

GRUP DE TREBALL del Comitè de Bioètica de Catalunya

Revisió continguts Llei 21/2000

Introducció

La Llei 21/2000 a Catalunya, va ser pionera al seu moment en la concreció i especificació amb rang de llei de qüestions relacionades amb l'autonomia de les persones en l'àmbit de la salut. Aquesta norma va suposar un pas endavant en el respecte de la persona, reconeixent-la com actor principal en l'assistència sanitària, amb una clara aposta per l'autonomia, sense menystenir però els matisos que en determinades situacions requereixen decantar la balança per la beneficència davant la persona vulnerable.

No obstant, si bé en aquell moment l'esperit de la llei i el seu redactat responien a aquests objectius bàsics i suposaven un avenç molt important respecte al marc normatiu vigent (Llei General de Sanitat de 1986), han transcorregut 10 anys des de llavors, durant els quals s'han produït importants canvis legislatius en l'àmbit dels drets dels pacients. Alhora la pràctica clínica i els canvis socials han posat de manifest la insuficiència del redactat en alguns punts i la necessitat de matisar i concretar aspectes massa ambigus o que plantegen dificultats pràctiques al professional i al ciutadà. Qüestions tan fonamentals com el consentiment informat, la protecció de la privacitat de les persones, les voluntats anticipades o el tractament dels menors apareixen, recollits amb expressions que donen lloc a interpretacions diverses, sovint faltant al seu esperit essencial i per tant no assolint l'objectiu últim de respecte per la persona.

D'altra banda, l'existència de la Llei 41/2002 bàsica d'àmbit estatal preveu en alguns dels seus apartats referències a un cert paternalisme, desdibuixant en ocasions la configuració del dret d'autonomia del pacient amb excepcions que, no aplicades correctament, poden suposar l'anul·lació del pacient com a agent moral autònom (concepte de "necessitat terapèutica", excepcions en el cas de menors, etc...). També hem volgut incidir en aquest punt a fi d'intentar matisar i definir millor algunes d'aquestes excepcions per tal que quedin circumscrites al cas especial i el professional així ho interpreti.

Des del grup de treball del CBC per a la revisió de la Llei 21/2000, es va iniciar aquesta tasca, no per a fer una nova llei sinó principalment per reflexionar sobre

alguns d'aquests aspectes de la norma, des d'una mirada ètica i esperit crític per a intentar concretar aquelles coses que eren millorables o si més no recollir-ne les idees que poguessin ajudar a concretar-ne un redactat més escaient. És cert que no és tasca d'un Comitè de Bioètica fer de "legisladors" i elaborar una feina que correspon al polític; però sí és una tasca inherent a la bioètica assenyalar valors que podrien quedar més ben defensats en la llei i com fora desitjable que ho fes. Seguint aquesta idea, en aquest exercici de reflexió crítica, ens ha semblat necessari i escaient concretar, en alguns punts, propostes o idees a tall d'exemple del que podria ser un redactat o una modificació que recollís aquesta reflexió. És per això que al llarg del document s'ha seguit l'ordre del redactat actual de la llei, exposant l'anàlisi només dels punts que hem considerat millorables (per això no es recull tot el redactat de la llei) i la justificació que ens mena a fer una proposta de millora. Al text s'adreça principalment al legislador.

Tot i la intenció inicial de revisar només alguns dels punts que s'han manifestat com a més conflictius, un cop iniciada la revisió del redactat de la norma, han estat molts més dels inicialment previstos els punts de debat i de proposta de millora. A tall de síntesi, els elements essencials sobre els que s'ha treballat són:

