa a la Llei 6/2014, del 24 d'abril, de serveis socials i sociosanitaris.

Article 32. Conservació de la història clínica

1. La història clínica s'ha de conservar en les condicions que garanteixin l'autenticitat, la integritat i el manteniment correcte de la informació assistencial registrada, i que n'assegurin la reproductibilitat completa en el futur i almenys durant els terminis establerts als apartats 2 i 3 següents.

2. De la història clínica s'ha de conservar durant un termini mínim de deu anys des de l'alta de cada procés assistencial, juntament amb les dades d'identitat del pacient, la documentació següent:

a) Els fulls de consentiment informat.

b) Els informes d'alta.

c) Els informes quirúrgics i les dades relatives a l'anestèsia.

d) El registre de part.

e) Els informes d'anatomia patològica.

f) Els informes d'exploracions complementàries o procediments efectuats i els resultats corresponents.

g) El document de voluntats anticipades.

h) Els informes de necròpsia.

El centre sanitari o professional i/o el responsable del seu fitxer pot conservar les dades durant el temps que ho consideri necessari per preservar la salut del pacient, i sense perjudici del que disposa l'article 30.7 d'aquesta Llei.

3. Tota altra documentació que no formi part de la relació que figura a l'apartat precedent s'ha de conservar durant un termini mínim de cinc anys.

4. El suport en què es conservin els documents no ha de ser necessàriament l'original, i es pot fer en format digital.

5. En els casos en què hi hagi una normativa específica que estableixi períodes de conservació de dades superiors als establerts en aquesta Llei, correspon a la direcció del centre sanitari o al mateix professional, en el cas d'activitats practicades de forma agrupada o individual, garantir-ne el compliment.

Esmena 89

De modificació

Grup Parlamentari Mixt-PS (43)

Es modifica el redactat de l'article 32, amb el següent text:

“Article 32. Conservació de la història clínica

1. La documentació clínica generada s'ha de conservar durant un període mínim de deu anys a comptar del darrer episodi assistencial.

2. Per a la conservació dels documents electrònics es realitzaran periòdicament còpies de seguretat que garanteixin la conservació de la informació i es realitzaran les conversions per als documents de conservació permanent.

3. La història clínica s'ha de conservar en les condicions que garanteixin l'autenticitat, integritat, confidencialitat, preservació i correcte manteniment de la informació assistencial registrada, i que assecuri una

completa possibilitat de reproducció en el futur, tot això durant el temps en què sigui obligatori conservar-la i independentment del suport en què es trobi, que podrà no ser l'original.

4. En qualsevol procés de transferència de la informació de la història clínica, des del seu suport original a un altre suport, i tant si és digital com d'una altra naturalesa, s'ha de garantir la inalterabilitat, autenticitat i perdurabilitat de la informació assistencial registrada, així com la confidencialitat de les dades i de la informació que contenen.

5. En els casos en què hi hagi una normativa específica que estableixi períodes de conservació de dades superiors als establerts en aquesta Llei, correspon a la direcció del centre sanitari o al mateix professional, en el cas d'activitats practicades de forma agrupada o individual, garantir-ne el compliment.”

MOTIVACIÓ:

Es proposa modificar la redacció de l'article 32 del Projecte de Llei, als efectes d'introduir indicacions més concretes respecte la conservació dels documents, en especial, els documents electrònics, i indicacions sobre la seva conservació.

Esmena 90

D'addició

Grup Parlamentari Liberal (24)

S'addiciona un nou apartat, que serà el 6, amb el redactat següent:

“6.- En el suposat cas que un centre sanitari o professional d'aquest cèsser en la seva activitat, ha de garantir la custòdia de les històries clíniques i altra documentació que pertany als pacients. En aquest cas, el responsable del fitxer ha de contactar amb els pacients, en la mesura del possible, per informar-los del cessament i de manifestar-los la voluntat de lliurar-los la documentació clínica i/o material biològic que els pertany. En cas de no poder comunicar el cessament i el retorn de la documentació, el responsable ha de dipositar-la al ministeri encarregat de la salut, que n'assumeix la custòdia durant el termini legalment establert.”

MOTIVACIÓ:

Sembla necessari regular el què succeeix quan es produeix el tancament d'un centre o el cessament d'un professional del mateix.

Esmena 91

D'addició

Grup Parlamentari Mixt-PS (44)

S'addiciona un nou article amb el següent text:

“Article XX. *Avaluació i destrucció de la documentació clínica*

1. S'entén per avaluació el procés d'avaluació crítica i selecció dels suports i tipus documentals de la història clínica que reuneixen les millors condicions de testimoni i informació per poder determinar la continuïtat de la seva conservació i l'eliminació destrucció d'aquells que no siguin essencials per resumir i reconstruir cada episodi assistencial.

2. Un cop transcorreguts els terminis legals de conservació es podrà realitzar un procés d'avaluació de la documentació clínica, podent-ne destruir els tipus documentals que procedeixin amb excepció dels següents que són de conservació permanent:

- a) Informe d'alta.
- b) Informe d'alta voluntària.
- c) Informe de consentiment informat.
- d) Informes quirúrgics i les dades relatives a l'anestèsia.
- e) Informe del part.
- f) Informes d'exploracions complementàries o procediments efectuats i els resultats corresponents.
- g) Informe d'anatomia patològica
- h) Informes de necròpsia
- i) Document de voluntats anticipades.

3. Un cop passats 10 anys després de la defunció de la persona pacient, es podrà destruir tota la seva documentació clínica que no sigui de conservació permanent, d'acord amb el que s'estableix en aquesta Llei.

4. Es podrà destruir així mateix la història clínica que no sigui de conservació permanent que hagi estat sense moviments durant 15 anys, d'acord amb el que s'estableix en aquesta Llei.

5. Els processos d'avaluació, inclosa en el seu cas l'eliminació de documentació clínica, hauran de ser prèviament autoritzats per la Comissió d'Avaluació de Documentació Clínica (CADC). Amb aquesta finalitat, els centres sanitaris han d'elevat una proposta d'avaluació de conformitat amb les instruccions que s'aprovin a l'efecte.

6. Els processos d'avaluació s'han de documentar en una acta que serà remesa a la CADC.

7. Per garantir la conservació permanent de la documentació s'utilitzaran els suport documentals més adequats, substituint-ne el paper només en els casos en que es garanteixi la permanència del suport que s'adopti per substituir-los. 8. Per a la conservació dels documents electrònics i digitals es realitzaran periòdicament còpies de seguretat que garanteixin la conservació de la informació. Igualment es realitzaran els processos d'eliminació i les conversions per als documents de conservació permanent.

9. No obstant el que estableixen els apartats anteriors s'ha de conservar, d'acord amb els criteris que estableixi la CADC, la documentació que sigui rellevant a efectes assistencials, així com especialment, a efectes epidemiològics, de recerca o d'organització i funcionament del sistema sanitari. En el tractament d'aquesta documentació s'ha d'evitar identificar les persones afectades, tret que l'anonimat sigui incompatible amb les finalitats perseguides o que els pacients hagin donat el seu consentiment previ, d'acord amb la normativa vigent en matèria de protecció de dades de caràcter personal. La documentació clínica també s'ha de conservar en el seu cas a efectes judicials, de conformitat amb la normativa vigent.”

MOTIVACIÓ:

Es proposa addicionar un nou article en relació amb l'avaluació i destrucció de la documentació que integra la història clínica als efectes de delimitar en cada cas l'ús que s'ha de realitzar respecte la mateixa.

Esmena 92

D'addició

Grup Parlamentari Mixt-PS (45)

S'addiciona un nou article amb el següent text:

“Article XX. Custòdia de les històries clíniques en cas de cessament de l'activitat del centre

En el supòsit que el centre sanitari o algun professional integrant d'aquest cessés en la seva activitat, cal que es garanteixi la custòdia de les històries clíniques i altra documentació pertanyents als pacients.

En aquest sentit, l'esmentat cessament comporta que el responsable del centre hagi de contactar amb els pacient a fi d'informar-los del cessament i lliurar-los la documentació clínica i/o material biològic que els hi pertany.

En cas de no poder establir aquest contacte o retorn de la documentació, el responsable ha de dipositar-la al ministeri encarregat de la salut, que n'assumeix la custòdia durant tot el temps legalment establert.”

MOTIVACIÓ:

Es proposa addicionar un nou article que regula el tractament i la custòdia que s'ha de realitzar de les històries clíniques en supòsits de cessament de l'activitat d'un centre sanitari. Es recull l'aportació del CNBA.

Article 33. Responsable de la història clínica

Als efectes d'exercir el dret d'accés, oposició, rectificació i supressió en relació amb la història clínica, així com de garantir la custòdia diligent, la confidencialitat i la seguretat de la mateixa, n'és responsable la direcció del centre sanitari; i en el cas d'activitats practicades de forma agrupada o individual, el mateix professional. A aquest efecte, els professionals poden nomenar una persona responsable del fitxer com a delegat de protecció de dades, d'acord amb el que s'estableixi a les disposicions que pugui fixar la legislació en matèria de protecció de dades personals.

Esmena 93

De modificació

Grup Parlamentari Mixt-PS (46)

Es modifica el redactat de l'article 33, amb el següent text:

“Article 33. Responsable de la història clínica

~~Als efectes d'exercir el dret d'accés, oposició, rectificació i supressió en relació amb la història clínica, així com de garantir la custòdia diligent, la confidencialitat i la seguretat de la mateixa, n'és responsable la direcció del centre sanitari; i en el cas d'activitats practicades de forma agrupada o individual, el mateix professional. A aquest efecte, els professionals poden nomenar una persona responsable del fitxer com a delegat de protecció de dades, d'acord amb el que s'estableixi a les disposicions que pugui fixar la legislació en matèria de protecció de dades personals.~~

1. El centre sanitari serà responsable d'establir un mecanisme de custòdia activa i diligent de les històries clíniques, assegurant la seva traçabilitat.

2. Les unitats de documentació clínica porten un registre en el qual han d'anotar i deixaran constància de l'accés i ús de la història clínica. Específicament s'ha d'anotar, nom, cognoms i document d'identitat de la persona que ha accedit a la història clínica, naturalesa de

l'accés, que inclourà contingut i justificació, i data de l'accés. Així mateix, s'han d'anotar les restriccions practicades a l'accés per raó de la protecció de la identitat de la persona pacient, els drets de terceres persones a la confidencialitat de les dades que consten en la història clínica en interès terapèutic del o de la pacient o els drets dels i les professionals participants en la seva elaboració.

3. Els dipòsits d'arxiu de complir les condicions arquitectòniques, de seguretat i organitzatives necessàries que garanteixin la seguretat de les dades i evitar la seva alteració, pèrdua, tractament o accés no autoritzat, tot això així mateix de conformitat amb la regulació sobre les mesures de seguretat aplicables a les dades personals segons la Llei qualificada 15/2003 de protecció de dades personals.”

MOTIVACIÓ:

Es proposa modificar l'article 33 del Projecte de llei als efectes de garantir la correcta identificació del responsable de la història clínica, la seva traçabilitat, les restriccions d'accés i el dipòsit d'arxiu.

Article 34. Accés per part de professionals de la salut a la història clínica amb finalitat assistencial

Els professionals de la salut que realitzin el diagnòstic o el tractament del pacient tenen accés directe i immediat a la història clínica en compliment de les seves funcions de prevenció o diagnòstic mèdic, o de prestació d'assistència sanitària.

Esmena 94

De modificació

Grup Parlamentari Mixt-PS (47)

Es modifica el redactat de l'article 34, amb el següent text:

“Article 34. Accés per part de professionals de la salut a la història clínica amb finalitat assistencial

Els professionals de la salut que realitzin el diagnòstic o el tractament del pacient tenen accés directe i immediat a la història clínica en compliment de les seves funcions de prevenció o diagnòstic mèdic, o de prestació d'assistència sanitària **prèvia autorització del pacient o representant legal.**”

MOTIVACIÓ:

Es proposa modificar l'article 34 del Projecte de llei als efectes de garantir que el professional de la salut té accés a la història clínica però sempre prèvia autorització del pacient o del seu representant legal, deixant clar que és el pacient qui obre l'accés al professional sanitari.

Article 35. Accés per part de terceres persones a la història clínica

Conforme al que estableix la legislació en matèria de protecció de dades personals, es pot accedir al tractament o la comunicació de les dades contingudes a la història clínica sense el consentiment exprés del pacient quan:

1. El tractament o la comunicació de les dades es faci per o entre entitats de naturalesa pública i sigui necessari per al compliment de les seves funcions i finalitats legítimes, i les dades contingudes en la història clínica a les quals s'accedeixi s'inclouguin en les normes de creació dels respectius fitxers de naturalesa pública.

En aquest sentit, els centres sanitaris o professionals de la salut poden cedir a la CASS o al ministeri encarregat de la salut les dades relatives a la salut del pacient que resultin rellevants per resoldre la prestació sol·licitada per aquests darrers.

2. El tractament o la comunicació l'efectuïn els centres sanitaris o professionals de la salut per preservar l'interès vital del pacient.

3. El tractament o la comunicació l'efectuï personal del ministeri encarregat de la salut i de la Caixa Andorrana de Seguretat Social que exerceixi funcions de control i inspecció sanitària, de manera que en aquests casos, i sempre amb l'acreditació prèvia de la seva funció, pot accedir a les dades contingudes a la història clínica, amb la finalitat de comprovar la qualitat assistencial, el compliment dels drets del pacient o qualsevol altra obligació del centre o professional en relació amb els pacients o la mateixa administració sanitària pública.

4. Així mateix, també es pot accedir a la història clínica per dur a terme estudis epidemiològics i treballs d'investigació i docència, de programació, de facturació, gestió dels recursos i serveis i de planificació de polítiques sanitàries. L'accés a la història clínica amb aquestes finalitats queda subjecte al que s'estableix a la normativa vigent en matèria de protecció de dades personals i obliga a preservar les dades d'identificació del pacient, a excepció que aquest darrer hagi donat abans el seu consentiment o bé es tracti de treballs d'investigació epidemiològica realitzats pel personal del ministeri encarregat de la salut que desenvolupa funcions de vigilància de la salut que per la seva naturalesa requereixin les dades nominals del pacient davant situacions que poden comportar un risc per a la salut pública o comunitària.

5. El personal que desenvolupa tasques d'administració i gestió dels centres sanitaris pot accedir únicament al tractament de les dades de la

història clínica que estiguin relacionades amb les seves funcions.

Tota persona que accedeix a tractar o comunicar les dades contingudes a la història clínica, per raons de les seves funcions i competències professionals, està obligada a guardar-ne secret.

Esmena 95

De modificació

Grup Parlamentari Mixt-PS (48)

Es modifica el redactat de l'article 35, amb el següent text:

“Article 35. Accés per part de terceres persones a la història clínica

Conforme al que estableix la legislació en matèria de protecció de dades personals, es pot accedir al tractament o la comunicació de les dades contingudes a la història clínica **sempre garantint la traçabilitat de qui manipula les dades personals sense el consentiment exprés del pacient**, quan:

1. El tractament o la comunicació de les dades es faci per o entre entitats de naturalesa pública, i sigui necessari per al compliment de les seves funcions i finalitats legítimes, i les dades contingudes en la història clínica a les quals s'accedeixi s'inclouin en les normes de creació dels respectius fitxers de naturalesa pública.

En aquest sentit, els centres sanitaris o professionals de la salut poden cedir a la CASS o al ministeri encarregat de la salut les dades relatives a la salut del pacient que resultin rellevants per resoldre la prestació sol·licitada per aquests darrers, **havent informat prèviament al pacient**.

2. El tractament o la comunicació l'efectuïn els centres sanitaris o professionals de la salut per preservar l'interès vital del pacient.

3. El tractament o la comunicació l'efectuï personal del ministeri encarregat de la salut i de la Caixa Andorrana de Seguretat Social que exerceixi funcions de control i inspecció sanitària, de manera que en aquests casos, i sempre amb l'acreditació prèvia de la seva funció, pot accedir a les dades contingudes a la història clínica, amb la finalitat de comprovar la qualitat assistencial, el compliment dels drets del pacient o qualsevol altra obligació del centre o professional en relació amb els pacients o la mateixa administració sanitària pública.

4. Així mateix, també es pot accedir a la història clínica per dur a terme estudis epidemiològics i treballs d'investigació i docència, de programació, de facturació, gestió dels recursos i serveis i de planificació de polítiques sanitàries. L'accés a la

història clínica amb aquestes finalitats queda subjecte al que s'estableix a la normativa vigent en matèria de protecció de dades personals i obliga a preservar les dades d'identificació del pacient, a excepció que aquest darrer hagi donat abans el seu consentiment o bé es tracti de treballs d'investigació epidemiològica realitzats pel personal del ministeri encarregat de la salut que desenvolupa funcions de vigilància de la salut que per la seva naturalesa requereixin les dades nominals del pacient davant situacions que poden comportar un risc per a la salut pública o comunitària.

5. El personal que desenvolupa tasques d'administració i gestió dels centres sanitaris pot accedir únicament al tractament de les dades de la història clínica que estiguin relacionades amb les seves funcions.

Tota persona que accedeix a tractar o comunicar les dades contingudes a la història clínica, per raons de les seves funcions i competències professionals, està obligada a guardar-ne secret.”

MOTIVACIÓ:

Es proposa modificar l'article 35 del Projecte de llei a efectes de garantir que s'implanten sistemes de traçabilitat en l'accés per part de terceres persones a la història clínica i reduir al màxim l'accés a la història clínica per part de tercers a aquelles situacions o actuacions que siguin estrictament indispensables.

Article 36. Història clínica compartida del sistema sanitari públic

1. Es crea la història clínica compartida del sistema sanitari públic, amb la finalitat principal de garantir una assistència segura i apropiada a totes les persones que, com a pacients, hi poden recórrer. La història clínica compartida s'articula mitjançant una eina que permet fer un ús compartit de la informació disponible sobre la situació i l'evolució d'un pacient al llarg de la continuïtat assistencial, de manera que proporciona informació actualitzada, per facilitar la presa de decisions i les tasques dels professionals de la salut al llarg d'aquest procés.

La història clínica compartida del sistema sanitari públic s'estableix sense perjudici dels fitxers que puguin tenir els centres sanitaris i professionals de la salut en relació amb la seva pròpia història clínica.

2. Als efectes de la història clínica compartida del sistema sanitari públic, els usos són els mateixos que els establerts a l'article 27 d'aquesta Llei.

3. El Govern, a través del ministeri encarregat de la salut, és competent per a la gestió de la història clínica compartida del sistema sanitari públic d'acord

amb les disposicions d'aquesta Llei. Tanmateix, pot delegar l'exercici d'aquesta competència.

4. A la història clínica compartida del sistema sanitari públic hi tenen accés tots els professionals autoritzats a exercir, bé sigui per compte propi o bé per compte aliè, que estan vinculats a la Caixa Andorrana de Seguretat Social. L'accés d'aquests professionals a la història clínica compartida es realitza d'acord amb el que estableix l'article 34 d'aquesta Llei amb les finalitats i les limitacions que s'hi preveuen.

5. Tots els centres i professionals de la salut que formin part del sistema sanitari públic tenen l'obligació de fer constar a la història clínica compartida les actuacions que efectuen als pacients, i en general, totes les altres anotacions que cal realitzar a la història clínica, conforme al que estableix l'article 31 d'aquesta Llei. Aquesta obligació és sense perjudici de les obligacions que els titulars administratius dels centres on exerceixen els professionals puguin tenir sobre els seus propis fitxers, conforme al que estableix la normativa vigent en matèria de protecció de dades personals i aquesta mateixa Llei.

6. A la història clínica compartida del sistema sanitari públic hi són aplicables la resta de preceptes d'aquest capítol de la Llei.

Esmena 96

De modificació

Grup Parlamentari Liberal (25)

Es modifica l'apartat 3, de l'Article 36, amb el següent redactat:

“3.- El Govern, a través del ministeri encarregat de la salut, és competent per a la gestió de la història clínica compartida del sistema sanitari públic d'acord amb les disposicions d'aquesta Llei. Tanmateix, pot delegar l'exercici d'aquesta competència al **Servei Andorrà d'Atenció Sanitària o en una altra entitat de dret públic.**”

MOTIVACIÓ:

Ha de quedar clar que aquesta competència només es pot delegar al SAAS, a la CASS o una entitat de dret públic controlada per Govern per les dades sensibles que s'hi conté.

Esmena 97

De modificació

Grup Parlamentari Mixt-PS (49)

Es modifica el redactat de l'article 36, amb el següent text:

“Article 36. Història clínica compartida del sistema sanitari públic

1. Es crea la història clínica compartida del sistema sanitari públic, amb la finalitat principal

de garantir una assistència segura i apropiada a totes les persones que, com a pacients, hi poden recórrer. La història clínica compartida s'articula mitjançant una eina que permet fer un ús compartit de la informació disponible sobre la situació i l'evolució d'un pacient al llarg de la continuïtat assistencial, de manera que proporciona informació actualitzada, per facilitar la presa de decisions i les tasques dels professionals de la salut al llarg d'aquest procés.

La història clínica compartida del sistema sanitari públic s'estableix sense perjudici dels fitxers que puguin tenir els centres sanitaris i professionals de la salut en relació amb la seva pròpia història clínica.

2. Als efectes de la història clínica compartida del sistema sanitari públic, els usos són els mateixos que els establerts a l'article 27 d'aquesta Llei.

