

2- PROCEDIMENT LEGISLATIU COMÚ

2.1 Projectes de llei

Edicte

La Sindicatura, en reunió tinguda el dia 31 d'octubre del 2016, ha examinat el document que li ha tramès el M. I. Sr. Cap de Govern, registrat en data 26 d'octubre del 2016, sota el títol **Projecte de llei de drets i deures dels pacients i sobre la història clínica** i, exercint les competències que li atribueix el Reglament del Consell General en els articles que es citaran, ha acordat:

1. D'acord amb l'article 18.1.d), admetre a tràmit aquest escrit, sota la qualificació de Projecte de llei i procedir a la seva tramitació com a tal.
2. Atribuir als articles 26 i 47, així com a les disposicions del capítol quart (articles 27 a 43) del Projecte de llei el caràcter de qualificats.
3. D'acord amb l'article 92.2, ordenar la seva publicació i obrir un període de quinze dies per a la presentació d'esmenes. Aquest termini finalitza el dia 22 de novembre del 2016, a les 17.30h.

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

Casa de la Vall, 31 d'octubre del 2016

Vicenç Mateu Zamora
Síndic General

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

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.

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.

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. 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.

Capítol segon. Dret del pacient 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.

2. El pacient 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. 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.

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.

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.

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.

Capítol tercer. Dret del pacient a l'autonomia i a la intimitat

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.

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.

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.

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.

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.

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.

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.

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.

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 inutilitat, 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.

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.

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.

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.

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.

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.

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.

Capítol quart. Història clínica

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.

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.

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.

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.

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.

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.

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.

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'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 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.

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.

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 terceres 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.

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.

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.

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**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.

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.

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**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 prestin 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.

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 contínuum assistencial dels pacients.

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.

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.

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 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.

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.

Disposició final cinquena

Aquesta Llei entra en vigor l'endemà de ser publicada al *Butlletí Oficial del Principat d'Andorra*.

Edicte

La Sindicatura, en la seva reunió del dia 31 d'octubre del 2016, ha acordat:

Admetre a tràmit i publicar l'esmena a la totalitat presentada pels M. I. Srs. Gerard Alís Eroles, Rosa Gili Casals i Pere López Agràs, consellers generals del Grup Parlamentari Mixt, al **Projecte de llei qualificada de col·laboració entre l'Administració general i els comuns, i entre els comuns**.

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

Casa de la Vall, 31 d'octubre del 2016

Vicenç Mateu Zamora

Síndic General

A la M. I. Sindicatura

Els sotasignats, Gerard Alís Eroles, Rosa Gili Casals i Pere López Agràs, consellers generals socialdemòcrates del Grup Parlamentari Mixt, d'acord amb el que disposen els articles 92 i 93 del Reglament del Consell General, compareixem davant la Sindicatura i, en temps i,

Diem

Que per la present, dins el termini establert en l'Edicte del 13 d'octubre del 2016, publicat al Butlletí del Consell General núm. 65/2016, passem a formular al "Projecte de llei qualificada de