- Conveniència de que la norma concreti els **principis bàsics** que la fonamenten
- Respecte al dret a la **informació** de la persona, com a base essencial de l'exercici correcte de l'autonomia de l'individu en el context de salut, posant especial relleu en el fet que cal reprendre la relació personal, individualitzada i essencialment verbal amb el pacient, fugint de la burocratització excessiva. Alhora, parar atenció sobre la necessària presència i consideració de la figura del representant designat pel pacient, com a prolongació de l'exercici de la seva pròpia autonomia.
- Respecte al dret a la **intimitat** de la persona, concebuda com quelcom que va molt més enllà de la protecció de les seves dades personals i que té a veure amb tot allò referent al tracte que ha de rebre pels professionals, les seves preferències en relació a la seva privacitat, etc.
- Exercici de l'**autonomia** per part de la persona, procurant evitar que la figura del "consentiment informat" s'associï només i exclusivament a la signatura d'un document escrit i de defensa del professional, remarcant que ha de quedar previst només per a situacions concretes i de manera més restrictiva del que fins ara s'aplica.
- Especial reflexió sobre la figura del "**menor madur**", sobre la que ja ha treballat també anteriorment el CBC, revisant aquells punts que dificulten la seva aplicació pràctica pels professionals.
- Necessitat d'explicitar una de les possibles manifestacions de l'autonomia de la persona, com és el **rebuig al tractament**, que genera moltes dificultats pràctiques d'acceptació per part dels professionals, sovint suposant la

vulneració de la voluntat de la persona, aspecte sobre el que també ha treballat el CBC.

- Repensar la qüestió de les **voluntats anticipades**, després de l'experiència d'aquests anys, revisant aquells punts de conflicte que poden ser rectificats.
- Replantejar aspectes relacionats amb la **Història Clínica**, les seves formes d'accés i els seus usos, procurant citar aquells aspectes problemàtics dels que es podria millorar la regulació.

Sotmetem, doncs, a consideració del Plenari del CBC el contingut d'aquest document de reflexió i proposta i, si escau, establir el procediment per a donar-li transparència a nivell polític i que pugui servir d'orientació al legislador i alhora de reflexió pràctica a professionals i ciutadans. Subratllem els canvis textuais.

CONTINGUTS DE LA LLEI 21/2000 “sobre els drets d'informació concernent la salut i l'autonomia del pacient, i la documentació clínica” TREBALLATS EN EL GRUP

Proposta de nou títol

Considerem que el títol original de la Llei va voler concretar amb massa detall els continguts de la mateixa, resultant carregós i difícil de recordar, quan la pràctica ha demostrat que tant els professionals com els ciutadans la identifiquen com a Llei d'Autonomia del Pacient, no només respecte a la nostra sinó a les homòlogues lleis d'altres CCAA que s'han aprovat amb iguals continguts, i fins i tot en relació a la Llei bàsica 41/2002 que tothom identifica com a LAP.

Tot i així, també és cert que una llei ja aprovada i de la que només es planteja fer una revisió de millora en alguns punts, no permet modificar-ne la denominació ja que llavors passa a ser una altra llei.

Cas que s'arribés a plantejar aquesta qüestió, considerem que seria adient identificar-la com a “*Llei d'autonomia del pacient*”.

JUSTIFICACIÓ DE LA REVISIÓ DE LA NORMA

Entenem que el fet de proposar-se fer una revisió crítica de la norma requereix una justificació. Aquesta ha de ser en part des de la vessant ètica per una millor expressió del respecte als drets de la persona –tal com es recull en la Introducció d'aquest document-, però alhora també ha de recollir una motivació basada en altres aspectes pràctics, com ho són el fet dels canvis legislatius viscuts en els darrers anys.

Així, creiem que en una possible justificació de la revisió legal, haurien de recollir-se almenys els següents arguments i reflexions:

La Llei 21/2000, de 21 de desembre, sobre els drets d'informació concernent la salut i l'autonomia del pacient, i la documentació clínica, aprovada pel Parlament de Catalunya, va ser pionera a l'Estat espanyol en la regulació del dret del pacient a la informació sobre la pròpia salut i en relació a la seva autonomia de decisió, així com en la regulació de forma sistemàtica de la història clínica i dels drets dels usuaris en relació amb la documentació clínica.