3. El Govern, a través del ministeri encarregat de la salut, és competent per a la gestió de la història clínica compartida del sistema sanitari públic d'acord amb les disposicions d'aquesta Llei. ~~Tanmateix, pot delegar l'exercici d'aquesta competència.~~

4. A la història clínica compartida del sistema sanitari públic hi tenen accés ~~tots~~ els professionals autoritzats a exercir, **prèviament autoritzats pel pacient**, ~~bé sigui per compte propi o bé per compte aliè, que estan vinculats a la Caixa Andorrana de Seguretat Social. L'accés d'aquests professionals a la història clínica compartida es realitza d'acord amb el que estableix l'article 34 d'aquesta Llei amb les finalitats i les limitacions que s'hi preveuen.~~

5. Tots els centres i professionals de la salut que formin part del sistema sanitari públic tenen l'obligació de fer constar a la història clínica compartida les actuacions que efectuen als pacients, i en general, totes les altres anotacions que cal realitzar a la història clínica, conforme al que estableix l'article 31 d'aquesta Llei. Aquesta obligació és sense perjudici de les obligacions que els titulars administratius dels centres on exerceixen els professionals puguin tenir sobre els seus propis fitxers, conforme al que estableix la normativa vigent en matèria de protecció de dades personals i aquesta mateixa Llei.

6. A la història clínica compartida del sistema sanitari públic hi són aplicables la resta de preceptes d'aquest capítol de la Llei.”

MOTIVACIÓ:

Es proposa modificar l'article 36 del Projecte de llei per preservar que la gestió de la història clínica es porti a terme pel Govern i no es delegui

l'exercici d'aquesta competència en tercers. Al mateix temps, és necessari limitar l'accés a la història clínica compartida exclusivament a aquells supòsits que el pacient hagi autoritzat prèviament; d'aquesta forma és garanteix que el pacient ha estat abans informat i ha pogut decidir al respecte.

Article 37. Mesures per fer efectiva la història clínica compartida

A l'efecte d'acomplir el que estableix l'article 34, els titulars administratius dels centres sanitaris públics i privats que formen part del sistema sanitari públic, en el cas que per les seves prestacions de servei puguin requerir suports tecnològics específics, han de preveure i establir les solucions tecnològiques necessàries perquè garanteixin la introducció dels continguts de la Història Clínica i/ o la seva interoperabilitat efectiva amb la solució tecnològica que suporta la història clínica compartida del sistema sanitari públic.

Sense perjudici del que estableix l'article 32, els centres sanitaris públics i privats que formen part del sistema sanitari públic han de preveure i fer efectives les mesures tècniques i d'organització que pugin estimar més adequades i suficients per garantir la seguretat de les dades personals que han de ser objecte de tractament o comunicades a la història clínica compartida, evitant que puguin patir qualsevol alteració, pèrdua, tractament o accés no autoritzat.

Article 38. Dret d'accés del pacient a la història clínica

1. El pacient té dret d'accés a la història clínica, i en concret a tota la documentació que conté. Del seu contingut se n'ha d'informar el pacient en els millors terminis possibles, i com a màxim en el termini de 5 dies hàbils. En cas que sol·liciti documents originals, certificats o còpies d'aquesta documentació, es lliuren en el mateix termini.

2. S'hi pot accedir pel mitjà que prefereixi el pacient, d'entre els que ofereixi el centre sanitari o el professional i/o el responsable del fitxer.

3. El responsable del fitxer pot denegar l'accés a les dades personals que conté la història clínica del pacient i que fan referència a tercers persones.

4. El dret d'accés del pacient a la història clínica també es pot exercir per representació a través d'una tercera persona, sempre que aquesta representació consti de forma fefaent.

Esmena 98

De modificació

Grup Parlamentari Mixt-PS (50)

Es modifica el redactat de l'article 38, amb el següent text:

“Article 38. Dret d'accés del pacient a la història clínica

1. El pacient té dret d'accés a la història clínica, i en concret a tota la documentació que conté. Del seu contingut se n'ha d'informar el pacient en els millors terminis possibles, i com a màxim en el termini de 5 dies hàbils **després de la formulació de la demanda**. En cas que sol·liciti documents originals, certificats o còpies d'aquesta documentació, es lliuren en el mateix termini.

2. S'hi pot accedir pel mitjà que prefereixi el pacient, d'entre els que ofereixi el centre sanitari o el professional i/o el responsable del fitxer.

~~3. El responsable del fitxer pot denegar l'accés a les dades personals que conté la història clínica del pacient i que fan referència a tercers persones.~~

34. El dret d'accés del pacient a la història clínica també es pot exercir per representació a través d'una tercera persona, sempre que aquesta representació consti de forma fefaent.”

MOTIVACIÓ:

Es proposa modificar l'article 38 del Projecte de llei als efectes de clarificar el termini en el qual se li ha de fer entrega de la documentació, alhora que es suprimeix l'apartat 3 atès que es considera que no es pot denegar l'accés al titular dels drets.

Article 39. Anotacions subjectives

Les anotacions subjectives no formen part de la història clínica, i en conseqüència el pacient no hi té dret d'accés. Tanmateix, el professional que les ha anotades pot donar el seu consentiment perquè se li lliurin.

Article 40. Pacients amb capacitat compromesa

A la història clínica del pacient amb capacitat compromesa hi accedeix ell mateix si té capacitat suficient segons el parer del responsable del fitxer, o en cas contrari, el seu representant.

Article 41. Menors

Pel que fa al menor d'edat inferior als 16 anys, el dret d'accés a la seva història clínica l'exerceixen els titulars de la seva pàtria potestat o de la seva tutela legal. El dret d'accés del pacient igual o major de 16 anys, o menor emancipat, l'exerceix ell mateix.

Esmena 99**De supressió**

Grup Parlamentari Mixt-PS (51)

S'elimina l'article 41.

MOTIVACIÓ:

Tots els articles i disposicions que es refereixen als menors han quedat recollits en una Secció específica.

Article 42. Accés a la història clínica del difunt

1. El responsable del fitxer de la història clínica pot permetre l'accés a la història clínica dels pacients difunts als seus hereus, al cònjuge o situació de fet equivalent i a familiars fins a segon grau (consanguini o per afinitat), o de graus posteriors, sempre que acreditin un interès legítim per accedir-hi.

2. En tot cas cal respectar la prohibició expressa d'accés per part de terceres persones manifestada pel difunt, amb caràcter general o que afecti només un o diversos individus concrets, sempre que consti la seva voluntat a la història clínica o d'una altra forma fefaent.

Esmena 100**De modificació**

Grup Parlamentari Mixt-PS (52)

Es modifica el redactat de l'article 42 i afegir un paràgraf tercer amb el següent text:

“Article 42. Accés a la història clínica del difunt

1. Els centres sanitaris i el responsable del fitxer només facilitaran ~~El responsable del fitxer de la història clínica pot permetre~~ l'accés a la història clínica dels pacients difunts als seus hereus, al cònjuge o situació de fet equivalent i a familiars fins a segon grau (consanguini o per afinitat), o de graus posteriors, sempre que acreditin un interès legítim per accedir-hi i **el difunt no ho hagués prohibit expressament i així s'acrediti.**

2. En tot cas cal respectar la prohibició expressa d'accés per part de terceres persones manifestada pel difunt, amb caràcter general o que afecti només un o diversos individus concrets, sempre que consti la seva voluntat a la història clínica o d'una altra forma fefaent.

3. **En qualsevol cas l'accés d'un tercer a la història clínica motivada per un risc per a la salut es limitarà a les dades pertinents. No es facilitarà informació que afecti a la intimitat del difunt ni a les anotacions subjectives dels professionals, ni que perjudiquin a tercers.”**

MOTIVACIÓ:

Es proposa modificar la redacció de l'article 42 del Projecte de Llei, per garantir i preservar, d'una banda, la voluntat del difunt a l'accés al

seu historial; i per altra banda, es limita l'accés a la història clínica per part de tercers a la informació estrictament pertinent, tot tenint en compte la voluntat del difunt al respecte.

Article 43. Exercici dels drets d'oposició, rectificació i supressió en relació amb la història clínica

Els drets d'oposició, de rectificació i de supressió en relació amb la història clínica els exerceix el pacient d'acord amb el que disposa l'apartat 7 de l'article 30 d'aquesta llei.

Capítol cinquè. Investigació sobre subjectes humans**Esmena 101****De modificació**

Grup Parlamentari Liberal (26)

De modificació del **Capítol cinquè. Investigació sobre subjectes humans**, que passarà a ser el Capítol sisè, d'acord amb el següent.

“Capítol sisè. Investigació sobre subjectes humans”

MOTIVACIÓ:

Per coherència amb les esmenes anteriors.

Article 44. Drets a la informació i a l'autonomia de les persones que participen en projectes de recerca

El pacient que es plantegi participar en un projecte de recerca té dret a:

1. Rebre una informació exhaustiva i acurada sobre el projecte en qüestió, amb detall dels riscos i els beneficis, i les garanties establertes per a la seva protecció. Aquesta informació ha de ser comprensible i prestada per un professional coneixedor de la recerca plantejada que pugui clarificar dubtes a la persona interessada.

2. Donar el seu lliure consentiment per escrit, amb garanties de poder-lo revocar en qualsevol moment sense que aquest fet suposi cap repercussió negativa en la seva persona o en l'assistència sanitària que hagi de rebre.

3. Demanar la cancel·lació de les seves dades recollides en la documentació del projecte d'investigació, en cas de revocar el consentiment, sempre que sigui factible, sense desvirtuar-ne els resultats.

4. Les dades de caràcter personal utilitzades per a finalitats de recerca no poden ser publicades de manera que s'identifiquin les persones, a menys que aquestes persones hi donin el seu consentiment.

5. Tot projecte de recerca que s'iniciï al Principat d'Andorra i que actuï sobre persones l'ha de validar prèviament el Comitè d'Ètica de la Investigació pel que fa als aspectes científics, ètics i metodològics.

Aquesta validació es fa seguint els estàndards internacionals sobre bones pràctiques en investigació, i cal que tingui especialment present la protecció dels drets i la dignitat de les persones a qui es proposi participar-hi, així com el fet que la recerca no pugui fer-se amb un mètode alternatiu d'eficàcia comparable i que els riscos als quals se sotmeti la persona no siguin desproporcionats respecte als beneficis potencials.

Esmena 102 De modificació

Grup Parlamentari Mixt-PS (53)

Es modifica el redactat de l'article 44, amb el següent text:

“Article 44. Drets a la informació i a l'autonomia de les persones que participen en projectes de recerca

El pacient que es plantegi participar en un projecte de recerca té dret a:

1. Rebre una informació exhaustiva i acurada sobre el projecte en qüestió, amb detall dels riscos, **conseqüències** i els beneficis, i les garanties establertes per a la seva protecció. Aquesta informació ha de ser comprensible i prestada per un professional coneixedor de la recerca plantejada que pugui clarificar dubtes a la persona interessada.

2. Donar el seu lliure i **informat** consentiment per escrit, amb garanties de poder-lo revocar en qualsevol moment sense que aquest fet suposi cap repercussió negativa en la seva persona o en l'assistència sanitària que hagi de rebre.

3. En qualsevol moment la persona pot retirar lliurement el seu consentiment.

~~4.3.~~ Demanar la cancel·lació de les seves dades recollides en la documentació del projecte d'investigació, en cas de revocar el consentiment, sempre que sigui factible, sense desvirtuar-ne els resultats.

~~5.4.~~ Les dades de caràcter personal utilitzades per a finalitats de recerca no poden ser publicades de manera que s'identifiquin les persones, a menys que aquestes persones hi donin el seu consentiment.

~~6.5.~~ Tot projecte de recerca que s'iniciï al Principat d'Andorra i que actuï sobre persones l'ha de validar prèviament el Comitè d'Ètica de la Investigació pel que fa als aspectes científics, ètics i metodològics.

Aquesta validació es fa seguint els estàndards internacionals sobre bones pràctiques en investigació, i cal que tingui especialment present la protecció dels drets i la dignitat de les persones

a qui es proposi participar-hi, així com el fet que la recerca no pugui fer-se amb un mètode alternatiu d'eficàcia comparable i que els riscos als quals se sotmeti la persona no siguin desproporcionats respecte als beneficis potencials.”

MOTIVACIÓ:

Es proposa modificar la redacció de l'article 44 del Projecte de llei per adequar-lo a les prescripcions i recomanacions recollides en el Conveni d'Oviedo de 1997, per a la protecció dels drets humans i la dignitat del ésser humà amb respecte a les aplicacions de la biologia i la medicina (Conveni relatiu als drets humans i la biomedicina).

Article 45. La protecció de les persones sense competència en la seva participació en recerca

Al Principat d'Andorra només es pot dur a terme l'activitat de recerca que impliqui persones sense competència per prestar el seu consentiment si es compleixen les condicions següents de forma cumulativa:

1. Si el projecte no es pot dur a terme amb persones competents amb igual eficàcia.
2. Si el projecte suposa un risc mínim per al participant.
3. Si hi ha indicis d'evidència que els resultats del projecte han de suposar un benefici real i directe per a la seva salut o, si no fos així, almenys un benefici a curt termini en el coneixement de la malaltia i el tractament de les persones afectades.
4. Si la persona no expressa el seu rebuig a participar-hi.
5. Si el consentiment per participar-hi és atorgat per les persones, físiques o jurídiques, que disposin de la representació legal de la persona interessada.

Esmena 103 De modificació

Grup Parlamentari Mixt-PS (54)

Es modifica el redactat de l'article 45, amb el següent text:

“Article 45. La protecció de les persones sense capacitació ~~competència~~ en la seva participació en recerca

Al Principat d'Andorra només es pot dur a terme l'activitat de recerca que impliqui persones sense **capacitació ~~competència~~** per prestar el seu consentiment si es compleixen les condicions següents de forma cumulativa:

1. Si el projecte no es pot dur a terme amb persones competents amb igual eficàcia.

2. Si el projecte suposa un risc mínim per al participant.
3. Si hi ha indicis d'evidència que els resultats del projecte han de suposar un benefici real i directe per a la seva salut o, si no fos així, almenys un benefici a curt termini en el coneixement de la malaltia i el tractament de les persones afectades.
4. Si la persona no expressa el seu rebuig a participar-hi.
5. Si el consentiment per participar-hi és atorgat per les persones, físiques o jurídiques, que disposin de la representació legal de la persona interessada, **atorgat expressa i específicament i està consigna per escrit. Aquest consentiment podrà ser lliurement retirat en qualsevol moment.**"

MOTIVACIÓ:

Es proposa modificar la redacció de l'article 45 del Projecte de Llei per adequar-lo a les prescripcions i recomanacions recollides en el Conveni d'Oviedo de 1997, per a la protecció dels drets humans i la dignitat del ésser humà amb respecte a les aplicacions de la biologia i la medicina (Conveni relatiu als drets humans i la biomedicina), en concret, respecte a la possibilitat de retirar en qualsevol moment el consentiment.

Article 46. Dret a la protecció del propi cos

1. El pacient té dret que qualsevol part del seu cos, íntegra o el seu excedent, que hagi estat extreta en una intervenció o actuació sanitària, només sigui conservada o utilitzada per a la finalitat que va motivar aquesta extracció.
2. El fet d'utilitzar-la per a recerca requereix la informació completa dels objectius pretesos i el consentiment exprés i per escrit del pacient, així com el compliment dels requisits que la normativa específica sobre recerca biomèdica determini.

Article 47. Dret a la protecció de la intimitat en els projectes de recerca

El pacient té dret que la informació i les dades recollides en la història clínica o qualsevol altra documentació sanitària no siguin utilitzades per a la recerca sense la informació prèvia completa dels objectius pretesos i amb el seu consentiment exprés i per escrit, quan aquestes dades no són segregades i suposen la identificació del pacient.

Capítol sisè. Deures dels ciutadans i professionals vers el sistema sanitari públic

Esmena 104

De modificació

Grup Parlamentari Liberal (27)

Es modifica el **Capítol sisè. Deures dels ciutadans i professionals vers el sistema sanitari públic**, que passarà a ser el Capítol setè, d'acord amb el següent:

"Capítol setè. Deures dels ciutadans i professionals vers el sistema sanitari públic"

MOTIVACIÓ:

Per coherència amb les esmenes anteriors.

Article 48. Deures dels ciutadans

Tots els ciutadans, com a pacients potencials o en acte del sistema sanitari públic, han d'assumir el compliment dels deures següents:

1. Cuidar de la pròpia salut i responsabilitzar-se'n. Aquest deure s'ha d'exigir especialment quan es puguin derivar riscos o perjudicis per a la salut d'altres persones, des del vessant social que també té la salut individual.
2. Fer un ús racional dels recursos, les prestacions i els drets d'acord amb les seves necessitats assistencials i en funció de les disponibilitats del sistema sanitari públic, per facilitar l'accés equitatiu de tots els ciutadans a l'atenció sanitària en condicions d'igualtat.
3. Complir les prescripcions generals de naturalesa sanitària comunes a tota la població, així com les específiques o individuals determinades pels serveis sanitaris, sens perjudici, en aquest darrer cas, dels drets de lliure elecció entre les opcions terapèutiques i de rebuig al tractament proposat, dins els límits que disposa aquesta mateixa Llei.
4. Complir les mesures sanitàries adoptades amb caràcter obligatori per prevenir riscos, protegir la salut i lluitar contra les amenaces a la salut pública susceptibles de ser previngudes mitjançant vacunacions, o altres mesures preventives, així com col·laborar per assolir-ne els fins.
5. Responsabilitzar-se de l'ús adequat de les prestacions sanitàries ofertes pel sistema sanitari, fonamentalment les farmacèutiques, les proves complementàries, les d'incapacitat laboral i les de caràcter social.
6. Utilitzar i gaudir de manera responsable, d'acord amb les normes corresponents, de les instal·lacions i els serveis assistencials sanitaris, respectant-ne la integritat i la funcionalitat.
7. Complir les normes establertes en cada centre i respectar la intimitat i el descans dels altres pacients,

així com la dignitat personal i professional de les persones que hi presten els seus serveis, i evitar tota manca de respecte o actituds d'agressivitat.

8. Facilitar, de forma lleial, completa i veraç, les dades d'identificació i les referents al seu estat físic i/o psíquic, o a la seva salut en general, incloent-hi hàbits de vida i antecedents, necessàries per a una atenció sanitària adequada i segura o bé quan ho aconsellin raons d'interès general degudament motivades.

9. Facilitar al seu metge o professional de la salut responsable, en la mesura que sigui possible, les dades, la informació i la documentació clínica relativa a l'assistència sanitària realitzada per compte de la Caixa andorrana de la Seguretat Social fora del Principat d'Andorra.

10. Signar el document pertinent, en el cas de negar-se a les actuacions sanitàries proposades, especialment en cas de proves diagnòstiques, actuacions preventives i tractaments d'especial rellevància per a la salut del pacient que requereixin un consentiment escrit.

11. Acceptar l'alta un cop s'ha acabat el procés assistencial que el centre sanitari li pot oferir. Si per diverses raons existís divergència de criteri per part del pacient, cal esgotar les vies de diàleg i tolerància raonables vers la seva opinió i, sempre que la situació ho requereixi, el centre ha de fer la cerca dels recursos necessaris per a una atenció adequada.

Esmena 105

De modificació

Grup Parlamentari Mixt-PS (55)

Es modifica el redactat de l'article 48, amb el següent text:

“Article 48. Deures dels ciutadans

Tots els ciutadans, com a pacients potencials o en acte del sistema sanitari públic, han d'assumir el compliment dels deures següents:

1. Cuidar de la pròpia salut i responsabilitzar-se'n. Aquest deure s'ha d'exigir especialment quan es puguin derivar riscos o perjudicis per a la salut d'altres persones, des del vessant social que també té la salut individual.

2. Fer un ús racional dels recursos, les prestacions i els drets d'acord amb les seves necessitats assistencials i en funció de les disponibilitats del sistema sanitari públic, per facilitar l'accés equitatiu de tots els ciutadans a l'atenció sanitària en condicions d'igualtat.

3. Complir les prescripcions generals de naturalesa sanitària comunes a tota la població, així com les específiques o individuals determinades pels serveis sanitaris, sens perjudici,

en aquest darrer cas, dels drets de lliure elecció entre les opcions terapèutiques i de rebuig al tractament proposat, dins els límits que disposa aquesta mateixa Llei.

4. Complir les mesures sanitàries adoptades amb caràcter obligatori i **gratuït** per prevenir riscos a la població del Principat d'Andorra, protegir la salut i lluitar contra les amenaces a la salut pública susceptibles de ser previngudes mitjançant vacunacions, o altres mesures preventives, així com col·laborar per assolir-ne els fins.

~~5. Responsabilitzar-se de l'ús adequat de les prestacions sanitàries ofertes pel sistema sanitari, fonamentalment les farmacèutiques, les proves complementàries, les d'incapacitat laboral i les de caràcter social.~~

5. ~~6.~~ Utilitzar i gaudir de manera responsable, d'acord amb les normes corresponents, de les instal·lacions i els serveis assistencials sanitaris, respectant-ne la integritat i la funcionalitat.

6. ~~7.~~ Complir les normes establertes en cada centre **sanitari** i respectar la intimitat i el descans dels altres pacients, així com la dignitat personal i professional de les persones que hi presten els seus serveis, i evitar tota manca de respecte o actituds d'agressivitat.

7. ~~8.~~ Facilitar, de forma lleial, completa i veraç, les dades d'identificació i les referents al seu estat físic i/o psíquic, o a la seva salut en general, incloent-hi hàbits de vida i antecedents, necessàries per a una atenció sanitària adequada i segura o bé quan ho aconsellin raons d'interès general degudament motivades.

8. ~~9.~~ Facilitar al seu metge o professional de la salut responsable, en la mesura que sigui possible, les dades, la informació i la documentació clínica relativa a l'assistència sanitària realitzada per compte de la Caixa andorrana de la Seguretat Social fora del Principat d'Andorra.

9. ~~10.~~ Signar el document pertinent, en el cas de negar-se a les actuacions sanitàries proposades, especialment en cas de proves diagnòstiques, actuacions preventives i tractaments d'especial rellevància per a la salut del pacient que requereixin un consentiment escrit.

10. ~~11.~~ Acceptar l'alta un cop s'ha acabat el procés assistencial que el centre sanitari li pot oferir. Si per diverses raons existís divergència de criteri per part del pacient, cal esgotar les vies de diàleg i tolerància raonables vers la seva opinió i, sempre que la situació ho requereixi, el centre ha de fer la cerca dels recursos necessaris per a una atenció adequada.”

MOTIVACIÓ:

Es proposa modificar l'article 48 del Projecte de llei als efectes de clarificar i definir quins han de ser els deures dels ciutadans. D'aquesta forma es suprimeix el paràgraf cinquè referenciat a la responsabilitat en l'ús adequat de les prestacions sanitàries per part dels pacients atès que no acaba de tenir encaix en aquest article.

Al mateix temps es precisa que el compliment de les mesures sanitàries per part dels ciutadans serà un deure quan siguin obligatòries i gratuïtes, per evitar càrregues i despeses als ciutadans que pot ser no poden fer front.

Article 49. Deures dels professionals

1. De forma general, els professionals de la salut formalitzen per escrit el seu treball als efectes de compliment de les dades, la informació i la documentació clínica amb què treballen en el marc de les seves funcions assistencials i que aporten als continguts de la història clínica compartida del sistema sanitari públic, la qual tendeix a ser compartida entre tots els professionals dels diferents nivells assistencials que formen el sistema.

2. Els professionals de la salut tenen les obligacions següents:

a) Omplir la història clínica de forma llegible en els aspectes relacionats amb l'assistència prestada al pacient, identificant-se en totes les anotacions que s'hi facin.

b) Bolcar a la història clínica les dades, la informació i la documentació clínica que consideri, sota el seu judici, oportuna i rellevant, i que pugui facilitar l'usuari en relació a la seva assistència sanitària.

c) Informar cada pacient, de forma verdadera, comprensible i adequada a les seves necessitats, sobre la finalitat i natura de les intervencions assistencials, els seus riscos i conseqüències, i deixar-ne constància a la història clínica compartida d'acord amb el que estableix aquesta Llei.

d) Informar les persones vinculades al pacient, sigui per raons familiars o de fet i quan aquest darrer així ho permeti de manera expressa o tàcita, o quan no disposi de capacitat per fer-ho a criteri mèdic. Si el pacient té designat un representant legal, se n'informa el seu representant.

e) Sol·licitar el consentiment oral i, quan escaigui, per escrit dels pacients, d'acord amb el que s'estableix en aquesta Llei. En aquest darrer cas li correspon al professional verificar que el pacient ha signat el consentiment informat escrit.

f) Guardar el secret derivat de les seves actuacions professionals, així com de tota la informació a la qual tinguin accés.

g) Gestionar i custodiar la documentació clínica que puguin guardar.

h) Col·laborar en la creació i el manteniment de les dades, informació i documentació clínica continguda a la història clínica compartida del sistema sanitari públic de manera que aquesta història clínica pugui estar ordenada, sigui verídica i es mantingui actualitzada, amb la finalitat de permetre una actuació seqüencial i intel·ligible al llarg del continuïm assistencial dels pacients.

Esmena 106**D'addició****Grup Parlamentari Liberal (28)**

S'addiciona a l'apartat 2 de l'article 49, un nou paràgraf, que hauria de ser a) i en consegüent reordenar els següents apartats, amb el redactat següent:

“a) Atendre els pacients amb qualitat en totes les seves vessants, eficiència, accessibilitat, equitat i seguretat, amb coneixements basats en l'evidència científica disponible i donant resposta a la singularitat de cada persona, si això és possible”.

MOTIVACIÓ:

Cal un compromís més explícit dels professionals sobre el deure de prestar una atenció de màxima qualitat.

Esmena 107**De modificació****Grup Parlamentari Mixt-PS (56)**

Es modifica el redactat de l'article 49, amb el següent text:

“Article 49. Deures dels professionals

1. De forma general, els professionals de la salut formalitzen per escrit el seu treball als efectes de compliment de les dades, la informació i la documentació clínica amb què treballen en el marc de les seves funcions assistencials i que aporten als continguts de la història clínica compartida del sistema sanitari públic, la qual tendeix a ser compartida entre tots els professionals dels diferents nivells assistencials que formen el sistema.

2. Els professionals de la salut tenen les obligacions següents:

a) Omplir la història clínica de forma llegible en els aspectes relacionats amb l'assistència prestada al pacient, identificant-se en totes les anotacions que s'hi facin.

b) Bolcar a la història clínica les dades, la informació i la documentació clínica que consideri, sota el seu judici, oportuna i rellevant, i

que pugui facilitar l'usuari en relació a la seva assistència sanitària.

~~e) Informar cada pacient, de forma verdadera, comprensible i adequada a les seves necessitats, sobre la finalitat i natura de les intervencions assistencials, els seus riscos i conseqüències, i deixar-ne constància a la història clínica compartida d'acord amb el que estableix aquesta Llei.~~

~~d) Informar les persones vinculades al pacient, sigui per raons familiars o de fet i quan aquest darrer així ho permeti de manera expressa o tàcita, o quan no disposi de capacitat per fer-ho a criteri mèdic. Si el pacient té designat un representant legal, se n'informa el seu representant.~~

~~e) Sol·licitar el consentiment oral i, quan escaigui, per escrit dels pacients, d'acord amb el que s'estableix en aquesta Llei. En aquest darrer cas li correspon al professional verificar que el pacient ha signat el consentiment informat escrit.~~

~~f) Guardar el secret derivat de les seves actuacions professionals, així com de tota la informació a la qual tinguin accés.~~

~~g) Gestionar i custodiar la documentació clínica que puguin guardar.~~

c) ~~h)~~ Col·laborar en la creació i el manteniment de les dades, informació i documentació clínica continguda a la història clínica compartida del sistema sanitari públic de manera que aquesta història clínica pugui estar ordenada, sigui verídica i es mantingui actualitzada, amb la finalitat de permetre una actuació seqüencial i intel·ligible al llarg del contínuum assistencial dels pacients.

d) Complir les normes establertes en el centre sanitari i respectar la intimitat i el descans dels pacients, així com la dignitat personal i professional de la resta de persones que hi prestin els seus serveis, i evitar tota manca de respecte o actituds d'agressivitat.”

MOTIVACIÓ:

Es proposa modificar l'article 49 per incorporar un apartat d) consistent en el deure dels professionals de la salut de respectar les normes del centre sanitari i la intimitat del descans del pacient i evitar qualsevol manca de respecte o actitud agressiva. Al mateix temps, s'eliminen els apartats c) a h) atès que es consideren que són deures cap als pacients i encaixarien millor en l'article següent.

Esmena 108

De modificació

Grup Parlamentari Demòcrata (8)

Es modifica l'article 49 Deures dels professionals, dos punt i) i J) quedant redactats de la següent manera:

“(…)

i) Fer un ús racional i equitatiu dels recursos, d'acord amb les seves necessitats assistencials dels usuaris i en funció de les disponibilitats del sistema sanitari públic,

j) Complir les normes establertes en cada centre i respectar la intimitat i la dignitat personal dels usuaris i professionals que hi prestin els seus serveis, i evitar tota manca de respecte o actituds d'agressivitat.”

MOTIVACIÓ:

Per coherència amb l'article dels deures dels pacients.

Esmena 109

D'addició

Grup Parlamentari Mixt-PS (57)

S'afegeix un nou article XX al Projecte de llei respecte els deures dels professionals sanitaris respecte els pacients amb el següent text:

“Article XX. *Deures dels professionals sanitaris vers els pacients.*

Els professionals sanitaris en l'exercici de la seva professió han de donar compliment als deures següents sense perjudici d'aquells altres que resultin d'aquesta Llei i la resta de normativa aplicable:

1. Identificar-se davant dels pacients.
2. Tractar als pacients, representants, familiars i persones vinculades amb respecte.
3. Informar cada pacient, de forma verdadera, comprensible i adequada a les seves necessitats, sobre la finalitat i natura de les intervencions assistencials, els seus riscos i conseqüències, i deixar-ne constància a la història clínica compartida d'acord amb el que estableix aquesta Llei.
4. Informar les persones vinculades al pacient, sigui per raons familiars o de fet i quan aquest darrer així ho permeti de manera expressa o tàcita, o quan no disposi de capacitat per fer-ho a criteri mèdic. Si el pacient té designat un representant legal, se n'informa el seu representant.
5. Garantir el dret del pacient a la informació i dels seus representants conforme preveu la present Llei.

6. Respectar la voluntat d'una persona a no ser informada.

7. Garantir el dret a la informació, l'autonomia i la intimitat del pacient en els processos de recerca científica en què pugi participar.

8. Garantir el dret dels pacients a la intimitat física, especialment quan es realitzen cures, consultes i visites mèdiques.

9. Respectar el dret a la vida privada del pacient quan es tractin informacions relatives a la seva salut.

10. Treballar en condicions d'higiene personal adequades en els centres sanitaris i socio-sanitaris.

11. Donar compliment a la normativa vigent en matèria de protecció de dades.

12. Respecte les voluntats anticipades del pacient.

14. Sol·licitar el consentiment oral i, quan escaigui, per escrit dels pacients, d'acord amb el que s'estableix en aquesta Llei. En aquest darrer cas li correspon al professional verificar que el pacient ha signat el consentiment informat escrit.

15. Guardar el secret derivat de les seves actuacions professionals, així com de tota la informació a la qual tinguin accés.

16. Tenir en compte, en la presa de decisions, les voluntats que hagi expressat el pacient plenament competent, malgrat no estiguin formalitzades en un document de voluntats anticipades.

17. Gestionar i custodiar la documentació clínica que puguin guardar.

18. Realitzar les anotacions a la història clínica del pacient conforme preveu la present Llei.

19. Respectar l'accés a la història clínica del pacient i donar compliment a normativa establerta al respecte.

20. Respectar les decisions adoptades lliures i voluntàries pel pacient o els seus representants.”

MOTIVACIÓ:

Es proposa addicionar un nou article als efectes de definir quines són les obligacions dels professionals envers les seves relacions amb els pacients i així garantir unes relacions adequades en la prestació dels serveis sanitaris i assegurar que es garanteixen els drets dels pacients, tenint en compte també allò previst en el Conveni d'Oviedo. Alguns d'aquests deures estaven recollits dins de l'article 49.2 del Projecte de llei

que hem eliminat en l'esmena anterior: ara en l'esmena: apartats 3, 4, 14, 15 i 17.

Esmena 110

D'addició

Grup Parlamentari Mixt-PS (58)

S'addiciona un nou capítol setè del Projecte de llei amb el següent text:

“Capítol setè. Infraccions i sancions”

MOTIVACIÓ:

Té per objecte adequar els capítols del Projecte de llei.

Article 50. Infraccions i sancions

1. Les infraccions que es puguin cometre en relació amb aquesta Llei en matèria de protecció de dades personals se sancionen de conformitat amb el que estableix la Llei 15/2003, del 18 de desembre, qualificada de protecció de dades personals.

2. Pel que fa a les infraccions en matèria de deures dels professionals se sancionen de conformitat amb el que estableix la Llei general de sanitat del 20 de març de 1989, i les seves successives modificacions.

Esmena 111

De modificació

Grup Parlamentari Mixt-PS (59)

Es modifica el redactat de l'article 50, amb el següent text:

“Article 50. Infraccions i sancions

1. Les infraccions que es puguin cometre en relació amb aquesta Llei en matèria de protecció de dades personals se sancionen de conformitat amb el que estableix la Llei 15/2003, del 18 de desembre, qualificada de protecció de dades personals.

~~2. Pel que fa a les infraccions en matèria de deures dels professionals se sancionen de conformitat amb el que estableix la Llei general de la sanitat del 20 de març de 1989, i les seves successives modificacions.”~~

MOTIVACIÓ:

Es proposa modificar l'article 50 del Projecte de llei per dividir en dos l'articulat i separar en diferents articles les infraccions i les sancions.

Esmena 112

D'addició

Grup Parlamentari Mixt-PS (60)

S'addiciona el un article 51, amb el següent text:

“Article 51. Infraccions i Sancions

~~1. Les infraccions que es puguin cometre en relació amb aquesta Llei en matèria de protecció de dades personals se sancionen de conformitat amb el que estableix la Llei 15/2003, del 18 de~~

~~desembre, qualificada de protecció de dades personals.~~

~~2. Pel que fa a les infraccions en matèria de deures dels professionals se sancionen de conformitat amb el que estableix ~~la~~ el Text refós de la Llei general de la sanitat del 20 de març de 1989, i les seves successives modificacions.”~~

MOTIVACIÓ:

Es proposa modificar l'article 50 del Projecte de llei per dividir en dos l'articulat i separar en diferents articles les infraccions i les sancions.

Disposició transitòria

Mentre el Govern no disposi d'altra forma, el responsable de la gestió de la història clínica compartida del sistema sanitari públic és el director general del Servei Andorrà d'Atenció Sanitària.

Disposició final primera

S'encomana al Govern que en el termini de sis mesos des de l'entrada en vigor d'aquesta Llei desplegui reglamentàriament la forma d'accés al sistema que suporta la història clínica compartida del sistema sanitari públic i les normes d'ús respectives.

Esmena 113

D'addició

Grup Parlamentari Liberal (29)

S'addiciona un paràgraf, que seria el segon, a la Disposició final primera, amb el següent redactat:

“S'encomana al Govern que en el termini de sis mesos des de l'entrada en vigor d'aquesta llei desplegui reglamentàriament la història social compartida que, *mutatis mutandi*, seguirà els preceptes d'aquesta llei per a la història clínica compartida del sistema sanitari públic.”

MOTIVACIÓ:

Per coherència amb el que ja s'ha dit de la Llei 6/2014, del 24 d'abril, de serveis socials i sociosanitaris, i perquè en aquest desplegament reglamentari s'ha de tenir en compte que la història social s'ha de tractar conjuntament amb la història clínica compartida del sistema sanitari públic en els suports en que es tracti aquesta darrera.

Disposició final segona

D'acord amb el que estableix l'article 6.6, s'encomana al Govern que en el termini de sis mesos des de l'entrada en vigor d'aquesta Llei desplegui reglamentàriament la forma com s'exerceix el dret a rebre una segona opinió.

Esmena 114

De supressió

Grup Parlamentari Mixt-PS (61)

Es suprimeix la Disposició final segona, amb el següent text:

“Disposició final segona

~~D'acord amb el que estableix l'article 6.6, s'encomana al Govern que en el termini de sis mesos des de l'entrada en vigor d'aquesta Llei desplegui reglamentàriament la forma com s'exerceix el dret a rebre una segona opinió.”~~

MOTIVACIÓ:

Es proposa suprimir la Disposició final segona relativa al desplegament reglamentari de la forma com s'exerceix el dret a rebre una segona opinió, atès que es considera que no procedeix i que és un dret que té el pacient en els supòsits previstos en el nou article 7 proposat en la nostra esmena 11. Si s'accepta l'esmena caldrà enumerar de nou.

Disposició final tercera

D'acord amb el que estableix l'article 16.1, s'encomana al Govern que en el termini de dos anys des de l'entrada en vigor d'aquesta Llei desplegui el Reglament de funcionament del Registre Nacional de Voluntats Anticipades.

Esmena 115

De modificació

Grup Parlamentari Mixt-PS (62)

Es modifica la Disposició final tercera del Projecte de llei que passa a ser la segona amb el següent text:

“Disposició final tercera

D'acord amb el que estableix l'article 16.1, s'encomana al Govern que en el termini ~~d'un any~~ **d'un any** des de l'entrada en vigor d'aquesta Llei:

1. Desplegui el Reglament de funcionament del Registre Nacional de Voluntats Anticipades, **dependent del ministeri encarregat de la salut, on es pugin dipositar tots els documents elaborats al país, fent-lo consultable i fàcilment assequible pels professionals autoritzats.**

2. Encarregui al Comitè Nacional de Bioètica l'elaboració d'un model orientatiu de document de voluntats anticipades i una guia de recomanacions pels ciutadans.”

MOTIVACIÓ:

Es proposa modificar la Disposició final tercera, i reduir el termini que disposa el Govern per desplegar el Reglament de funcionament del Registre Nacional de Voluntats Anticipades. Els ciutadans necessiten disposar d'una norma que reguli aquest Registre i que permeti el més aviat

possible la seva posada en funcionament. Es recullen les aportacions del CNBA.

Disposició final quarta

D'acord amb el que estableix l'article 43.5, s'encomana al Govern que en el termini de dos anys des de l'entrada en vigor d'aquesta Llei desplegui el Reglament de creació i funcionament del Comitè d'Ètica de la Investigació, adscrit al ministeri encarregat de la salut, que té com a funció principal avaluar i validar els projectes de recerca clínica i biomèdica que es duguin a terme arreu del territori nacional.

Esmena 116 De modificació

Grup Parlamentari Mixt-PS (63)

Es modifica la Disposició final quarta del Projecte de llei amb el següent text:

“Disposició final quarta

S'encomana al Govern que en el termini d'un any des de l'entrada en vigor d'aquesta Llei desplegui el Reglament de creació i funcionament del Comitè d'Ètica de la Investigació, adscrit al ministeri encarregat de la salut, que té com a funció principal avaluar i validar els projectes de recerca clínica i biomèdica que es duguin a terme arreu del territori nacional.”

MOTIVACIÓ:

Es considera més adequat el termini d'un any.

Esmena 117 D'addició

Grup Parlamentari Liberal (30)

S'addiciona una disposició final, que serà la cinquena, amb la consegüent reenumeració de les disposicions finals, amb el redactat següent:

“Resten vigents els drets establerts a la Llei 6/2014, del 24 d'abril, de serveis socials i socio-sanitaris i, en allò que pugui beneficiar als usuaris d'aquests serveis, els són d'aplicació les disposicions d'aquesta llei.”

MOTIVACIÓ: Per coherència amb les esmenes anteriors.

Esmena 118 D'addició

Grup Parlamentari Mixt-PS (64)

S'afegeix una nova Disposició final al Projecte de llei amb el següent text:

“Disposició final x

S'encomana al Govern que en el termini d'un any des de l'entrada en vigor d'aquesta Llei desplegui el Reglament de creació i funcionament del Comitè d'Ètica Assistencial del Centre, adscrit al ministeri corresponent,

que té com a funció principal assessor als professionals i usuaris d'una institució sanitària en tot allò relatiu als problemes ètics que puguin sorgir i en darrera instància la millora de la qualitat assistencial.”

MOTIVACIÓ:

L'addició es proposa als efectes que sigui desenvolupat mitjançant reglament el funcionament del Comitè d'Ètica Assistencial del Centre.

Esmena 119 D'addició

Grup Parlamentari Mixt-PS (65)

S'addiciona una nova Disposició final al Projecte de llei amb el següent text:

“Disposició final x

S'encomana al Govern que en el termini d'un any des de l'entrada en vigor d'aquesta Llei desplegui el Reglament de creació i funcionament de la Comissió d'Avaluació de Documentació Clínica, adscrita al ministeri corresponent en matèria de sanitat, que té com a funció principal encarregar-se en els processos d'avaluació d'autoritzar l'eliminació de la documentació de la història clínica i aprovar els criteris sobre la conservació de la documentació.”

MOTIVACIÓ:

L'addició es proposa als efectes que sigui desenvolupat mitjançant reglament el funcionament de la Comissió.

Esmena 120 D'addició

Grup Parlamentari Mixt-PS (66)

S'afegeix una nova Disposició final, amb el següent text:

“Disposició final x

S'encomana al Govern que en el termini d'un any des de l'entrada en vigor d'aquesta Llei adopti les mesures necessàries per a la conservació i custòdia dels documents de les històries clíniques existents en els centres que tanquin, prèvia consulta de la Comissió d'Avaluació de Documentació Clínica (CADC).”

MOTIVACIÓ:

Es proposa afegir una nova Disposició final en el Projecte de llei als efectes de preveure que el Ministeri de sanitat adopti les mesures necessàries respecte la conservació i custòdia de les històries clíniques i els seus documents.

Esmena 121**D'addició***Grup Parlamentari Mixt-PS (67)*

S'afegeix una nova Disposició final, amb el següent text:

“Disposició final x

S'afegeix un article 39 bis al Codi de Relacions Laborals amb el text següent:

Article 39 bis. Suspens de la relació laboral per atenció al descendent o ascendent de primer grau hospitalitzat

1. La relació laboral queda en suspens durant l'hospitalització del familiar degudament acreditada.
2. Poden gaudir d'aquest període de suspens de la relació laboral, en el cas de l'atenció als descendents, indistintament, el pare, la mare o el tutor legal del menor.
3. La persona acompanyant la persona hospitalitzada ha de notificar per escrit la demanda a la Caixa Andorrana de Seguretat Social i a les empreses on treballa.
4. El termini de suspensió per atenció a descendents o ascendents hospitalitzats computa a l'efecte de vacances i del càlcul d'antiguitat a l'empresa.”