Per primera vegada es va regular legalment el document de voluntats anticipades per tal de que el pacient pugui determinar, abans d'una intervenció mèdica, quina és la seva voluntat per si, en el moment de la intervenció, les seves circumstàncies personals no li permeten expressar-la. No sembla coherent però que es reconegui a l'adolescent major de 16 anys plena capacitat per emetre el seu consentiment i aquesta capacitat li sigui negada quan la seva voluntat ha de ser manifestada de forma anticipada en un DVA. També l'experiència aconsella que els DVA siguin emesos prèvia reflexió conjunta amb un professional sanitari de confiança i amb el seu assessorament, encara que la conveniència d'aquesta intervenció professional no deixa de ser una mera recomanació i no pot ser imposada com a requisit essencial per a la validesa del document.

També per primera vegada es va establir que la majoria d'edat sanitària s'assolia als 16 anys, amb algunes excepcions, així com que el pacient menor d'edat amb suficient maduresa podia prestar el consentiment per si mateix.

Segons el preàmbul de la llei el seu objectiu bàsic era aprofundir en la concreció pràctica dels drets a la informació, al consentiment informat i a l'accés a la documentació clínica dels ciutadans de Catalunya en l'àmbit sanitari, i la seva filosofia partia del reconeixement ampli del principi d'autonomia del pacient. Es tractava doncs de positivitzar en una norma de rang legal les declaracions fetes en relació als drets que regula la llei catalana des de diferents àmbits del més alt nivell.

Des que es va promulgar la Llei 21/2000, la legislació sanitària espanyola que tracta dels drets dels pacients ha sofert un important desenvolupament. En primer lloc la promulgació de la Llei 41/2002, de 14 de novembre, bàsica reguladora de l'autonomia del pacients i de drets i obligacions en matèria d'informació i documentació clínica, que inspirada en les legislacions autonòmiques que s'havien

aprovat, amb caràcter bàsic va regular de forma similar els mateixos drets que regulava la Llei catalana però introduint algunes modulacions que cal tenir en compte pel caràcter bàsic d'aquesta Llei estatal, alhora que derogava nombrosos apartats de l'article 10 de la Llei General de Sanitat que fins a l'entrada en vigor d'aquesta Llei era el referent legal pel que fa als drets dels pacients.

La Llei 16/2003, de 28 de maig, de cohesió i qualitat del Sistema Nacional de Salut, va regular dos nous drets que tenen molt a veure amb l'exercici de l'autonomia del pacient : el dret a disposar d'una segona opinió facultativa i el dret a lliure elecció de facultatiu, encara que el seu exercici depengui de posteriors desenvolupaments reglamentaris per part de les comunitats autònomes.

Per altra banda la Llei 44/2003, de 21 de novembre, d'ordenació de les professions sanitàries, reitera el dret dels pacients a la lliure elecció del metge que ha d'atendre'l i el deure dels professionals de respectar la personalitat, dignitat i intimitat de les persones que atenen i també de respectar la participació d'aquestes persones en les preses de decisions que els afectin.

En el camp de la recerca la Llei 14/2007, de 3 de juliol, d'Investigació Biomèdica regula el dret a la informació i el consentiment informat de les persones candidates a participar en una recerca biomèdica des del ple respecte a la seva lliure autonomia i sempre d'acord amb uns principis generals enunciats per la pròpia Llei.

A casa nostra el Govern de la Generalitat va aprovar una Carta de Drets i Deures dels ciutadans de 2002 que desenvolupa entre d'altres, els drets d'informació concernent la salut i l'autonomia del pacient que regula la Llei 21/2000.

Alhora s'han produït diversos pronunciaments del Comitè de Bioètica de Catalunya que han servit per interpretar, des de la perspectiva ètica, els esmentats drets.

L'Estatut d'Autonomia de Catalunya de 2006, norma convivencial bàsica de la nostra nació, recull els principis rectors i els drets dels ciutadans en relació a la salut i l'atenció sanitària.

L'article 20 de l'estatut estableix el dret de les persones a expressar la seva voluntat d'una manera anticipada per quan no estiguin en condicions d'expressar-la personalment, per tal de deixar constància de les instruccions sobre les intervencions i tractaments mèdics que puguin rebre amb un mandat especial al personal sanitari de que siguin respectades. També en el seu article 23 estableix, dins l'àmbit de la salut, els següents drets de les persones: a l'equitat d'accés als serveis sanitaris, a l'elecció de metge o metgessa i centre sanitari i a ser informats sobre els serveis a que poden accedir, sobre els tractaments mèdics i llurs riscos, a donar el consentiment per a qualsevol intervenció, a accedir a la història clínica i a la confidencialitat de les dades relatives a la pròpia salut.