MOTIVACIÓ:

Es proposa addicionar una nova Disposició final en el Projecte de Llei atès que és una necessitat posada en evidència en *l'Estudi Infància i adolescència en perill* de la Fundació Julià Reig i contemplada també en dret comparat.

Esmena 122**D'addició***Grup Parlamentari Mixt-PS (68)*

S'addiciona una nova Disposició final, amb el següent text:

“Disposició final x

Es modifica el títol del capítol quart, l'article 152 i s'afegeix un article 161bis a la Llei 17/2008, del 3 d'octubre, de la seguretat social amb totes les modificacions, addicions i derogacions introduïdes posteriorment, amb el text següent:

“Capítol quart. Prestacions de maternitat, de paternitat, de risc durant l'embaràs i **d'atenció al descendent o ascendent hospitalitzat**”

“Article 152. Cobertura

La prestació econòmica per maternitat i paternitat cobreix la pèrdua d'ingressos consecutiva al descans pres durant l'embaràs i després del part o de l'adopció d'un infant.

La prestació econòmica per risc durant l'embaràs cobreix la pèrdua d'ingressos consecutiva al descans pres durant l'embaràs d'acord amb la regulació que estableix la Llei de la seguretat i la salut en el treball.

La prestació econòmica per atenció al descendent o ascendent de primer grau hospitalitzat cobreix la pèrdua d'ingressos consecutiva als dies fora del treball necessaris per acompanyar el familiar ingressat d'acord amb la regulació que estableix el Codi de Relacions Laborals.”

“Article 161 bis. Prestació per atenció al descendent o ascendent hospitalitzat

1. Tenen dret a la prestació econòmica per atenció al descendent o ascendent hospitalitzat les persones assalariades i les persones que exerceixin una activitat per compte propi que compleixin amb els requisits regulats a l'article 153.
2. Es té dret a la prestació econòmica d'ençà del mateix dia que comença l'hospitalització del descendent o ascendent de primer grau corresponent d'acord amb la legislació laboral.
3. La prestació econòmica és del 100% de la base de càlcul d'acord amb la regulació dels articles 117 o 118, segons es tracti, respectivament, d'una persona assalariada o d'una persona que exerceix una activitat per compte propi i s'abona mentre dura l'hospitalització. La prestació econòmica per atenció al descendent o ascendent hospitalitzat s'extingeix en acabar-se l'hospitalització del familiar o per la reincorporació voluntària al treball de la persona beneficiària de la prestació. De la mateixa manera també s'extingeix per la mort de la persona beneficiària.
5. La prestació econòmica per atenció al descendent o ascendent hospitalitzat pot ser denegada, suspesa o anul·lada quan la persona beneficiària ha actuat de manera fraudulenta per obtenir o conservar aquesta prestació, així com si treballa com a persona assalariada o per compte propi durant els corresponents períodes de descans.”

La prestació econòmica per atenció al descendent o ascendent hospitalitzat pot ser denegada, suspesa o anul·lada quan la persona beneficiària ha actuat de manera fraudulenta per obtenir o conservar aquesta prestació, així com si treballa com a persona assalariada o per compte propi durant els corresponents períodes de descans.”

MOTIVACIÓ:

Es proposa addicionar una nova Disposició final novena en el Projecte de Llei atès que és una necessitat posada en evidència en *l'Estudi Infància i adolescència en perill* de la Fundació Julià Reig i contemplada també en dret comparat.

Disposició final cinquena

Aquesta Llei entra en vigor l'endemà de ser publicada al *Butlletí Oficial del Principat d'Andorra*.

Sra. Silvia Eloïsa Bonet Perot

Informe de la Comissió Legislativa de Sanitat i Medi Ambient relatiu al Projecte de llei de drets i deures dels pacients i sobre la història clínica

La Comissió Legislativa de Sanitat i Medi Ambient ha examinat, en el decurs de les reunions celebrades els dies 27 de març, 10 d'abril, 2, 8, 15, 22 i 29 de maig, 12, 19 i 26 de juny, 4, 11, 18 i 25 de setembre i 20 d'octubre de 2017, l'informe del ponent relatiu al *Projecte de llei de drets i deures dels pacients i sobre la història clínica*, d'acord amb els articles 98 i 99 del Reglament del Consell General, del qual se'n desprèn el següent:

Esmenes aprovades per unanimitat:

Esmena 21 (Grup Parlamentari Mixt-PS) de modificació del títol del capítol segon.

Esmena 22 (Grup Parlamentari Mixt-PS) d'addició d'una secció primera en el capítol segon.

Esmena 34 (Grup Parlamentari Mixt-PS) d'addició d'una secció segona en el capítol segon.

Esmena 36 (Grup Parlamentari Mixt-PS) de supressió del capítol tercer.

Esmena 37 (Grup Parlamentari Liberal) de modificació a l'article 10.

Esmena 50 (Grup Parlamentari Mixt-PS) d'addició d'una secció tercera en el capítol segon.

Esmena 58 (Grup Parlamentari Liberal) de modificació a l'article 20.

Esmena 61 (Grup Parlamentari Mixt-PS) d'addició d'una secció cinquena en el capítol segon.

Esmena 81 (Grup Parlamentari Mixt-PS) d'addició d'un capítol tercer.

Esmena 102 (Grup Parlamentari Mixt-PS) de modificació a l'article 44.

Esmenes aprovades per majoria:

Esmena 59 (Grup Parlamentari Demòcrata) de modificació a l'article 21.

Esmena 65 (Grup Parlamentari Demòcrata) de modificació a l'article 22.

Esmena 80 (Grup Parlamentari Demòcrata) de modificació a l'article 26.

Esmenes no aprovades:

Esmena 11 (Grup Parlamentari Liberal) de modificació a l'article 1.

Esmena 12 (Grup Parlamentari Liberal) de modificació a l'article 1.

Esmena 15 (Grup Parlamentari Mixt-SDP) d'addició d'un article 2.

Esmena 16 (Grup Parlamentari Mixt-PS) d'addició d'un article 2.

Esmena 17 (Grup Parlamentari Mixt-SDP) de modificació a l'article 2.

Esmena 18 (Grup Parlamentari Liberal) d'addició a l'article 3.

Esmena 19 (Grup Parlamentari Mixt-SDP) de modificació a l'article 3.

Esmena 30 (Grup Parlamentari Mixt-SDP) de modificació a l'article 8.

Esmena 43 (Grup Parlamentari Mixt-PS) de modificació a l'article 12.

Esmena 47 (Grup Parlamentari Liberal) de modificació a l'article 14.

Esmena 48 (Grup Parlamentari Mixt-SDP) de modificació a l'article 14.

Esmena 51 (Grup Parlamentari Mixt-PS) d'addició d'un article 16.

Esmena 57 (Grup Parlamentari Mixt-PS) de modificació a l'article 17.

Esmena 62 (Grup Parlamentari Mixt-PS) d'addició d'un article 22.

Esmena 63 (Grup Parlamentari Mixt-PS) de modificació a l'article 21.

Esmena 64 (Grup Parlamentari Liberal) de modificació a l'article 22.

Esmena 66 (Grup Parlamentari Mixt-SDP) de modificació a l'article 22.

Esmena 67 (Grup Parlamentari Mixt-PS) de modificació a l'article 22.

Esmena 69 (Grup Parlamentari Liberal) de modificació a l'article 24.

Esmena 70 (Grup Parlamentari Mixt-SDP) de modificació a l'article 24.

Esmena 71 (Grup Parlamentari Mixt-PS) de modificació a l'article 24.

Esmena 74 (Grup Parlamentari Mixt-PS) d'addició d'un article 26.

Esmena 75 (Grup Parlamentari Mixt-PS) d'addició d'un article 27.

Esmena 77 (Grup Parlamentari Mixt-PS) d'addició d'un article 29.

Esmena 93 (Grup Parlamentari Mixt-PS) de modificació a l'article 33.

Esmena 97 (Grup Parlamentari Mixt-PS) de modificació a l'article 36.

Esmena 98 (Grup Parlamentari Mixt-PS) de modificació a l'article 38.

Esmena 105 (Grup Parlamentari Mixt-PS) de modificació a l'article 48.

Esmena 106 (Grup Parlamentari Liberal) d'addició a l'article 49.

Esmena 114 (Grup Parlamentari Mixt-PS) de supressió de la disposició final segona.

Esmena 116 (Grup Parlamentari Mixt-PS) de modificació de la disposició final quarta.

Esmena 121 (Grup Parlamentari Mixt-PS) d'addició d'una disposició final.

Esmena 122 (Grup Parlamentari Mixt-PS) d'addició d'una disposició final.

Esmenes retirades per transacció i aprovades per unanimitat:

Esmena 1 (Grup Parlamentari Demòcrata) de modificació del títol.

Esmena 2 (Grup Parlamentari Mixt-SDP) de modificació del títol.

Esmena 3 (Grup Parlamentari Mixt-PS) de modificació del títol.

Esmena 4 (Grup Parlamentari Mixt-PS) d'addició d'un índex.

Esmena 5 (Grup Parlamentari Mixt-SDP) de modificació a l'exposició de motius.

Esmena 6 (Grup Parlamentari Mixt-PS) de modificació a l'exposició de motius. **Esmena 7** (Grup Parlamentari Liberal) de modificació a l'exposició de motius.

Esmena 8 (Grup Parlamentari Demòcrata) de modificació a l'exposició de motius.

Esmena 9 (Grup Parlamentari Mixt-SDP) de modificació a l'article 1.

Esmena 10 (Grup Parlamentari Mixt-PS) de modificació a l'article 1.

Esmena 14 (Grup Parlamentari Demòcrata) de modificació a l'article 1.

Esmena 23 (Grup Parlamentari Mixt-PS) de modificació a l'article 4.

Esmena 24 (Grup Parlamentari Mixt-SDP) de modificació a l'article 6.

Esmena 25 (Grup Parlamentari Mixt-PS) de modificació a l'article 6.

Esmena 26 (Grup Parlamentari Liberal) de modificació a l'article 6.

Esmena 28 (Grup Parlamentari Mixt-PS) d'addició d'un article 7.

Esmena 29 (Grup Parlamentari Liberal) de modificació a l'article 7.

Esmena 32 (Grup Parlamentari Mixt-PS) de supressió de l'article 8.

Esmena 33 (Grup Parlamentari Mixt-PS) de modificació a l'article 9.

Esmena 41 (Grup Parlamentari Mixt-SDP) de modificació a l'article 11.

Esmena 44 (Grup Parlamentari Mixt-SDP) de modificació a l'article 13.

Esmena 45 (Grup Parlamentari Mixt-PS) de modificació a l'article 13.

Esmena 46 (Grup Parlamentari Liberal) de modificació a l'article 13.

Esmena 49 (Grup Parlamentari Mixt-PS) de supressió de l'article 14.

Esmena 52 (Grup Parlamentari Mixt-PS) d'addició d'una secció quarta en el capítol segon.

Esmena 53 (Grup Parlamentari Mixt-SDP) de modificació a l'article 16.

Esmena 54 (Grup Parlamentari Mixt-PS) de modificació a l'article 16.

Esmena 68 (Grup Parlamentari Mixt-PS) de modificació a l'article 23.

Esmena 72 (Grup Parlamentari Mixt-PS) d'addició d'una secció sisena en el capítol segon.

Esmena 73 (Grup Parlamentari Mixt-PS) d'addició d'un article 25.

Esmena 76 (Grup Parlamentari Mixt-PS) d'addició d'un article 28.

Esmena 78 (Grup Parlamentari Mixt-PS) d'addició d'un article 30.

Esmena 85 (Grup Parlamentari Mixt-PS) de modificació a l'article 28.

Esmena 86 (Grup Parlamentari Liberal) de modificació a l'article 30.

Esmena 87 (Grup Parlamentari Mixt-PS) de modificació a l'article 31.

Esmena 88 (Grup Parlamentari Liberal) de modificació a l'article 31.

Esmena 89 (Grup Parlamentari Mixt-PS) de modificació a l'article 32.

Esmena 90 (Grup Parlamentari Liberal) d'addició a l'article 32.

Esmena 91 (Grup Parlamentari Mixt-PS) d'addició d'un article 33.

Esmena 92 (Grup Parlamentari Mixt-PS) d'addició d'un article 34.

Esmena 94 (Grup Parlamentari Mixt-PS) de modificació a l'article 34.

Esmena 95 (Grup Parlamentari Mixt-PS) de modificació a l'article 35.

Esmena 96 (Grup Parlamentari Liberal) de modificació a l'article 36.

Esmena 99 (Grup Parlamentari Mixt-PS) de supressió de l'article 41.

Esmena 100 (Grup Parlamentari Mixt-PS) de modificació a l'article 42.

Esmena 103 (Grup Parlamentari Mixt-PS) de modificació a l'article 45.

Esmena 107 (Grup Parlamentari Mixt-PS) de modificació a l'article 49.

Esmena 108 (Grup Parlamentari Demòcrata) de modificació a l'article 49.

Esmena 109 (Grup Parlamentari Mixt-PS) d'addició d'un article 50.

Esmena 110 (Grup Parlamentari Mixt-PS) d'addició d'un capítol setè.

Esmena 111 (Grup Parlamentari Mixt-PS) de modificació a l'article 50.

Esmena 112 (Grup Parlamentari Mixt-PS) d'addició d'un article 51.

Esmena 113 (Grup Parlamentari Liberal) d'addició a la disposició final primera.

Esmena 115 (Grup Parlamentari Mixt-PS) de modificació de la disposició final tercera.

Esmena 118 (Grup Parlamentari Mixt-PS) d'addició d'una disposició final.

Esmena 119 (Grup Parlamentari Mixt-PS) d'addició d'una disposició final.

Esmena 120 (Grup Parlamentari Mixt-PS) d'addició d'una disposició final.

Esmenes retirades per transacció i aprovades per majoria:

Esmena 20 (Grup Parlamentari Mixt-PS) de modificació a l'article 3.

Esmena 56 (Grup Parlamentari Mixt-SDP) de modificació a l'article 17.

Esmenes retirades:

Esmena 13 (Grup Parlamentari Liberal) de modificació a l'article 1.

Esmena 27 (Grup Parlamentari Liberal) d'addició d'un article 6.

Esmena 31 (Grup Parlamentari Liberal) de modificació a l'article 8.

Esmena 35 (Grup Parlamentari Liberal) de modificació del títol del capítol tercer.

Esmena 38 (Grup Parlamentari Demòcrata) de modificació a l'article 10.

Esmena 39 (Grup Parlamentari Mixt-PS) de modificació a l'article 10.

Esmena 40 (Grup Parlamentari Liberal) de modificació a l'article 11.

Esmena 42 (Grup Parlamentari Mixt-PS) de modificació a l'article 11.

Esmena 55 (Grup Parlamentari Liberal) de modificació a l'article 17.

Esmena 60 (Grup Parlamentari Mixt-PS) d'addició d'un article 21.

Esmena 79 (Grup Parlamentari Liberal) d'addició d'un capítol quart.

Esmena 82 (Grup Parlamentari Liberal) de modificació del títol del capítol quart.

Esmena 83 (Grup Parlamentari Liberal) de supressió de l'article 27.

Esmena 84 (Grup Parlamentari Mixt-SDP) de modificació a l'article 27.

Esmena 101 (Grup Parlamentari Liberal) de modificació del capítol cinquè.

Esmena 104 (Grup Parlamentari Liberal) de modificació del capítol sisè.

Esmena 117 (Grup Parlamentari Liberal) d'addició d'una la disposició final.

Projecte de llei de drets i deures dels usuaris i dels professionals del sistema sanitari i sobre la història clínica

Exposició de motius

Capítol primer. Disposicions generals

Article 1. Definicions

Article 2. Àmbit d'aplicació

Article 3. Objectius

Capítol segon. Drets de l'usuari del sistema sanitari

Secció primera. Dret a la informació

Article 4. Informació sobre l'accés a l'assistència sanitària

Article 5. Dret a la informació epidemiològica

Article 6. Dret a la informació en relació amb l'assistència sanitària

Article 7. Dret a la informació de l'usuari del sistema sanitari amb autonomia compromesa

Article 8. Contingut de la informació i persona responsable de facilitar-la

Secció segona. Dret a l'autonomia

Article 9. Consentiment informat

Article 10. Revocació del consentiment informat

Article 11. Excepcions al consentiment informat

Article 12. Decisions subrogades o de substitució

Article 13. Rebuig del tractament

Secció tercera. Dret a la intimitat

Article 14. Formulació i abast del dret a la intimitat

Secció quarta. Voluntats assistencials de l'usuari del sistema sanitari

Article 15. Voluntats anticipades

Article 16. Límits a les voluntats anticipades

Article 17. Revocació de les voluntats anticipades

Article 18. Anotació i registre de les voluntats anticipades pel professional

Article 19. Voluntat post mortem

Secció cinquena. Dret a un tractament digne

Article 20. Criteris assistencials per evitar actuacions fútils

Article 21. Planificació de decisions de final de vida

Article 22. Atenció espiritual

Article 23. Mesures contra el sofriment i l'agonia

Secció sisena. Drets del menor d'edat

Article 24. Drets del menor hospitalitzat

Article 25. Dret del menor a la informació

Article 26. Consentiment del menor

Article 27. Voluntats anticipades del menor

Article 28. Dret d'accés a la història clínica compartida del menor

Article 29. El menor i la recerca biomèdica

Capítol tercer. Drets dels professionals sanitaris

Article 30. Objeció de consciència dels professionals

Capítol quart. Història clínica

Article 31. Finalitats i usos de la història clínica

Article 32. Usos de dades personals

Article 33. Titularitat de les dades contingudes a la història clínica

Article 34. Drets de l'usuari del sistema sanitari en relació amb la història clínica

Article 35. Contingut de la història clínica

Article 36. Conservació de la història clínica

Article 37. Comissió Nacional de la Història Clínica Compartida

Article 38. Responsable de la història clínica

Article 39. Accés per part de professionals de la salut a la història clínica amb finalitat assistencial

Article 40. Accés per part de terceres persones a la història clínica

Article 41. Història clínica compartida de l'usuari del sistema sanitari públic

Article 42. Mesures per fer efectiva la història clínica compartida de l'usuari del sistema sanitari públic

Article 43. Dret d'accés de l'usuari del sistema sanitari a la història clínica

Article 44. Anotacions subjectives

Article 45. Usuaris del sistema sanitari amb capacitat compromesa

Article 46. Accés a la història clínica del difunt

Article 47. Exercici dels drets d'oposició, rectificació i supressió en relació amb la història clínica

Capítol cinquè. Investigació sobre subjectes humans

Article 48. Drets a la informació i autonomia de les persones que participen en projectes de recerca

Article 49. La protecció de les persones sense capacitat en la seva participació en recerca

Article 50. Dret a la protecció del propi cos

Article 51. Dret a la protecció de la intimitat en els projectes de recerca

Capítol sisè. Deures dels ciutadans i professionals vers el sistema sanitari públic

Article 52. Deures dels ciutadans

Article 53. Deures dels professionals sanitaris

Capítol setè. Règim disciplinari dels professionals de la salut

Article 54. Infraccions i sancions

Article 55. Infraccions lleus

Article 56. Infraccions greus

Article 57. Infraccions molt greus

Article 58. Prescripcions de les infraccions

Article 59. Sancions

Article 60. Prescripcions de les sancions

Article 61. Expedient sancionador

Disposició transitòria

Disposició final primera

Disposició final segona

Disposició final tercera

Disposició final quarta

Disposició final cinquena

Disposició final sisena

Disposició final setena

Disposició final vuitena

Exposició de motius

En les darreres dècades, els drets del ciutadà, en tant que usuari del sistema de salut, han adquirit un relleu important a escala internacional i han estat objecte de regulació amb rang legal a molts països del nostre entorn. La comunitat internacional, a partir de la seva formulació en documents essencials, com el Conveni europeu sobre drets humans i biomedicina (1997) del Consell d'Europa, la Carta europea de drets del pacient (2002) i la Declaració universal de bioètica (2005) de la Unesco, ha donat als drets de l'usuari del sistema sanitari un estatus ètic i de compromís moral equivalent als drets fonamentals reconeguts en la Declaració universal de l'ONU del 1948, i fa una crida a tots els països a fer-ne un reconeixement legal i garantir-ne el compliment com a drets dels ciutadans de primer ordre.

Mereix un esment especial el Conveni europeu del 1997, referenciat, que tracta específicament sobre la necessitat del reconeixement dels drets de l'usuari del sistema sanitari, entre els quals destaca el dret a

la informació, el consentiment informat, la confidencialitat de la informació relativa a la salut de la persona, el reconeixement de la figura del menor madur i l'expressió de les voluntats anticipades. És essencial, doncs, tenir en compte els continguts del Conveni a l'hora d'afrontar el repte de regular aquestes qüestions en una norma amb rang de llei per al Principat d'Andorra.

Alhora, cal tenir en compte els convenis i els tractats internacionals subscrits per Andorra, especialment la Convenció sobre els drets dels infants i la Convenció sobre els drets de les persones amb discapacitat.

D'altra banda, cal tenir també present el contingut de normes prèvies, vigents a Andorra, en matèries concurrents amb algunes manifestacions dels drets de l'usuari del sistema sanitari, com ara la Llei 15/2003, qualificada de protecció de dades personals o lleis més àmplies, com la Llei general de sanitat del 1989 i la modificació respectiva mitjançant la Llei 1/2009, de modificació de la Llei general de sanitat, així com la Llei 6/2014, de serveis socials i sociosanitaris.