Posteriorment, en sessió de 26 de maig, el Ple del Parlament de Catalunya ha aprovat la Llei 16/2010, de modificació l'article 12 de la Llei 21/2000 que regula la conservació de la història clínica.

Com a darrera modificació legislativa, cal fer esment a l'aprovació de la Llei 25/2010 del Llibre Segon del Codi Civil de Catalunya, relatiu a la persona i a la família, que recull un Capítol II en el seu Títol I referent a "l'autonomia de la persona en l'àmbit de la salut". Malgrat aquest contingut en el context d'una llei d'abast molt més ample, que no afegeix elements qualitativament diferents dels ja recollits en la Llei 21/2000, considerem que és igualment pertinent i oportú plantejar una modificació de la Llei 21/2000, en el benentès que és la llei específica del sector sanitari, que ja es té com a referència per la pràctica diària dels professionals de la salut i també pels ciutadans.

A més a més dels canvis legislatius relacionats, els 10 anys de vigència de la llei han permès acumular una experiència en la seva aplicació i interpretació que s'ha manifestat en alguns pronunciaments judicials, informes del Comitè de Bioètica de Catalunya i de diversos comitès d'ètica assistencial, que cal que siguin tinguts en compte per aclarir els problemes interpretatius que ocasiona el redactat actual d'alguns articles de la llei així com per omplir alguna llacuna legal del text en vigor.

Article 1

En relació a l'art. 1, es va valorar la conveniència de que una norma estableixi uns principis bàsics que fonamenten el seu contingut i objectius. En aquest sentit, la Llei 21/2000 es limita a descriure el que pretén regular però no en defineix els criteris fonamentals, més enllà del que recull en el seu preàmbul... Així, idees bàsiques del que pretén la llei, com és el respecte a la dignitat de la persona, el deure del professional d'actuar amb correctes criteris tècnics però també humanístics, etc., entenem que s'hi hauria de reflectir tal com fa la Llei 41/2002 en el seu capítol de "Principis bàsics".

Si altres exemples normatius estableixen previsions que són correctes i encertades, entenem que no hi ha impediment en seguir el mateix patró per tal d'aprofitar l'esforç intel·lectual fet ja per altres persones formades. És per això que, rellegint els principis bàsics de la llei 41/2002, pensem que seria recomanable adoptar-los tot i potser obviant aquells aspectes que són de detall i ja apareixen concretats més endavant en l'articulat de la llei, o fins i tot incorporant fórmules que ja tenim recollides en altres normes a Catalunya, com p.e. alguna previsió de la Llei d'Ordenació de les Professions Sanitàries.

A tall de proposta, el redactat de la norma podria incloure idees com les que tot seguit es recullen:

Article 1

Objecte de la llei i principis bàsics

1.- Aquesta Llei té per objecte:

a) *determinar el dret del pacient a la informació concernent a la pròpia salut i a la seva autonomia de decisió.*

b) *regular el dret a la intimitat dels pacients així com regular la història clínica i altra documentació sanitària.*

2.- Principis bàsics:

a) *La dignitat de la persona humana, el respecte a l'autonomia de la seva voluntat i a la seva intimitat orientaran tota l'activitat assistencial i clínica dels professionals.*

b) *Tota actuació en l'àmbit de la salut requereix, amb caràcter general, previ consentiment dels pacients o usuaris. El consentiment s'obtindrà després que el pacient hagi rebut una informació adequada.*

c) *El pacient o usuari té dret a decidir lliurement, després de rebre la informació adequada, entre les opcions disponibles.*

d) *Tot pacient o usuari té dret a negar-se al tractament, excepte en els casos determinats a la Llei.*

e) *Els pacients i 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) *Tot professional que intervé 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.*

g) *Tota persona que elabori o tingui accés a la informació i a la documentació clínica està obligada pel deure de secret professional.*

DRET A LA INFORMACIÓ

Article 2

1.- En aquest punt, es planteja la necessitat de que s'incorpori el compromís dels professionals d'identificar-se davant el pacient, com a part del dret a la informació de qui els atén. Sovint centrem tota l'atenció en els aspectes tècnics de l'acte mèdic i no donem importància al fet de que el nostre interlocutor ens pugui identificar de manera que es personalitzi més el tracte i alhora sigui signe de respecte per l'altra persona.