Amb tot, Andorra no disposa actualment d'una normativa específica que aglutini la formulació dels drets i deures de l'usuari del sistema sanitari en les seves diverses manifestacions, com les que es recullen en el Conveni europeu del 1997 esmentat abans, i que doni seguretat jurídica als ciutadans i als professionals.

Així doncs, es considera necessari incloure en aquesta Llei aquesta formulació i desenvolupar de forma concreta aspectes derivats de preceptes que es troben també a la Constitució, com el dret a la protecció de la salut i el dret a la intimitat i a la dignitat de la persona.

En aquest sentit, aquesta Llei es fonamenta en els principis ètics bàsics, tot tenint en compte el principi de justícia. Conté el principi bàsic d'autonomia de l'usuari del sistema sanitari que es concreta en l'atenció centrada en ell, el respecte a la seva dignitat personal i a les pròpies decisions a partir de la informació que se li ha de facilitar, sense menystenir, però, els matisos que en determinades situacions requereixen decantar la balança cap al criteri que beneficiï millor l'usuari del sistema sanitari en situació de vulnerabilitat, tenint en compte les disposicions de les convencions esmentades més amunt.

La Llei aplica com a criteri la primacia de la persona per damunt de l'interès de la societat o de la ciència excepte en els casos en què aquesta preeminència pugui posar en risc la salut pública.

La Llei estableix també els drets i deures dels professionals sanitaris i introdueix un règim

disciplinari específic dels professionals de la salut, prenent com a base les normes que fins ara se'ls han aplicat, tals com les que contenen la Llei 15/2003, qualificada de protecció de dades personals i la Llei general de sanitat, del 20 de març del 1989, modificada per la Llei 1/2009, del 23 de gener, de modificació de la Llei general de sanitat.

Aquesta Llei també regula la història clínica, com a pilar essencial de l'assistència sanitària de qualitat que afecta el dret a la intimitat de l'usuari del sistema sanitari. La idea que es recull és que l'usuari del sistema sanitari és el titular de la informació que conté la història clínica i, al qual es reconeixen una sèrie de drets en relació amb la Llei 15/2003, qualificada de protecció de dades personals, si bé conjuminant-los amb el seu dret a rebre una assistència sanitària de qualitat. Per això s'estableixen els mecanismes perquè els centres sanitaris i professionals de la salut autoritzats a exercir a Andorra comparteixin les dades de la salut de l'usuari del sistema sanitari públic mitjançant la història clínica compartida.

La Llei s'estructura en set capítols: el primer inclou les disposicions generals, les definicions, l'àmbit d'aplicació i els objectius de la Llei; el segon desenvolupa el dret a la informació de l'usuari del sistema sanitari; el tercer recull els drets dels professionals sanitaris; el quart regula la història clínica; el cinquè defineix els drets i la protecció relacionats amb la investigació de subjectes humans; el capítol sisè fixa els deures dels ciutadans i els professionals envers els sistema sanitari públic; el capítol setè estableix el règim disciplinari dels professionals de la salut. Així mateix, cal posar en relleu que l'article 14, el 51 i tot el capítol quart d'aquesta Llei tenen rang de llei qualificada, perquè afecten la regulació de l'exercici del dret a la intimitat reconegut a l'article 14 de la Constitució.

Finalment, La Llei preveu una disposició transitòria i vuit disposicions finals que estableixen la vigència per implantar els organismes que preveu la Llei des que es publiqui.

Capítol primer. Disposicions generals

Article 1. Definicions

D'acord amb aquesta Llei, s'entén per:

Anotació subjectiva: la descripció que el professional recull a la història clínica referent a les percepcions o valoracions individuals o les aproximacions diagnòstiques referents a l'estat i l'evolució de l'usuari del sistema sanitari al qual atén.

Autonomia compromesa: estat de la persona que pugui afectar la seva capacitat de comprensió i d'expressió de la seva voluntat.

Assistència sanitària: Conjunt de serveis que es proporcionen a l'individu o a la població amb la finalitat de promoure, protegir o restaurar la seva salut.

Centre sanitari: conjunt organitzat de mitjans tècnics i instal·lacions en què un o més professionals autoritzats desenvolupen activitats d'atenció sanitària. S'hi inclouen tant els centres de titularitat pública com privada. També s'hi inclouen els centres sociosanitaris pel que respecta al seu vessant sanitari.

Comissió d'Ètica Assistencial del centre: òrgan consultiu, amb una visió plural i multidisciplinària, que té com a objectiu assessorar els professionals i els usuaris d'una institució sanitària en tot allò relatiu als problemes ètics que puguin sorgir en l'assistència sanitària.

Comissió d'Ètica de la Investigació: òrgan adscrit al ministeri encarregat de la salut, que té com a funció principal avaluar i validar els projectes de recerca clínica i biomèdica que es duguin a terme arreu del territori nacional.

Comissió Nacional de la Història Clínica Compartida: òrgan adscrit al ministeri encarregat de la salut. S'encarrega de garantir la consecució de la història clínica compartida de l'usuari del sistema sanitari públic única i integrada, acumulativa i en format digital que respongui als estàndards de qualitat i a les necessitats i demandes de la documentació.

Comitè Nacional de Bioètica: òrgan consultiu independent en matèria d'ètica i bioètica que desenvolupa la seva tasca en l'àmbit de les implicacions ètiques i socials que es poden derivar a l'entorn dels avenços en les ciències de la biologia, la medicina i les ciències de la vida en general.

Competència de l'usuari del sistema sanitari: estat de la persona que li permet el ple exercici de les facultats volitives i cognitives. La competència és un estat dinàmic i fluctuant per factors diversos, i per tant cal que sigui avaluada pels professionals quan hi hagi indicis de competència dubtosa o compromesa.

Consentiment informat: tota manifestació de voluntat lliure, específica, informada i inequívoca, per la qual l'interessat accepta, ja sigui mitjançant una declaració, ja sigui mitjançant una clara acció afirmativa, qualsevol actuació que afecti la salut.

Dada relativa a la salut: tota la informació relativa a la salut passada, present i futura, física i mental, d'una persona; es pot tractar d'una persona sana, malalta o difunta.

Decisions subrogades: decisions sobre les actuacions que cal fer en l'usuari del sistema sanitari que no pot prendre per si mateix cap mena d'iniciativa per

manca de competència, i que han de prendre altres persones en nom seu.

Diagnòstic codificat: enregistrament codificat del diagnòstic d'una malaltia o enregistrament codificat d'un procediment clínic, d'acord amb els estàndards internacionals de classificació de malalties.

Documentació clínica: conjunt de documents, en qualsevol suport, que contenen informació de qualsevol tipus sobre la situació, l'evolució i els processos assistencials d'un usuari del sistema sanitari.

Futilitat: la inutilitat d'un tractament per aconseguir l'objectiu perseguit o pactat o la possibilitat que produeixi perjudicis superiors o desproporcionats en relació amb el possible benefici.

Història clínica: conjunt de documents, establerts en diferents tipus de suport, que poden ser físics o digitals i que contenen les dades, les valoracions i la informació de qualsevol tipus sobre la situació i l'evolució clínica d'un usuari del sistema sanitari, en els diversos processos assistencials en què hagi estat atès.

Interoperabilitat: capacitat dels sistemes d'informació, i dels procediments als quals donen suport, de compartir dades i possibilitar l'intercanvi d'informació i el coneixement entre ells.

Metge responsable: professional de la medicina que s'encarrega de coordinar la informació i l'assistència sanitària de l'usuari del sistema sanitari, amb caràcter d'interlocutor principal en tot allò referent a l'atenció i la informació donades durant un procés assistencial.

Objecció de consciència: dret individual del professional de la salut d'abstenir-se d'acomplir un deure que li sigui imposat per l'ordenament jurídic en relació amb l'assistència o el tractament sanitari de l'usuari del sistema sanitari.

Persona vinculada estretament a l'usuari del sistema sanitari: persona que per raó de vincle familiar o de fet, en pot assumir la representació pel que fa a la informació i la presa de decisions en salut, en cas de manca de competència suficient de l'usuari del sistema sanitari.

Professional de la salut responsable: professional de la salut, altre que el metge responsable, que quan ha d'intervenir o participar en el procés assistencial també pot desenvolupar funcions de coordinació de la informació i l'assistència sanitària de l'usuari del sistema sanitari, amb caràcter d'interlocutor principal, al llarg del procés assistencial.

Projecte de recerca: tota iniciativa d'investigació estructurada i amb un disseny metodològic adequat

que es prevegi aplicar sobre les persones, amb dades personals o mostres biològiques.

Registre Nacional de Voluntats Anticipades: registre on, s'inscriuen els documents de voluntats anticipades.

Representant: persona designada per l'usuari del sistema sanitari, com a substitut d'ell mateix, per rebre informació i prendre decisions en el seu procés assistencial quan es trobi en situació de manca de competència. Aquesta designació es pot fer de manera formal en un document específic o verbalment als professionals perquè en deixin constància a la història clínica.

Sistema sanitari públic: conjunt de centres sanitaris i professionals que estan vinculats a la Caixa Andorrana de Seguretat Social.

Usuari del sistema sanitari: tota persona física amb dret a utilitzar béns o serveis de salut. Inclou els pacients que reben assistència sanitària, les persones vinculades estretament al pacient i els ciutadans o pacients que reben serveis de prevenció de la malaltia i promoció de la salut.

Article 2. Àmbit d'aplicació

Aquesta Llei s'aplica a tot l'àmbit de l'assistència sanitària exercida en el territori del Principat d'Andorra, ja sigui en el marc de l'activitat pública o bé en el marc de l'activitat privada dels professionals o els centres sanitaris.

Article 3. Objectius

Aquesta Llei té els objectius següents:

1. Informar l'usuari del sistema sanitari sobre l'assistència sanitària a l'efecte de facilitar la seva autonomia en la presa de decisions que afecten la seva salut.
2. Garantir als usuaris del sistema sanitari amb autonomia compromesa el dret a l'autonomia en la mesura que el seu estat ho permeti.
3. Garantir als menors el grau d'autonomia que mereix la seva edat i la seva maduresa personal.
4. Establir el contingut de la informació que s'ha de facilitar a l'usuari del sistema sanitari i/o als seus representants o persones vinculades estretament.
5. Establir les maneres com s'ha d'exercir el dret a l'autonomia de l'usuari del sistema sanitari, entre les quals hi ha el consentiment informat i les voluntats anticipades.
6. Evitar les actuacions sanitàries fútils.
7. Garantir l'ajuda en la planificació del final de vida.
8. Permetre l'atenció espiritual.
9. Garantir la intimitat de l'usuari del sistema sanitari, tant en el vessant del tractament de les

seves dades personals contingudes en la història clínica, com en la privadesa durant l'atenció sanitària.

10. Regular el contingut de la història clínica i els drets de l'usuari del sistema sanitari que se'n deriven, així com l'accés que hi poden tenir terceres persones, amb l'objectiu d'assegurar la qualitat de l'assistència sanitària.

11. Crear la història clínica compartida de l'usuari del sistema sanitari públic a la qual han de poder accedir els centres sanitaris o els professionals de la salut que estan autoritzats a exercir a Andorra, i regular-ne la interoperabilitat, i amb l'objectiu d'assegurar una assistència segura i apropiada.

12. Garantir els drets a la informació, l'autonomia i la intimitat de l'usuari del sistema sanitari en els processos de recerca científica en què pugui participar.

13. Regular els drets i deures dels usuaris i dels professionals vers el sistema sanitari públic.

Capítol segon. Dret de l'usuari del sistema sanitari

Secció primera. Dret a la informació

Article 4. Informació sobre l'accés a l'assistència sanitària

1. La ciutadania té dret a rebre tota la informació sobre els seus drets i obligacions en matèria de salut, a conèixer els mecanismes d'accés al sistema sanitari i a les prestacions cobertes amb recursos públics i privats, així com a les alternatives assistencials disponibles.

L'Administració ha d'establir els mecanismes adequats per fer pública i accessible aquesta informació, i ha de garantir que els drets i deures dels usuaris del sistema sanitari estiguin visibles en les principals estances sanitàries.

2. L'usuari del sistema sanitari ha de poder identificar els professionals que l'atenen en qualsevol àmbit o nivell assistencial.

Article 5. Dret a la informació epidemiològica

La ciutadania té dret a conèixer els problemes de la col·lectivitat quan impliquin un risc per a la salut pública o per a la salut individual, i té dret que aquesta informació es difongui des del ministeri encarregat de la salut amb veracitat i transparència, així com en termes comprensibles i adequats que li permetin prendre les mesures adequades per protegir la seva salut.

Article 6. Dret a la informació en relació amb l'assistència sanitària

1. L'usuari del sistema sanitari té dret a conèixer tota la informació sobre la seva salut en qualsevol procés o intervenció assistencial. No obstant això, cal respectar la voluntat de la persona de no rebre aquesta informació, sempre que ho expressi així ella mateixa.

2. La informació a l'usuari del sistema sanitari ha de formar part de totes les actuacions assistencials. Com a norma general, es dona verbalment, i el professional que la dona n'ha de deixar constància a la història clínica. A petició de l'usuari del sistema sanitari o del seu representant, se li pot lliurar per escrit.

En tots els casos, la informació a l'usuari del sistema sanitari s'ha de donar amb el tacte adequat i, en cas que es tracti d'una informació difícil d'assumir, el professional sanitari pot proposar a l'usuari del sistema sanitari un acompanyament adient.

3. La informació ha de ser verídica i s'ha de donar de manera comprensible i adequada a les necessitats i als requeriments de l'usuari del sistema sanitari, per ajudar-lo a prendre decisions d'una forma autònoma i lliure.

4. El titular del dret a la informació és l'usuari del sistema sanitari, que pot donar consentiment de forma expressa o tàcita al metge o altre professional de la salut responsable perquè la traslladi a les persones vinculades estretament a l'usuari del sistema sanitari. L'usuari del sistema sanitari pot designar un representant en cas de trobar-se en situació de no poder rebre ell directament la informació.

5. El dret a la informació només el pot limitar excepcionalment l'existència acreditada d'un estat de necessitat terapèutic pel qual el metge o un altre professional de la salut responsable, després d'una ponderació acurada del risc-benefici, conclouï que ha de posposar o restringir alguna informació a l'usuari del sistema sanitari per evitar-li un dany o una conseqüència greu. En aquest cas, el metge o un altre professional de la salut responsable ha de completar la informació en un termini raonable, informar el representant i/o altres persones vinculades estretament a l'usuari del sistema sanitari, i deixar constància a la història clínica, de forma raonada, de la decisió de limitació de la informació.

6. L'usuari del sistema sanitari té dret a obtenir una segona opinió en els termes que s'estableixen reglamentàriament i, amb aquesta finalitat, té dret a rebre la informació sobre la seva salut de què es disposi als centres sanitaris on se l'hagi atès. En aquests casos es considera que l'usuari del sistema

sanitari ha autoritzat la comunicació de les dades de salut que són necessàries per obtenir la segona opinió.

Article 7. Dret a la informació de l'usuari del sistema sanitari amb autonomia compromesa

L'usuari del sistema sanitari que tingui alguna discapacitat que pugui afectar la seva capacitat de comprensió i d'expressió de la seva voluntat, té dret que la informació li sigui facilitada a través dels mecanismes que millor s'ajustin a les seves necessitats i assegurin la millor comprensió, així com a rebre els suports que pugui precisar per manifestar la seva voluntat i les seves preferències, sense perjudici d'haver-ne d'informar, també, qui en tingui la representació, si escau.

Article 8. Contingut de la informació i persona responsable de facilitar-la

1. La informació es lliura almenys amb els continguts següents:

- a) La finalitat i els beneficis esperats de l'actuació o la intervenció terapèutica.
- b) Les conseqüències rellevants o d'importància associades a una determinada actuació o intervenció.
- c) Els riscos relacionats amb les seves circumstàncies personals o professionals.
- d) Els riscos probables en condicions normals, conforme a l'experiència i a l'evidència científica disponible, directament relacionats amb el tipus d'actuació o intervenció.
- e) Les contraindicacions.
- f) Les alternatives de tractament existents.

2. La persona encarregada de facilitar la informació és el professional de la salut que prescriu l'actuació o la intervenció i que és responsable de l'assistència, sense perjudici que qui practiqui l'actuació o apliqui el procediment pugui ajudar a aclarir els extrems que el puguin concernir. En tots els centres sanitaris, la direcció o el responsable del centre ha d'establir els protocols d'informació perquè els professionals els puguin aplicar.

3. La informació es facilita amb antelació suficient, i en tot cas, almenys 24 hores abans del procediment corresponent, llevat que es tracti d'una actuació o una intervenció urgent, cas en què la informació s'ha de donar en els millors terminis possibles, segons escaigui.

4. De la informació donada a l'usuari del sistema sanitari, o als seus representants, cal deixar-ne constància a la història clínica amb una breu síntesi dels aspectes comunicats i clarificats amb la persona interessada.

Secció segona. Dret a l'autonomia

Article 9. Consentiment informat

1. Tota actuació en l'àmbit de la salut d'un usuari del sistema sanitari necessita el seu consentiment lliure, específic, informat i inequívoc conforme al que es disposa al capítol segon.
2. El consentiment es dona expressant l'elecció escollida per l'usuari del sistema sanitari entre les actuacions disponibles per al seu cas, que se li han explicat prèviament.
3. Aquest consentiment ordinàriament ha de ser verbal i només cal que consti per escrit en els casos d'intervencions quirúrgiques, i procediments diagnòstics i terapèutics invasius que comportin riscos grans o inconvenients notoris i previsibles, susceptibles de repercutir negativament en la salut de l'usuari del sistema sanitari.
4. El document en què s'incorpori el consentiment escrit ha de ser adaptat o específic per a cada modalitat o tipus d'intervenció, i ha d'incloure els riscos personals per a l'usuari del sistema sanitari, sense perjudici que s'hi puguin adjuntar fulls i altres mitjans informatius de caràcter més general o específic del tipus d'intervenció.
5. En el cas que s'exigís la forma escrita del consentiment de conformitat amb l'apartat 3 d'aquest article, es podrà signar de forma manuscrita en paper o a través d'altres mitjans electrònics que permetin acreditar suficientment la seva autoria i originalitat.

Article 10. Revocació del consentiment informat

1. En qualsevol moment la persona afectada pot revocar lliurement el seu consentiment, fins i tot un cop iniciada l'actuació, malgrat que això impliqui la retirada del tractament o de la mesura. La persona ha de ser informada prèviament de les conseqüències que la revocació pot comportar.
2. Aquesta decisió cal que consti per escrit sempre que el consentiment informat hagi estat atorgat per escrit. Quan la revocació s'hagi expressat verbalment, aquesta revocació es pot realitzar de forma verbal. En tots dos casos, se n'ha de fer l'anotació a la història clínica.

Article 11. Excepcions al consentiment informat

Sense perjudici del que disposa la normativa vigent en matèria de protecció de dades, són situacions d'excepció a l'exigència del consentiment:

1. Quan hi ha risc per a la salut pública, si ho exigeixen raons sanitàries, d'acord amb el que estableix la legislació que sigui aplicable.
2. Quan en una situació de risc immediat greu per a la integritat física o psíquica de l'usuari del sistema

sanitari no és possible conèixer la seva voluntat per manca de competència per decidir, perquè no disposa de voluntats anticipades, o no es té accés al representant designat o a les persones que hi estan vinculades estretament.

Article 12. Decisions subrogades o per substitució

1. En la mesura que l'estat de l'usuari del sistema sanitari ho permeti, cal que intervingui tant com sigui possible en la presa de decisions encara que no en tingui plena competència.
2. En cas que es doni la situació de necessitat de decisió subrogada:
 - a) El consentiment s'ha d'obtenir del seu representant.
 - b) Subsidiàriament, el consentiment s'ha d'obtenir d'una persona vinculada estretament a l'usuari del sistema sanitari, i que pugui acreditar-ho.
 - c) El consentiment pot ser lliurat per l'autoritat judicial mitjançant un aute, quan aquesta autoritat ho cregui necessari.
3. En els casos de substitució de la voluntat de l'afectat, la decisió ha de ser la més objectiva i proporcionada possible, en el millor interès de l'usuari del sistema sanitari, respectant sempre la seva voluntat, si aquesta és coneguda, i adequant la decisió a les seves necessitats. En la mesura en què l'estat de l'usuari del sistema sanitari ho permeti, cal que intervingui tant com sigui possible en la presa de decisions.

En cas de dubte sobre el benefici per a l'usuari del sistema sanitari de la decisió per substitució que prenguin tercers, cal consultar la Comissió d'Ètica Assistencial del centre i, si no n'hi ha o en cas d'opinió divergent dels seus membres, cal adreçar-se al Comitè Nacional de Bioètica.

La decisió del professional, després d'aquesta ponderació, es fa constar en la història clínica, en què també s'inclou la voluntat de l'usuari del sistema sanitari, la de la persona subrogada que dona la decisió, i els motius de la seva decisió.

Article 13. Rebuig del tractament

1. L'usuari del sistema sanitari competent té dret a rebutjar la intervenció o l'actuació proposada pels professionals sanitaris, que han de respectar la seva decisió encara que comporti un greu perill per a la seva vida, la salut o la integritat física. En aquest cas l'usuari del sistema sanitari ha de signar aquest desig de rebuig al tractament. Aquest dret a rebutjar la intervenció o l'actuació per part de l'usuari del sistema sanitari competent no es pot exercir en cas de risc per a la salut pública, amb l'informe previ del Ministeri de Salut i la corresponent autorització judicial.

2. En tot cas, el rebuig al tractament i la petició de retirada del que s'estableixi ha de constar per escrit a la història clínica. S'ha de deixar constància clara que l'usuari del sistema sanitari ha quedat suficientment informat de les situacions i dels riscos que se'n poden derivar i que rebutja lliurement els procediments suggerits.

3. El fet de rebutjar la intervenció proposada no dona lloc a l'alta si existeixen tractaments alternatius, encara que tinguin caràcter pal·liatiu, sempre que els pugui prestar el centre sanitari o sigui factible la seva derivació i l'usuari del sistema sanitari ho accepti, de manera que es garanteixi la continuïtat assistencial.

4. En qualsevol cas, el fet de rebutjar un tractament no implica la pèrdua de drets dins del sistema sanitari públic.

Secció tercera. Dret a la intimitat

Article 14. Formulació i abast del dret a la intimitat

1. L'usuari del sistema sanitari té dret a la intimitat en l'àmbit de la salut, tant referida al tractament confidencial de les seves dades personals sobre la seva salut, com a totes les actuacions orientades a preservar la seva privadesa personal mentre és sotmès a qualsevol mena d'actuació en el procés assistencial. Així mateix, té dret a que ningú pugui accedir a les dades personals sobre la seva salut sense la prèvia autorització prevista per la Llei.

2. Amb la finalitat de garantir el dret a la intimitat, l'usuari del sistema sanitari pot formular demandes concretes i els centres sanitaris han d'informar dels mecanismes o les possibilitats de fer-les efectives i de les limitacions a què es poden veure sotmeses.

3. Tots els centres sanitaris que vulguin compatibilitzar l'activitat assistencial amb l'activitat docent o de recerca cal que tinguin cura amb la privadesa dels usuaris del sistema sanitari, especialment en els aspectes relatius a la presència de persones no directament vinculades a la seva atenció, a la presència d'acompanyants, i també cal que limitin l'exposició del cos a moments i espais imprescindibles.

En aquest sentit, cal informar l'usuari del sistema sanitari de la presència o la participació en el procés d'altres persones alienes a l'equip, i obtenir-ne el consentiment.

4. En els casos en què per recomanació mèdica sigui necessària la vigilància d'un usuari del sistema sanitari mitjançant l'activació de càmeres d'observació, amb la finalitat de protegir la seva salut o integritat física, o la de terceres persones, s'ha de sol·licitar una autorització judicial a aquest efecte, podent l'òrgan judicial competent sol·licitar un

informe forense si es considera necessari. No es requereix l'autorització judicial prèvia per l'activació de càmeres d'observació en habitacions de contenció o de seguretat, o en els casos en què hi hagi risc immediat, supòsits en els quals s'ha de sol·licitar la ratificació judicial en un termini màxim de 24 hores.

5. En cas d'existir dades o informació que pugui afectar la salut de terceres persones, el professional té el deure d'informar als potencials afectats malgrat que el mateix usuari del sistema sanitari no vulgui transmetre la informació. En aquest cas es procedirà a fer una consulta prèvia a la Comissió d'Ètica Assistencial del centre o, si escau, al Comitè Nacional de Bioètica d'Andorra.

Secció quarta. Voluntats anticipades de l'usuari del sistema sanitari

Article 15. Voluntats anticipades

1. Tota persona té dret a emetre un document de voluntats anticipades, adreçat als eventuais centres sanitaris o professionals responsables de la seva atenció, en què expressi les seves preferències, indicacions o instruccions que s'han de tenir compte en certes situacions sanitàries, quan ell no estigui en condicions de poder expressar la seva voluntat. A aquest efecte, es crea el Registre Nacional de Voluntats Anticipades, que s'adscriu al ministeri encarregat de la salut, els continguts i el funcionament del qual s'estableixen reglamentàriament.

2. En aquest document la persona també pot designar un representant, que ha de ser l'interlocutor vàlid i necessari amb el metge o l'equip sanitari, perquè, si escau, el substitueixi i vetlli pel compliment de les voluntats anticipades.

3. Amb la finalitat que quedi acreditada la competència i la llibertat de la persona en el moment d'atorgar les voluntats anticipades, aquestes voluntats s'han de lliurar en una de les formes següents:

a) Per escrit i davant de tres testimonis, majors d'edat i amb plena capacitat d'obrar, dos dels quals, com a mínim, no han de tenir relació de parentiu fins a segon grau, ni familiar per raó de matrimoni o situació de fet equivalent, ni estar vinculats per relació patrimonial amb l'atorgant. Poden exercir com a testimonis professionals sanitaris de la confiança de l'usuari del sistema sanitari, sempre que no estiguin directament vinculats amb la seva assistència directa.

b) Davant de notari.

4. Les voluntats anticipades no caduquen.

5. Els professionals han de tenir en compte, en la presa de decisions, les voluntats que hagi expressat

l'usuari del sistema sanitari plenament competent, malgrat que no estiguin formalitzades en un document de voluntats anticipades. En cas de tenir constància d'aquestes voluntats o preferències, cal que quedin anotades i registrades a la història clínica. No tenen validesa les voluntats anticipades reflectides en el document si l'interessat emet un consentiment informat que és contrari, que exceptua o matisa les voluntats esmentades en una determinada actuació sanitària, i preval el que s'hagi manifestat en el consentiment informat per a aquest procés sanitari encara que durant el mateix procés quedi en situació de no poder expressar la seva voluntat.

Article 16. Límits a les voluntats anticipades

No es poden tenir en compte voluntats anticipades que incorporin previsions contràries a l'ordenament jurídic o que demanin actuacions contràries a la bona pràctica clínica, o previstes per situacions clíniques diferents de la que presenta l'usuari del sistema sanitari en el moment d'aplicar-les.

Amb tot, cal partir del principi de respectar-ne el contingut essencial malgrat que no coincideixi amb el criteri clínic.

En cas de dubte en relació amb el que estableix aquest article, cal consultar la Comissió d'Ètica Assistencial del centre, i si no n'hi ha o en cas d'opinió divergent dels seus membres, cal adreçar-se al Comitè Nacional de Bioètica.

Article 17. Revocació de les voluntats anticipades

1. En qualsevol moment l'atorgant pot revocar o modificar el document de voluntats anticipades, d'acord amb els requisits previstos a l'article 16.3 d'aquesta Llei.

2. La darrera versió signada s'entén que és la que té efectes. En cas de dubte, la darrera versió és la que rep el centre sanitari o professional de la salut del mateix usuari del sistema sanitari o del seu representant, sense perjudici del deure de consulta del centre o professional prop del Registre Nacional de Voluntats Anticipades, a l'efecte de comprovar si n'hi ha una altra de més recent.

Article 18. Anotació i registre de les voluntats anticipades pel professional

1. Quan l'usuari del sistema sanitari que ha atorgat les voluntats anticipades, o algú en representació seva, fa entrega al professional d'aquest document, la còpia del document s'ha d'incorporar a la història clínica de l'usuari del sistema sanitari, i el seu original es diposita al Registre Nacional de Voluntats Anticipades.

2. La persona que ha lliurat les voluntats anticipades pot dipositar el document prop del Registre Nacional

de Voluntats Anticipades. Aquest dipòsit no és requisit de validesa.

3. Tota aplicació de les voluntats anticipades, seguint les indicacions de l'usuari del sistema sanitari o justificant-ne l'excepció de la no-aplicació, requereix fer-ne l'anotació raonada a la història clínica de l'usuari del sistema sanitari.

Article 19. Voluntat post mortem

L'usuari del sistema sanitari té dret a recollir en el document de voluntats anticipades instruccions o indicacions perquè es compleixin amb posterioritat a la seva mort. Aquestes indicacions referents al cos i la ciència, a l'exhumació i altres processos posteriors a la mort, s'han de respectar, dintre dels límits que estableix la legalitat i sempre que no imposin càrregues excessives o que no siguin raonables.

Secció cinquena. Dret a un tractament digne

Article 20. Criteris assistencials per evitar actuacions fútils

1. L'usuari del sistema sanitari té dret que els professionals que l'atenguin facin una adequació correcta de l'esforç terapèutic en funció de la seva situació i el seu pronòstic, de manera que s'evitin tractaments o intervencions fútils i innecessàries que no li aportin cap benefici. En cas que en situacions d'adequació de tractaments es plantegin dubtes, cal consultar la Comissió d'Ètica Assistencial del centre i, si no n'hi ha o en cas d'opinió divergent dels seus membres, cal adreçar-se al Comitè Nacional de Bioètica.

2. En la ponderació d'aquesta possible futilitat, el professional ha de tenir en compte els protocols i els criteris tècnics aplicats al cas concret, però també la percepció que el mateix usuari del sistema sanitari pugui tenir respecte al tractament proposat.

3. En cas que l'aplicació de proves de diagnòstic o de tractaments amb finalitat curativa esdevingui fútil, el professional ha d'orientar la seva actuació a aplicar les mesures pal·liatives i de major confort per a l'usuari del sistema sanitari.

Article 21. Planificació de decisions de final de vida

1. L'usuari del sistema sanitari que, mantenint la seva competència, estigui en el procés final de la seva malaltia o en un procés crònic irreversible, té dret que els professionals que l'atenen l'ajudin a fer una planificació anticipada de les cures que desitja rebre i de les decisions a prendre, en què es respectin les seves preferències i necessitats. D'aquesta planificació cal que se'n deixi constància a la història clínica.

2. En el supòsit que la planificació anticipada de decisions feta per l'usuari del sistema sanitari no

coincideixi amb el document de voluntats anticipades, es dona prioritat a les decisions més recents.

3. Quan l'usuari del sistema sanitari, per raó de la seva situació, no pugui participar en la planificació de decisions, aquesta planificació es pot fer amb el seu representant, o si no n'hi ha, amb la persona o les persones que hi estiguin vinculades estretament. Aquesta planificació, però, no pot ser contrària a les voluntats manifestades per l'usuari del sistema sanitari.

Article 22. Atenció espiritual

L'usuari del sistema sanitari té dret a atenció espiritual al llarg del seu procés de malaltia, i molt especialment al final de la vida; els centres sanitaris ho han de permetre en la mesura del que sigui possible i sempre que no suposi una distorsió de l'activitat normal del centre.

Article 23. Mesures contra el sofriment i l'agonia

1. L'usuari del sistema sanitari que està en la fase final de la malaltia, amb símptomes no controlables o en un estat d'agonia, té dret que se li apliquin els mitjans necessaris per pal·liar el sofriment físic o psíquic i viure amb confort els darrers dies, sempre amb una aplicació correcta dels protocols de sedació i tractament establerts a aquest efecte.

2. El mateix usuari del sistema sanitari, si es manté competent o, si no és així, el representant o les persones que hi estiguin vinculades estretament, ha de ser adequadament informat dels procediments indicats, de manera que hi ha d'haver constància de l'autorització de l'usuari del sistema sanitari, actual o anticipada, sempre que sigui possible.

3. En la mesura del que sigui possible, es respecta la voluntat de l'usuari del sistema sanitari pel que fa al lloc on desitja viure els darrers dies de la malaltia, sempre que el tractament establert ho permeti i si és en un context hospitalari, s'intenta respectar al màxim la intimitat, la privadesa i l'acompanyament de les persones que hi estiguin vinculades estretament.

Secció sisena. Drets del menor d'edat

Article 24. Drets del menor hospitalitzat

A un menor hospitalitzat no se li pot refusar la presència dels seus pares o tutors, de dia i de nit, tingui l'edat que tingui i sigui quin sigui el seu estat de salut, sempre que no existeixi un risc per a la salut del menor i dels pares o tutors.

Article 25. Dret del menor a la informació

1. El menor d'edat té dret a rebre informació sobre el seu procés assistencial de forma adequada al seu grau de maduresa i comprensió, sense perjudici de la

informació que cal donar als titulars de la seva pàtria potestat o de la seva tutela legal.

Excepcionalment, si el metge o un altre professional de la salut responsable valora que el context familiar és de risc, pot preservar la confidencialitat en benefici del menor.

2. Si aquest menor té setze anys o més, el procés d'informació es fa com si fos una persona major d'edat, i s'informa els titulars de la seva pàtria potestat o de la seva tutela legal només en casos de risc imminent i greu per a la seva integritat física o psíquica, a criteri del professional de la salut responsable.

Article 26. El consentiment del menor

1. En el cas del menor d'edat inferior a setze anys, el consentiment l'han de donar els titulars de la seva pàtria potestat o de la seva tutela legal, havent escoltat en tot cas el seu parer segons el seu grau de comprensió de la situació. En cas de divergència entre els titulars de la pàtria potestat o de la tutela legal del menor, el professional decideix segons el parer del que, al seu criteri, sigui més beneficiós per a la salut del menor. En cas de dubte sobre el benefici al menor de la decisió per substitució que prenguin tercers, cal consultar la Comissió d'Ètica Assistencial del centre i, si no n'hi ha o en cas d'opinió divergent dels seus membres, s'ha d'adreçar al Comitè Nacional de Bioètica.

2. En el cas del menor d'edat que tingui setze anys o més, el consentiment l'ha de donar personalment el menor, i el procés d'informació i decisió, respectant la confidencialitat, es fa amb ell exclusivament. No obstant això, en actuacions que comportin risc imminent i greu per a la seva integritat física o psíquica, segons el criteri del facultatiu, el consentiment el donen els titulars de la pàtria potestat o de la tutela legal del menor, una vegada escoltada i tinguda en compte l'opinió del menor.

3. En els casos en què el consentiment l'hagi de donar el titular de la pàtria potestat o de la tutela legal del menor, la decisió s'ha d'adoptar atenent sempre el major benefici per a la vida o salut del menor. Les decisions contràries a aquests interessos han de fer-se saber a l'autoritat judicial directament o a través del Ministeri Fiscal perquè adopti la resolució corresponent, salvat el cas que per raó d'urgència no sigui possible obtenir l'autorització judicial. En aquest cas els professionals sanitaris han d'adoptar les mesures necessàries per protegir la vida o la salut del menor, sota l'empara de les causes de justificació d'un deure i estat de necessitat.

4. L'obtenció del consentiment per representació ha de ser adequada a les circumstàncies i proporcionada a les necessitats que hagin de ser ateses, sempre a

favor del menor i amb respecte a la seva dignitat personal. El menor ha de participar, sempre que sigui possible, en la presa de decisions durant el procés assistencial.

Article 27. Voluntats anticipades del menor

El document de voluntats anticipades el pot atorgar tota persona de setze anys o més, si és plenament competent en el moment d'atorgar-lo i ho fa lliurement.

Article 28. Dret d'accés a la història clínica compartida del menor

Pel que fa al menor d'edat inferior a setze anys, el dret d'accés a la seva història clínica l'exerceixen els titulars de la seva pàtria potestat o de la seva tutela legal. El dret d'accés del menor igual o major de setze anys, o menor emancipat, l'exerceix ell mateix.

Article 29. El menor i la recerca biomèdica

Per qualsevol acte de recerca, el menor de setze anys o més, pot donar el seu lliure consentiment, per escrit, amb garanties de poder-lo revocar en qualsevol moment sense que aquest fet suposi cap repercussió negativa en la seva persona o en l'assistència sanitària que hagi de rebre.

Capítol tercer. Drets dels professionals sanitaris

Article 30. Objeció de consciència dels professionals

1. El professional de la salut té dret a abstenir-se d'acomplir un deure que li sigui imposat per l'ordenament jurídic en relació amb l'assistència o el tractament sanitari de l'usuari del sistema sanitari, sempre que aquesta abstenció es recolzi en el fet que la conducta a realitzar atempti greument contra les seves conviccions morals, ètiques o religioses. Aquest dret es pot exercir sempre que l'accés i la qualitat assistencial de la prestació no puguin resultar-ne perjudicades.

2. L'objecció ha de ser sempre individual i es reconeix exclusivament al personal de la salut directament implicat en el compliment del deure legal. El professional de la salut ha d'expressar anticipadament la seva voluntat d'exercir l'objecció de consciència, de forma que el servei pugui ordenar i garantir les prestacions, exceptuant el cas que per raons sobrevingudes degudament justificades no li fos possible fer-ho.

3. El reconeixement del dret a l'objecció, en els àmbits i els casos en què sigui procedent, no dispensa l'objector del seu deure de prestar l'assistència o el tractament que l'usuari del sistema sanitari necessiti abans i després d'haver-se prestat l'assistència o el tractament respecte del qual s'hagi objectat.

Capítol quart. Història clínica

Article 31. Finalitats i usos de la història clínica

La història clínica és un instrument que té per finalitat principal garantir una assistència segura i apropiada a l'usuari del sistema sanitari. Així mateix, la història clínica també és un instrument per dur a terme treballs i estudis epidemiològics, d'investigació i docència, i treballs de gestió i planificació dels recursos i de les polítiques sanitàries.

Article 32. Usos de dades personals

1. Tot usuari del sistema sanitari té dret que no es produeixin accessos indeguts o injustificats a les seves dades assistencials, de manera que només són legítimes les excepcions que s'emparen en la legislació vigent en matèria de protecció de dades personals i en aquesta Llei.

2. Tot usuari del sistema sanitari té dret, a sol·licitar, al responsable de la història clínica compartida de l'usuari del sistema sanitari públic, una còpia de la traçabilitat dels accessos a la seva història clínica compartida, i que li sigui lliurada en un termini de quinze dies hàbils.

3. Com a complement del que estableix la legislació de protecció de dades personals, els centres sanitaris han d'adoptar les mesures oportunes per garantir els drets a què es refereix aquest article, i amb aquesta finalitat han d'elaborar normes i procediments protocol·litzats per garantir la legitimitat de l'accés a les dades dels usuaris del sistema sanitari, amb ple respecte a la legislació sobre protecció de dades de caràcter personal i a les particularitats previstes en aquesta Llei, així com de traçabilitat obligatòria de qui accedeixi o consulti la història clínica compartida de l'usuari del sistema sanitari públic.

4. D'aquestes previsions generals en poden ser excepció les situacions en què el deure de compliment d'aquesta Llei o de col·laboració amb la Justícia obliguin el professional o els centres sanitaris a cedir o donar certa informació requerida per l'autoritat judicial, en els termes que aquesta darrera estableixi i conforme a la legislació processal.

Article 33. Titularitat de les dades contingudes a la història clínica

L'usuari del sistema sanitari és el titular de la informació continguda a la història clínica.

Article 34. Drets de l'usuari del sistema sanitari en relació amb la història clínica

Respecte a la història clínica, l'usuari del sistema sanitari té dret:

1. A tenir registrades les seves dades per tots els processos assistencials que pugui generar i que l'afectin.

2. A obtenir un informe clínic un cop s'hagi acabat l'episodi assistencial.
3. A obtenir certificats acreditatius del seu estat de salut.
4. A obtenir una còpia conforme a l'original dels documents que hi figuren.
5. A tenir garantit un tractament de la història clínica sota confidencialitat i seguretat.
6. A tenir la garantia que els professionals que hi accedeixin guardin el degut secret professional conforme a aquesta Llei i a les normes deontològiques establertes pel seu col·lectiu.
7. A exercir el dret d'accés, d'oposició, de rectificació i de supressió conforme a les disposicions de la legislació en matèria de protecció de dades personals i a les d'aquest mateix capítol. Els drets d'oposició, de rectificació i de supressió podran ser denegats per interès general i/o per interès de la pròpia salut de la persona afectada.
8. A obtenir, de forma immediata, la informació de la traçabilitat de la seva història clínica, quan la Comissió Nacional de la Història Clínica Compartida detecta un accés injustificat per part d'un professional vinculat amb el sistema sanitari públic.

Article 35. Contingut de la història clínica

1. En la història clínica cal que s'identifiquin els metges i altres professionals que intervenen en l'atenció de l'usuari del sistema sanitari.
2. La història clínica ha de contenir un número d'identificació, i inclou les dades següents:
 - a) Dades d'identificació de l'usuari del sistema sanitari i de l'assistència prestada:
 - Nom i cognoms de l'usuari del sistema sanitari, data de naixement i sexe.
 - Adreça habitual, telèfon i correu electrònic.
 - Codi d'assegurat de la CASS, identitat de l'assegurador de l'usuari del sistema sanitari.
 - Nom i cognoms, i forma de localització del representant o interlocutor designat per l'usuari del sistema sanitari, si es coneix.
 - Data d'assistència i ingress.
 - Indicació de procedència, cas de derivació d'un altre centre.
 - Servei o unitat que presta l'assistència.
 - Número d'habitació o llit en cas d'ingrés.
 - Metge responsable del malalt i identificació d'altres professionals que han intervingut en la seva assistència, en àmbits de responsabilitat específics.
 - b) Dades clíniques i assistencials:

- Antecedents personals i familiars, fisiològics i psicològics.
 - Descripció de la malaltia o problema de salut i motius de consulta.
 - Procediments emprats i resultats obtinguts, amb els dictàmens o els informes corresponents per part del professional especialista.
 - Diagnòstic, degudament codificat, d'acord amb els estàndards internacionals de codificació.
 - Fulls d'interconsulta.
 - Fulls de curs clínic, en cas d'ingrés.
 - Fulls de tractament mèdic o pla terapèutic prescrit.
 - Full d'informació facilitada a l'usuari del sistema sanitari en relació amb el diagnòstic i el pla terapèutic prescrit.
 - Consentiments informats signats, o anotació del consentiment informat en cas que es pugui prestar verbalment conforme al que disposa aquesta Llei.
 - Excepció al consentiment i justificació.
 - Document de voluntats anticipades o pla de decisions anticipades.
 - Full operatori i informe d'anestèsia en cas de cirurgia.
 - Fulls de transfusió de sang i/o hemoderivats.
 - Informes d'anatomia patològica.
 - Actuació terapèutica d'infermeria i gràfic de constants.
 - Dades de registre de part.
 - Informe d'alta, que inclogui les pautes terapèutiques a seguir així com altres recomanacions.
 - Document d'alta voluntària.
 - Informe de necròpsia.
 - Altres resultats de proves complementàries que puguin ser practicades.
 - Les anotacions a què es refereix aquesta Llei amb la finalitat de garantir els drets d'informació i d'autonomia de l'usuari del sistema sanitari.
 - c) Dades socials:
 - Informe social, d'acord amb el que disposa la legislació vigent en matèria de serveis socials i sociosanitaris, si escau i sempre que influeixi en l'adherència al tractament i en la recuperació de l'usuari del sistema sanitari.
- Aquest contingut es configura conforme a les necessitats concretes de l'usuari del sistema sanitari.
3. En les històries clíniques en què intervenen diversos professionals hi han de constar individualitzades les accions, les intervencions i les prescripcions fetes per cada professional.

4. Cal registrar les modificacions que s'hagin portat a terme, així com la identificació del professional que les introdueix.

5. Els centres sanitaris han de disposar d'un model d'història clínica que reculli els continguts adaptats a l'àmbit assistencial i al tipus de prestació que es porta a terme.

Article 36. Conservació de la història clínica

1. La història clínica s'ha de conservar en les condicions que garanteixin l'autenticitat, la integritat, la confidencialitat, la preservació i el manteniment correcte de la informació assistencial registrada i que n'assegurin la possibilitat de reproducció completa en el futur.

2. La documentació clínica generada s'ha de conservar segons la normativa vigent en matèria de conservació d'arxius i de gestió de documents.

3. El suport en què es conservin els documents no ha de ser necessàriament l'original, i es pot fer en format digital per tal de garantir la inalterabilitat i la perdurabilitat de la informació registrada.

4. En cas que un centre sanitari cessi la seva activitat, ha de garantir la conservació de les històries clíniques i altra documentació que pertanyin als usuaris del sistema sanitari. En aquest cas, el responsable del fitxer ha de contactar amb els usuaris del sistema sanitari per informar-los del cessament i lliurar-los la documentació clínica o material biològic que els pertany. En cas de no poder comunicar el cessament i retornar la documentació, el responsable ha de dipositar-la a la Comissió Nacional de la Història Clínica Compartida, que n'assumeix la conservació durant el termini establert legalment.

Article 37. Comissió Nacional de la Història Clínica Compartida (CNHCC)

Es crea la Comissió Nacional de la Història Clínica Compartida com a òrgan que depèn del ministeri encarregat de la salut.

Aquesta comissió s'encarrega de garantir la consecució de la història clínica compartida de l'usuari del sistema sanitari públic, única i integrada, acumulativa i en format digital, que respongui als estàndards de qualitat i a les necessitats i demandes a la documentació.

Article 38. Responsable de la història clínica

Als efectes d'exercir el dret d'accés, oposició, rectificació i supressió en relació amb la història clínica, així com de garantir la custòdia diligent, la confidencialitat i la seguretat de la mateixa, n'és responsable la direcció del centre sanitari; i en el cas d'activitats practicades de forma agrupada o individual, el mateix professional. A aquest efecte,

els professionals poden nomenar una persona responsable del fitxer com a delegat de protecció de dades, d'acord amb el que s'estableixi a les disposicions que pugui fixar la legislació en matèria de protecció de dades personals.

Article 39. Accés per part de professionals de la salut a la història clínica amb finalitat assistencial

1. Els professionals de la salut que realitzin el diagnòstic o el tractament de l'usuari del sistema sanitari tenen accés directe i immediat a la història clínica en compliment de les seves funcions de prevenció o diagnòstic mèdic o de prestació d'assistència sanitària, segons els permisos d'accés corresponents al perfil d'usuari del sistema sanitari del professional.

2. Tanmateix l'usuari del sistema sanitari pot denegar aquest accés directe davant el responsable de la història clínica compartida. La denegació s'aplica a tot professional degudament acreditat a accedir a tota la història clínica compartida de l'usuari del sistema sanitari públic.

Article 40. Accés per part de terceres persones a la història clínica

Conforme al que estableix la legislació en matèria de protecció de dades personals, es pot accedir al tractament o la comunicació de les dades contingudes a la història clínica sense el consentiment exprés de l'usuari del sistema sanitari quan:

1. El tractament o la comunicació de les dades es faci per o entre entitats de naturalesa pública i sigui necessari per al compliment de les seves funcions i finalitats legítimes, i les dades contingudes en la història clínica a les quals s'accedeixi s'incloguin en les normes de creació dels respectius fitxers de naturalesa pública.

En aquest sentit, els centres sanitaris o professionals de la salut poden cedir a la CASS o al ministeri encarregat de la salut les dades relatives a la salut de l'usuari del sistema sanitari que resultin rellevants per resoldre la prestació sol·licitada per aquests darrers.

2. El tractament o la comunicació l'efectuïn els centres sanitaris o professionals de la salut per preservar l'interès vital de l'usuari del sistema sanitari.

3. El tractament o la comunicació l'efectuï personal del ministeri encarregat de la salut i de la Caixa Andorrana de Seguretat Social que exerceixi funcions de control i inspecció sanitària, de manera que en aquests casos, i sempre amb l'acreditació prèvia de la seva funció, segons els permisos d'accés al seu perfil d'usuari del sistema sanitari i aplicant la

mateixa política de traçabilitat que s'aplica a la resta de professionals de la sanitat pot accedir a les dades contingudes a la història clínica, amb la finalitat de comprovar la qualitat assistencial, el compliment dels drets de l'usuari del sistema sanitari o qualsevol altra obligació del centre o professional en relació amb els usuaris del sistema sanitari o la mateixa administració sanitària pública.

4. Així mateix, també es pot accedir a la història clínica per dur a terme estudis epidemiològics i treballs d'investigació i docència, de programació, de facturació, gestió dels recursos i serveis i de planificació de polítiques sanitàries. L'accés a la història clínica amb aquestes finalitats queda subjecte al que s'estableix a la normativa vigent en matèria de protecció de dades personals i obliga a preservar les dades d'identificació de l'usuari del sistema sanitari, a excepció que aquest darrer hagi donat abans el seu consentiment o bé es tracti de treballs d'investigació epidemiològica realitzats pel personal del ministeri encarregat de la salut que desenvolupa funcions de vigilància de la salut que per la seva naturalesa requereixin les dades nominals de l'usuari del sistema sanitari davant situacions que poden comportar un risc per a la salut pública o comunitària.

5. El personal que desenvolupa tasques d'administració i gestió dels centres sanitaris pot accedir únicament al tractament de les dades de la història clínica que estiguin relacionades amb les seves funcions.

Tota persona que accedeix a tractar o comunicar les dades contingudes a la història clínica, per raons de les seves funcions i competències professionals, està obligada a guardar-ne secret.

Article 41. Història clínica compartida de l'usuari del sistema sanitari públic

1. Es crea la història clínica compartida de l'usuari del sistema sanitari públic, amb la finalitat principal de garantir una assistència segura i apropiada a totes les persones que, com a usuaris del sistema sanitari, hi poden recórrer. La història clínica compartida de l'usuari del sistema sanitari públic s'articula mitjançant una eina que permet fer un ús compartit de la informació disponible sobre la situació i l'evolució d'un usuari del sistema sanitari al llarg de la continuïtat assistencial, de manera que proporciona informació actualitzada, per facilitar la presa de decisions i les tasques dels professionals de la salut al llarg d'aquest procés. La història clínica compartida de l'usuari del sistema sanitari públic s'estableix sense perjudici dels fitxers que puguin tenir els centres sanitaris i els professionals de la salut en relació amb la seva pròpia història clínica.

2. Als efectes de la història clínica compartida de l'usuari del sistema sanitari públic, els continguts són els mateixos que els establerts a l'article 35 d'aquesta Llei.

3. El Govern, a través del ministeri encarregat de la salut, és competent per a la gestió de la història clínica compartida de l'usuari del sistema sanitari públic d'acord amb les disposicions d'aquesta Llei. Tanmateix, pot delegar l'exercici d'aquesta competència al Servei Andorrà d'Atenció Sanitària o en una altra entitat de dret públic.

4. A la història clínica compartida de l'usuari del sistema sanitari públic hi tenen accés tots els professionals de la salut autoritzats a exercir a Andorra, bé sigui per compte propi o bé per compte aliè. Els professionals sanitaris accedeixen, per mitjà d'una motivació, a la història clínica compartida de l'usuari del sistema sanitari públic, a l'excepció del metge que tingui l'usuari del sistema sanitari com a referent. L'accés d'aquests professionals a la història clínica compartida de l'usuari del sistema sanitari públic es realitza també d'acord amb el que estableix l'article 39 d'aquesta Llei amb les finalitats i les limitacions que s'hi preveuen.

5. Tots els centres i professionals de la salut autoritzats que exerceixen dins el territori andorrà han de fer constar a la història clínica compartida de l'usuari del sistema sanitari públic les actuacions que efectuen als usuaris del sistema sanitari públic i, en general, totes les altres anotacions que cal realitzar a la història clínica, conforme al que estableix l'article 35 d'aquesta Llei. Aquesta obligació és sense perjudici de les obligacions que els titulars administratius dels centres on exerceixen els professionals puguin tenir sobre els seus propis fitxers, conforme al que estableix la normativa vigent en matèria de protecció de dades personals i aquesta mateixa Llei.

6. Les prestacions originades fora d'Andorra, però que siguin tributàries de reemborsament segons la Llei de la Caixa Andorrana de la Seguretat Social, no seran reemborsades a l'usuari del sistema sanitari mentre la informació sanitària no s'hagi inclòs a la història clínica compartida de l'usuari del sistema sanitari públic seguint el que estableix aquesta Llei. Aquestes dades han de ser incloses a la història clínica únicament per un professional de la salut autoritzat a exercir a Andorra.

7. A la història clínica compartida de l'usuari del sistema sanitari públic hi són aplicables la resta de preceptes d'aquest capítol de la Llei.

Article 42. Mesures per fer efectiva la història clínica compartida de l'usuari del sistema sanitari públic

A l'efecte d'acomplir el que estableix l'article 39, els titulars administratius dels centres sanitaris, en el cas que per les seves prestacions de servei puguin requerir suports tecnològics específics, han de preveure i establir les solucions tecnològiques necessàries perquè garanteixin la introducció dels continguts de la història clínica i/o la seva interoperabilitat efectiva amb la solució tecnològica que suporta la història clínica compartida de l'usuari del sistema sanitari públic.

Sense perjudici del que estableix l'article 36, els centres sanitaris han de preveure i fer efectives les mesures tècniques i d'organització que pugin estimar més adequades i suficients per garantir la seguretat de les dades personals que han de ser objecte de tractament o comunicades a la història clínica compartida de l'usuari del sistema sanitari públic, evitant que puguin patir qualsevol alteració, pèrdua, tractament o accés no autoritzat.

Article 43. Dret d'accés de l'usuari del sistema sanitari a la història clínica

1. L'usuari del sistema sanitari té dret d'accés a la història clínica, i en concret a tota la documentació que conté. Del seu contingut se n'ha d'informar l'usuari del sistema sanitari en els millors terminis possibles, i com a màxim en el termini de cinc dies hàbils. En cas que sol·liciti documents originals, certificats o còpies d'aquesta documentació, es lliuren en el mateix termini.

2. S'hi pot accedir pel mitjà que prefereixi l'usuari del sistema sanitari, d'entre els que ofereixi el centre sanitari o el professional i/o el responsable del fitxer.

3. El responsable del fitxer pot denegar l'accés a les dades personals que conté la història clínica de l'usuari del sistema sanitari i que fan referència a terceres persones.

4. El dret d'accés de l'usuari del sistema sanitari a la història clínica també es pot exercir per representació a través d'una tercera persona, sempre que aquesta representació consti de forma fefaent.

Article 44. Anotacions subjectives

Les anotacions subjectives no formen part de la història clínica, i en conseqüència l'usuari del sistema sanitari no hi té dret d'accés. Tanmateix, el professional que les ha anotades pot donar el seu consentiment perquè se li lliurin.

Article 45. Usuaris del sistema sanitari amb capacitat compromesa

A la història clínica de l'usuari del sistema sanitari amb capacitat compromesa hi accedeix ell mateix si té capacitat suficient segons el parer del responsable del fitxer, o en cas contrari, el seu representant.

Article 46. Accés a la història clínica del difunt

1. El responsable de la història clínica del centre sanitari pot permetre l'accés a la història clínica dels usuaris del sistema sanitari difunts als seus hereus, al cònjuge o situació de fet equivalent i a familiars fins a segon grau (consanguini o per afinitat), o de graus posteriors, sempre que acreditin un interès legítim per accedir-hi.

2. En tot cas cal respectar la prohibició expressa d'accés per part de terceres persones manifestada pel difunt, amb caràcter general o que afecti només un o diversos individus concrets, sempre que consti la seva voluntat a la història clínica o d'una altra forma fefaent.

3. En qualsevol cas l'accés d'un tercer a la història clínica motivada per un risc per a la salut es limita a les dades pertinents. No es facilita informació que afecti la intimitat del difunt ni les anotacions subjectives dels professionals.

Article 47. Exercici dels drets d'oposició, rectificació i supressió en relació amb la història clínica

Els drets d'oposició, de rectificació i de supressió en relació amb la història clínica els exerceix l'usuari del sistema sanitari d'acord amb el que disposa l'apartat 7 de l'article 34 d'aquesta Llei.

Capítol cinquè. Investigació sobre subjectes humans

Article 48. Drets a la informació i a l'autonomia de les persones que participen en projectes de recerca

L'usuari del sistema sanitari que es plantegi participar en un projecte de recerca té dret a:

1. Rebre una informació exhaustiva i acurada sobre el projecte en qüestió, amb detall dels riscos, les conseqüències i els beneficis, i les garanties establertes per a la seva protecció. Aquesta informació ha de ser comprensible i prestada per un professional coneixedor de la recerca plantejada que pugui clarificar dubtes a la persona interessada.

2. Donar el seu lliure i informat consentiment per escrit, amb garanties de poder-lo revocar en qualsevol moment sense que aquest fet suposi cap repercussió negativa en la seva persona o en l'assistència sanitària que hagi de rebre.

3. En qualsevol moment la persona pot retirar-ne lliurement el seu consentiment.

4. Demanar la cancel·lació de les seves dades recollides en la documentació del projecte d'investigació, en cas de revocar el consentiment, sempre que sigui factible, sense desvirtuar-ne els resultats.

5. Les dades de caràcter personal utilitzades per a finalitats de recerca no poden ser publicades de manera que s'identifiquin les persones, a menys que aquestes persones hi donin el seu consentiment.

6. Tot projecte de recerca que s'iniciï al Principat d'Andorra i que actuï sobre persones l'ha de validar prèviament la Comissió d'Ètica de la Investigació pel que fa als aspectes científics, ètics i metodològics.

Aquesta validació es fa seguint els estàndards internacionals sobre bones pràctiques en investigació, i cal que tingui especialment present la protecció dels drets i la dignitat de les persones a qui es proposi participar-hi, així com el fet que la recerca no pugui fer-se amb un mètode alternatiu d'eficàcia comparable i que els riscos als quals se sotmeti la persona no siguin desproporcionats respecte als beneficis potencials.

Article 49. La protecció de les persones sense competència en la seva participació en recerca

Al Principat d'Andorra només es pot dur a terme l'activitat de recerca que impliqui persones sense competència per prestar el seu consentiment si es compleixen les condicions de forma cumulativa següents:

1. Si el projecte no es pot dur a terme amb persones competents amb igual eficàcia.
2. Si el projecte suposa un risc mínim per al participant.
3. Si hi ha indicis d'evidència que els resultats del projecte han de suposar un benefici real i directe per a la seva salut o, si no fos així, almenys un benefici a curt termini en el coneixement de la malaltia i el tractament de les persones afectades.
4. Si la persona no expressa el seu rebuig a participar-hi.
5. Si el consentiment per participar-hi és atorgat per les persones, físiques o jurídiques, que disposin de la representació legal de la persona interessada, atorgat expressament i específicament i estar consignat per escrit. Aquest consentiment pot ser lliurement revocat en qualsevol moment.

Article 50. Dret a la protecció del propi cos

1. L'usuari del sistema sanitari té dret que qualsevol part del seu cos, íntegra o el seu excedent, que hagi estat extreta en una intervenció o actuació sanitària, només sigui conservada o utilitzada per a la finalitat que va motivar aquesta extracció.

2. El fet d'utilitzar-la per a recerca requereix la informació completa dels objectius pretesos i el consentiment exprés i per escrit de l'usuari del sistema sanitari, així com el compliment dels requisits que la normativa específica sobre recerca biomèdica determini.

Article 51. Dret a la protecció de la intimitat en els projectes de recerca

L'usuari del sistema sanitari té dret que la informació i les dades recollides en la història clínica o qualsevol altra documentació sanitària no siguin utilitzades per a la recerca sense la informació prèvia completa dels objectius pretesos i amb el seu consentiment exprés i per escrit, quan aquestes dades no són segregades i suposen la identificació de l'usuari del sistema sanitari.

Capítol sisè. Deures dels ciutadans i professionals vers el sistema sanitari públic

Article 52. Deures dels ciutadans

Tots els ciutadans, com a usuaris del sistema sanitari potencials o en acte del sistema sanitari públic, han d'assumir el compliment dels deures següents:

1. Cuidar de la pròpia salut i responsabilitzar-se'n. Aquest deure s'ha d'exigir especialment quan es puguin derivar riscos o perjudicis per a la salut d'altres persones, des del vessant social que també té la salut individual.
2. Fer un ús racional dels recursos, les prestacions i els drets d'acord amb les seves necessitats assistencials i en funció de les disponibilitats del sistema sanitari públic, per facilitar l'accés equitatiu de tots els ciutadans a l'atenció sanitària en condicions d'igualtat.
3. Complir les prescripcions generals de naturalesa sanitària comunes a tota la població, així com les específiques o individuals determinades pels serveis sanitaris, sens perjudici, en aquest darrer cas, dels drets de lliure elecció entre les opcions terapèutiques i de rebuig al tractament proposat, dins els límits que disposa aquesta mateixa Llei.
4. Complir les mesures sanitàries adoptades amb caràcter obligatori per prevenir riscos, protegir la salut i lluitar contra les amenaces a la salut pública susceptibles de ser previngudes mitjançant vacunacions, o altres mesures preventives, així com col·laborar per assolir-ne els fins.
5. Responsabilitzar-se de l'ús adequat de les prestacions sanitàries ofertes pel sistema sanitari, fonamentalment les farmacèutiques, les proves complementàries, les d'incapacitat laboral i les de caràcter social.

6. Utilitzar i gaudir de manera responsable, d'acord amb les normes corresponents, de les instal·lacions i els serveis assistencials sanitaris, respectant-ne la integritat i la funcionalitat.

7. Complir les normes establertes en cada centre i respectar la intimitat i el descans dels altres usuaris del sistema sanitari, així com la dignitat personal i professional de les persones que hi presten els seus serveis, i evitar tota manca de respecte o actituds d'agressivitat.

8. Facilitar, de forma lleial, completa i verag, les dades d'identificació i les referents al seu estat físic i/o psíquic, o a la seva salut en general, incloent-hi hàbits de vida i antecedents, necessàries per a una atenció sanitària adequada i segura o bé quan ho aconsellin raons d'interès general degudament motivades.

9. Facilitar al seu metge o professional de la salut responsable, en la mesura que sigui possible, les dades, la informació i la documentació clínica relativa a l'assistència sanitària realitzada per compte de la Caixa Andorrana de Seguretat Social fora del Principat d'Andorra.

10. Signar el document pertinent, en el cas de negar-se a les actuacions sanitàries proposades, especialment en cas de proves diagnòstiques, actuacions preventives i tractaments d'especial rellevància per a la salut de l'usuari del sistema sanitari que requereixin un consentiment escrit.

11. Acceptar l'alta un cop s'ha acabat el procés assistencial que el centre sanitari li pot oferir. Si per diverses raons existís divergència de criteri per part de l'usuari del sistema sanitari, cal esgotar les vies de diàleg i tolerància raonables vers la seva opinió i, sempre que la situació ho requereixi, el centre ha de fer la cerca dels recursos necessaris per a una atenció adequada.

Article 53. Deures dels professionals

1. De forma general, els professionals de la salut formalitzen per escrit el seu treball als efectes de compliment de les dades, la informació i la documentació clínica amb què treballen en el marc de les seves funcions assistencials i que aporten als continguts de la història clínica compartida de l'usuari del sistema sanitari públic, la qual tendeix a ser compartida entre tots els professionals dels diferents nivells assistencials que formen el sistema.

2. Els professionals de la salut tenen les obligacions següents:

a) Identificar-se davant dels usuaris del sistema sanitari.

b) Omplir la història clínica de forma llegible en els aspectes relacionats amb l'assistència prestada a

l'usuari del sistema sanitari, identificant-se en totes les anotacions que s'hi facin.

c) Bolcar a la història clínica les dades, la informació i la documentació clínica que consideri, sota el seu judici, oportuna i rellevant, i que pugui facilitar l'usuari del sistema sanitari en relació a la seva assistència sanitària.

d) Informar cada usuari del sistema sanitari, de forma verdadera, comprensible i adequada a les seves necessitats, sobre la finalitat i la natura de les intervencions assistencials, els seus riscos i conseqüències, i deixar-ne constància a la història clínica compartida de l'usuari del sistema sanitari públic d'acord amb el que estableix aquesta Llei.

e) Informar les persones vinculades a l'usuari del sistema sanitari, sigui per raons familiars o de fet i quan aquest darrer així ho permeti de manera expressa o tàcita, o quan no disposi de capacitat per fer-ho a criteri mèdic. Si l'usuari del sistema sanitari té designat un representant legal, se n'informa el seu representant.

f) Sol·licitar el consentiment oral i, quan escaigui, per escrit dels usuaris del sistema sanitari, d'acord amb el que s'estableix en aquesta Llei. En aquest darrer cas li correspon al professional verificar que l'usuari del sistema sanitari ha signat el consentiment informat escrit.

g) Guardar el secret derivat de les seves actuacions professionals, així com de tota la informació a la qual tinguin accés.

h) Gestionar i custodiar la documentació clínica que puguin guardar.

i) Col·laborar en la creació i el manteniment de les dades, la informació i la documentació clínica continguda a la història clínica compartida de l'usuari del sistema sanitari públic de manera que aquesta història clínica pugui estar ordenada, sigui verídica i es mantingui actualitzada, amb la finalitat de permetre una actuació seqüencial i intel·ligible al llarg del contínuum assistencial dels usuaris del sistema sanitari.

j) Fer un ús racional i equitatiu dels recursos, d'acord amb les necessitats assistencials dels usuaris del sistema sanitari i en funció de les disponibilitats del sistema sanitari públic.

k) Complir les normes establertes en cada centre i respectar l'autonomia, la intimitat i la dignitat personal dels usuaris del sistema sanitari i els professionals que hi presten els seus serveis, i evitar tota manca de respecte o actituds d'agressivitat.

l) Respectar la voluntat d'una persona a no ser informada.

m) Respectar el dret a la privadesa de l'usuari del sistema sanitari quan es tractin informacions relatives a la seva salut.

n) Donar compliment a la normativa vigent en matèria de protecció de dades.

o) Guardar el secret derivat de les actuacions professionals, així com de tota la informació a la qual tinguin accés.

p) Respectar les voluntats de l'usuari del sistema sanitari.

Capítol setè. Règim disciplinari dels professionals de la salut

Article 54. Infraccions i sancions

1. Són infraccions les accions i omissions, voluntàries o imprudents, contràries a la normativa legal o reglamentària tipificades i sancionades de conformitat amb aquesta Llei.

2. Tota infracció comesa per un professional de la salut s'ha de qualificar com a lleu, greu o molt greu tenint en compte la importància, la transcendència o la intencionalitat, així com les circumstàncies concurrents.

3. Qualsevol persona subjecta a un expedient sancionador té els drets i les garanties previstos al Codi de l'Administració.

Article 55. Infraccions lleus

Són infraccions lleus:

1. La vulneració del dret a la informació en relació amb l'assistència sanitària, previst a l'article 6 i al 8 d'aquesta Llei.

2. La vulneració del dret a la informació de l'usuari del sistema sanitari amb autonomia compromesa, previst a l'article 7 i al 8 de d'aquesta Llei.

3. La vulneració del dret a la informació dels menors, previst a l'article 8 i al 25 d'aquesta Llei.

4. Les previstes en aquesta Llei, sempre que no es pugui qualificar com a infracció greu o molt greu.

Article 56. Infraccions greus

Són infraccions greus:

1. Dur a terme una actuació en l'àmbit de la salut sense el consentiment lliure, específic, informat i inequívoc de l'usuari del sistema sanitari, en els casos en què hagi de constar per escrit d'acord amb l'article 9.3 d'aquesta Llei.

2. La vulneració de les obligacions establertes en relació amb el consentiment del menor, previstes a l'article 26 d'aquesta Llei.

3. La vulneració de les obligacions establertes en relació amb el consentiment obtingut per decisió subrogada, establertes a l'article 12 d'aquesta Llei.

4. La vulneració de les obligacions relatives al dret al rebuig del tractament, previstes a l'article 13 d'aquesta Llei.

5. La vulneració dels drets a la informació i a l'autonomia de les persones que participen en projectes de recerca, previstos a l'article 48 d'aquesta Llei.

6. La conservació o utilització d'una part del cos íntegra de l'usuari del sistema sanitari o el seu excedent per a una finalitat diferent de la que va motivar-ne l'extracció.

7. La utilització per a la recerca de les dades recollides en la història clínica o qualsevol altra documentació sanitària, sense la informació prèvia completa dels objectius pretesos i el consentiment exprés i per escrit de l'usuari del sistema sanitari.

8. La vulneració dels deures establerts als apartats d) e) f) i g) de l'article 53.2 d'aquesta Llei.

9. Haver estat sancionat per la comissió de tres infraccions lleus en el termini d'un any a comptar de la comissió de la primera infracció.

Article 57. Infraccions molt greus

Són infraccions molt greus:

1. L'accés indegut o injustificat a les dades assistencials de l'usuari del sistema sanitari.

2. La vulneració dels drets de l'usuari del sistema sanitari en relació amb la història clínica, previstos a l'article 34 d'aquesta Llei.

3. La vulneració de les condicions o els terminis de conservació de la història clínica previstos a l'article 36 d'aquesta Llei.

4. Haver estat sancionat per segona vegada per la comissió d'una infracció greu en el termini de cinc anys a comptar de la comissió de l'anterior sanció greu.

Article 58. Prescripció de les infraccions

1. Les infraccions lleus prescriuen en el termini d'un any a partir del dia en què cessa l'acció o omisió sancionable.

2. Les infraccions greus prescriuen en el termini de dos anys a partir del dia en què cessa l'acció o omisió sancionable.

3. Les infraccions molt greus prescriuen en el termini de tres anys a partir del dia en què cessa l'acció o omisió sancionable.

Article 59. Sancions

1. Les infraccions se sancionen de la manera següent:

- a) Infraccions lleus, amb una amonestació escrita o multa de 600 euros fins a 1.000 euros.
- b) Infraccions greus, amb una multa de 1.001 euros fins a 50.000 euros.
- c) Infraccions molt greus, amb una multa de 50.001 euros fins a 100.000 euros.

2. Les sancions s'han d'imposar, preferentment en grau mínim, si no concorren cap de les circumstàncies mencionades a continuació; en grau mitjà, si concorren una o dos de les circumstàncies, i en grau màxim, si concorren tres o més circumstàncies de les següents:

- a) Intencionalitat o negligència greu en la conducta infractora.
- b) El menyspreu manifest pels drets reconeguts en aquesta Llei.
- c) La falta de col·laboració en la reparació de la situació fàctica alterada.
- d) La generalització de la infracció de manera que afecti la col·lectivitat.
- e) El perjudici causat i l'eventual benefici obtingut.
- f) El risc per a la salut pública, sempre que aquest element no s'hagi tingut en compte per qualificar la infracció.
- g) El dany causat a la salut pública, sempre que aquest element no s'hagi tingut en compte per qualificar la infracció.

3. Sense perjudici del que estableix el paràgraf anterior, la sanció es pot atenuar en atenció a les circumstàncies següents:

- a) En cas que l'infractor, hagi notificat el fet a les autoritats competents a fi d'evitar un mal major o aclarir els fets succeïts.
- b) En cas que l'infractor hagi pres, les mesures correctives necessàries per evitar l'agreujament del risc o del dany.

Article 60. Prescripció de les sancions

Les sancions per infraccions lleus, greus i molt greus prescriuen en el termini de tres anys a comptar de la data de notificació de la resolució sancionadora esdevinguda ferma.

Article 61. Expedient sancionador

1. La constatació d'una infracció comporta la incoació de l'expedient sancionador per part del director o secretari d'Estat del ministeri encarregat de la salut, d'acord amb el que disposen el Codi de

l'Administració i la reglamentació vigent en matèria de procediment sancionador.

2. Contra l'acte administratiu de qualsevol mesura cautelar que s'adopti, se'n pot fer recurs sense efectes suspensius, que es tramita en una peça separada a l'expedient sancionador.

3. Les actes dels serveis oficials gaudeixen de la presumpció d'exactitud, llevat de prova en contra.

4. La competència per resoldre l'expedient correspon al ministre encarregat de la salut. Aquesta resolució posa fi al procediment sancionador, ha de ser motivada, i ha d'expressar, quan escaigui, els fets que es consideren provats, la norma legal en què es tipifiquen com a infracció i la norma legal que estableix la sanció que s'aplica.

5. Contra la resolució es pot interposar recurs d'acord amb el que disposen el Codi de l'Administració i la reglamentació vigent en matèria de procediment sancionador.

Disposició transitòria

Mentre el Govern no disposi d'altra forma, el responsable de la gestió de la història clínica compartida de l'usuari del sistema sanitari públic és el director general del Servei Andorrà d'Atenció Sanitària.

Disposició final primera

S'encomana al Govern que en el termini de sis mesos des de l'entrada en vigor d'aquesta Llei desplegui reglamentàriament el funcionament de la història clínica compartida de l'usuari del sistema sanitari públic.

Disposició final segona

D'acord amb el que estableix l'article 6.6, s'encomana al Govern que en el termini de sis mesos des de l'entrada en vigor d'aquesta Llei desplegui reglamentàriament la forma com s'exerceix el dret a rebre una segona opinió.

Disposició final tercera

D'acord amb el que estableix l'article 15.1, s'encomana al Govern que en el termini d'un any des de l'entrada en vigor d'aquesta Llei desplegui el Reglament de funcionament del Registre Nacional de Voluntats Anticipades.

Disposició final quarta

S'encomana al Govern que en el termini de dos anys des de l'entrada en vigor d'aquesta Llei desplegui el Reglament de creació i funcionament de la Comissió d'Ètica de la Investigació, adscrita al ministeri encarregat de la salut, que té com a funció principal avaluar i validar els projectes de recerca clínica i

biomèdica que es duguin a terme arreu del territori nacional.

Disposició final cinquena

S'encomana al Govern que en el termini d'un any des de l'entrada en vigor d'aquesta Llei desplegui el Reglament de creació i funcionament de la Comissió d'Ètica Assistencial del centre, adscrita al ministeri corresponent, que té com a funció principal assessorar els professionals i usuaris d'una institució sanitària en tot allò relatiu als problemes ètics que puguin sorgir i en la millora de l'assistència sanitària.

Disposició final sisena

S'encomana al Govern que en el termini de sis mesos des de l'entrada en vigor d'aquesta Llei desplegui el Reglament de creació i funcionament de la Comissió Nacional de la Història Clínica Compartida (CNHCC).

Disposició final setena

S'encomana al Govern que en el termini de dos anys des de l'entrada en vigor d'aquesta Llei presenti a tràmit parlamentari un projecte de llei que reguli els arxius i la gestió de documents.

Mentre no s'aprovi la dita Llei es conserva tota la documentació.

Disposició final vuitena

Aquesta Llei entra en vigor l'endemà de ser publicada al *Butlletí Oficial del Principat d'Andorra*.

En els termes precedents es formula l'informe de la Comissió Legislativa de Sanitat i Medi Ambient que, d'acord amb l'article 100.1 del Reglament del Consell General, es trameta al M. I. Sr. Síndic General, als efectes escaients.

Rosa Gili Casals
Vicepresidenta
de la Comissió Legislativa de Sanitat i Medi Ambient

Carles Jordana Madero
President
de la Comissió Legislativa de Sanitat i Medi Ambient

A la M. I. Sindicatura

La sotasignada, Rosa Gili Casals, consellera general socialdemòcrata del Grup Parlamentari Mixt, d'acord amb el que disposa l'article 100 de Reglament del Consell General, mitjançant aquest escrit presento les reserves d'esmena següent al *Projecte de llei de drets i deures dels pacients i sobre la*

història clínica, publicat al Butlletí del Consell General núm. 74/2016 de data 31 d'octubre del 2016.

Reserva d'esmena 1

Reserva de l'esmena 74 de l'informe del ponent (Grup Parlamentari Mixt – PS 35), que proposa l'addició d'un nou article (que recull part del text de l'article 8 del Projecte de llei) amb el següent redactat:

“Article XX. Dret d'informació dels menors

1. Els menors d'edat tenen dret a rebre informació sobre el seu procés assistencial de forma adequada al seu grau de maduresa i comprensió **amb l'objectiu que puguin participar en les decisions que els concerneixen**; sense perjudici de la informació que cal donar als titulars de la seva pàtria potestat o de la seva tutela legal. **La informació s'explica oralment amb presència dels titulars de la pàtria potestat i es lliura de forma escrita.**

Excepcionalment, si el metge o altre professional de la salut responsable valora que el context familiar és de risc, pot preservar la confidencialitat en benefici del menor.

2. Si aquest menor té 16 anys o més, el procés d'informació es fa com si fos una persona major d'edat, i **s'informa els titulars de la seva pàtria potestat o de la seva tutela legal. ~~només en casos de risc imminent i greu per a la seva integritat física o psíquica, a criteri del professional de la salut responsable~~**

3. **El menor de més de 14 anys es pot oposar a que l'equip mèdic comuniqui la informació als titulars de l'autoritat parental, exceptuant casos de risc imminent i greu per la seva integritat física o psíquica, a criteri del professional responsable però ponderat amb el menor sempre que sigui possible. El personal mèdic deixarà constància escrita del refús del menor.**

4. **El menor té els drets del pacient major d'edat si bé adaptats als matisos de la present secció.”**

Reserva d'esmena 2

Reserva de l'esmena 75 de l'informe del ponent (Grup Parlamentari Mixt – PS 36), que proposa l'addició d'un nou article (que recull part del text de l'article 14 del Projecte de llei) amb el següent redactat:

“Article XX. El consentiment

1. En el cas del menor d'edat inferior als 14 anys, el consentiment l'han de donar els titulars de la seva pàtria potestat o de la seva tutela legal, havent escoltat en tot cas el seu parer segons el seu grau de

comprensió de la situació. En cas de divergència entre els titulars de la pàtria potestat o de la tutela legal del menor, el professional decideix segons el parer del que, al seu criteri, sigui més beneficiós per a la salut del menor. En cas de dubte sobre el benefici al pacient de la decisió per substitució que prenguin tercers, cal consultar el Comitè d'Ètica Assistencial del centre i, si no n'hi ha o en cas d'opinió divergent dels seus membres, s'ha d'adreçar al Comitè Nacional de Bioètica.

2. En el cas del menor entre 14 i 16 anys, cal que el professional valori la seva competència intel·lectual i emocional per a comprendre l'abast de la intervenció sobre la pròpia salut i les conseqüències de la mateixa, en funció de la gravetat de la decisió a prendre. El menor pot decidir per si mateix en tant que aquesta competència sigui considerada suficient, malgrat el dret d'informació dels pares i la seva excepcionalitat, segons disposa l'article a. En cas de valorar-se la maduresa com a insuficient, la presa de decisions correspon als pares o tutors legals del menor, sens perjudici d'escoltar sempre el parer del menor.

3. En els casos en què el consentiment l'hagi de donar els titulars de la pàtria potestat o de la tutela legal del menor, la decisió s'ha d'adoptar atenent sempre el major benefici per a la vida o salut del pacient. Les decisions contràries a aquests interessos han de fer-se saber a l'autoritat judicial directament o a través del ministeri fiscal perquè adopti la resolució corresponent, salvat el cas que per raó d'urgència no sigui possible obtenir l'autorització judicial. En aquest cas els professionals sanitaris han d'adoptar les mesures necessàries per protegir la vida o la salut del pacient, sota l'empara de les causes de justificació d'un deure i estat de necessitat.

4. L'obtenció del consentiment per representació ha de ser adequada a les circumstàncies i proporcionada a les necessitats que hagin de ser ateses, sempre a favor del pacient i amb respecte a la seva dignitat personal. El pacient menor ha de participar, sempre que sigui possible, en la presa de decisions durant el procés assistencial.

5. Els professionals sanitaris poden obviar el consentiment dels responsables legals del menor en els casos següents:

- Quan el menor de 14 anys hagi ho expressa.
- Quan el menor fa la consulta mèdica sense l'acord dels pares, sempre i quan el secret no comprometi greument la seva salut o la seguretat del menor
- Quan el menor està en situació de ruptura familiar

- Quan el refús de tractament per part dels pares posi en perill la salut del menor”

Reserva d'esmena 3

Reserva de l'esmena 77 de l'informe del ponent (Grup Parlamentari Mixt – PS 38), que proposa l'addició d'un nou article, amb el següent text:

S'introdueix un nou article XX en ell Projecte de Llei amb el següent text:

“Article XX. Dret d'accés a la història clínica compartida dels menors

Pel que fa al menor d'edat inferior als 14 anys, el dret d'accés a la seva història clínica l'exerceixen els titulars de la seva pàtria potestat o de la seva tutela legal. El dret d'accés del pacient igual o major de 14 anys, o menor emancipat, l'exerceix ell mateix. Els seus responsables legals hi tenen accés també a menys que hi hagi alguna disposició que disposi el contrari.”

Reserva d'esmena 4

Reserva de l'esmena 114 de l'informe del ponent (Grup Parlamentari Mixt – PS 61), que proposa la supressió de la Disposició final segona:

“Disposició final segona

~~D'acord amb el que estableix l'article 6.6, s'encomana al Govern que en el termini de sis mesos des de l'entrada en vigor d'aquesta Llei desplegui reglamentàriament la forma com s'exerceix el dret a rebre una segona opinió.”~~

Reserva d'esmena 5

Reserva de l'esmena 121 de l'informe del ponent (Grup Parlamentari Mixt – PS 67), que proposa l'addició d'una Disposició final, amb el següent text:

“Disposició final x

S'afegeix un article 39 bis al Codi de Relacions Laborals amb el text següent:

Article 39 bis. Suspens de la relació laboral per atenció al descendent o ascendent de primer grau hospitalitzat

1. La relació laboral queda en suspens durant l'hospitalització del familiar degudament acreditada.
2. Poden gaudir d'aquest període de suspens de la relació laboral, en el cas de l'atenció als descendents, indistintament, el pare, la mare o el tutor legal del menor.
3. La persona acompanyant la persona hospitalitzada ha de notificar per escrit la demanda a la Caixa Andorrana de Seguretat Social i a les empreses on treballa.

4. El termini de suspensió per atenció a descendents o ascendents hospitalitzats computa a l'efecte de vacances i del càlcul d'antiguitat a l'empresa.”

Reserva d'esmena 6

Reserva de l'esmena 122 de l'informe del ponent (Grup Parlamentari Mixt – PS 68), que proposa l'addició d'una Disposició final, amb el següent text:

“Disposició final x

Es modifica el títol del capítol quart, l'article 152 i s'afegeix un article 161bis a la Llei 17/2008, del 3 d'octubre, de la seguretat social amb totes les modificacions, addicions i derogacions introduïdes posteriorment, amb el text següent:

“Capítol quart. Prestacions de maternitat, de paternitat, de risc durant l'embaràs i d'atenció al descendent o ascendent hospitalitzat”

“Article 152. Cobertura

La prestació econòmica per maternitat i paternitat cobreix la pèrdua d'ingressos consecutiva al descans pres durant l'embaràs i després del part o de l'adopció d'un infant.

La prestació econòmica per risc durant l'embaràs cobreix la pèrdua d'ingressos consecutiva al descans pres durant l'embaràs d'acord amb la regulació que estableix la Llei de la seguretat i la salut en el treball.

La prestació econòmica per atenció al descendent o ascendent de primer grau hospitalitzat cobreix la pèrdua d'ingressos consecutiva als dies fora del treball necessaris per acompanyar el familiar ingressat d'acord amb la regulació que estableix el Codi de Relacions Laborals.”

“Article 161 bis. Prestació per atenció al descendent o ascendent hospitalitzat

1. **Tenen dret a la prestació econòmica per atenció al descendent o ascendent hospitalitzat les persones assalariades i les persones que exerceixin una activitat per compte propi que compleixin amb els requisits regulats a l'article 153.**

2. **Es té dret a la prestació econòmica d'ençà del mateix dia que comença l'hospitalització del descendent o ascendent de primer grau corresponent d'acord amb la legislació laboral.**

3. **La prestació econòmica és del 100% de la base de càlcul d'acord amb la regulació dels articles 117 o 118, segons es tracti, respectivament, d'una persona assalariada o d'una persona que exerceix una activitat per compte propi i s'abona mentre dura l'hospitalització. La prestació econòmica per atenció al descendent o ascendent hospitalitzat s'extingeix en acabar-se l'hospitalització del familiar o per la reincorporació voluntària al treball de la persona beneficiària de la prestació.**

De la mateixa manera també s'extingeix per la mort de la persona beneficiària.

5. **La prestació econòmica per atenció al descendent o ascendent hospitalitzat pot ser denegada, suspesa o anul·lada quan la persona beneficiària ha actuat de manera fraudulenta per obtenir o conservar aquesta prestació, així com si treballa com a persona assalariada o per compte propi durant els corresponents períodes de descans.”**

Consell General, 20 d'octubre del 2017

Rosa Gili Casals

Butlletí del Consell General

Dipòsit legal: And. 262/94
ISSN 1024-9044

Preu de l'exemplar: 0,90 €
Subscripcions: Tel. 877877