D'altra banda, l'article recull un aspecte de l'assistència que necessita millor expressió; el "dret a no ser informat" ha de respondre a la voluntat del malalt, manifestada per ell de forma clara per evitar situacions de "bloqueig" familiar, com sovint passa, en que no tenim oportunitat de confirmar amb el propi pacient, implícita o explícitament, que realment no vol tenir aquesta informació... són altres que ho diuen per ell i ho acceptem sense contrastar-ho. En aquest sentit, creiem que caldria perfilar millor l'expressió de la norma, de manera que quedés més clar als professionals que la voluntat de no saber ha de ser real en el pacient i no només referida per tercers.

A tall d'exemple es proposaria el redactat següent:

1.- *En qualsevol intervenció assistencial, els pacients tenen dret a conèixer tota la informació obtinguda sobre la pròpia salut. Això no obstant, cal respectar la voluntat d'una persona de no ésser informada, sempre que així ho hagi expressat.*

2.- *Els pacients han de poder identificar als professionals que els atenen.*

2.-. Una de les dificultats més grans que es perceben en la tasca assistencial diària ha estat la tendència cada vegada més gran a substituir el tracte directe i personalitzat amb el pacient, pels papers i documents escrits i que se li fan signar. El procés d'informació hauria de ser essencialment verbal, i en tot cas, la recollida en document escrit de certes dades (riscos, conseqüències, etc.), referents a una determinada intervenció, significar només el complement a una tasca prèvia que s'ha dut a terme amb el pacient de forma directa i personal. En aquest punt, la norma no és prou explícita i creiem que caldria reforçar aquesta idea, tal com fa d'alguna manera l'art. 4.1 de la Llei 41/2002, procurant modificar les pràctiques defensives que només busquen la cobertura legal en un document signat.

A tall d'exemple creiem que podria quedar recollit així:

La informació ha de formar part de totes les actuacions assistencials. Com a norma general, serà donada verbalment, deixant-ne constància a la història clínica, i recollirà com a mínim la finalitat i naturalesa de cada actuació proposada, els seus riscos i les seves conseqüències. La informació ha de ser verídica i s'ha de donar de

manera comprensible i adequada a les necessitats i els requeriments del pacient, per ajudar-lo a prendre decisions d'una manera autònoma.

Article 3

En aquesta qüestió, la terminologia de la norma sovint indueix a dubte d'interpretació ja que els professionals tendeixen a confondre els termes “incapacitat” / “incompetència”. Entenem que en aquest cas, la llei es refereix a la situació legal d'incapacitació judicial de la persona, deixant fora les altres situacions de possible incompetència parcial, que permeten incorporar també al pacient en els procés informatiu. Per tant caldria especificar-ho així esmentant alhora la figura del representant legal.

A tall d'exemple, el redactat podria ser:

2.- En cas de pacient incapacitat judicialment, aquest ha de ser informat en funció del seu grau de comprensió, sens perjudici d'haver d'informar també a qui en té la representació legal.

També en aquest punt de la llei sorgeix una reflexió interessant referent a la figura del menor madur. En aquesta llei –seguint el criteri del Conveni Europeu de Biomedicina i Drets Humans- s'atorga legitimitat al fet de reconèixer que el menor amb maduresa suficient per a una determinada actuació, pugui prendre decisions per si sol... No obstant, aquesta previsió no es recull d'igual forma pel que fa a la informació, tot i que seria extrapolable en tant que prendre decisions requereix que aquestes siguin informades. Creiem que valdria la pena explicitar-ho en el capítol del dret a la informació en tant que es recullen altres situacions de dret a la informació tot i ser de competència dubtosa. Amb més raó encara caldria concretar que el menor a qui considerem madur per a decidir, té tot el dret a rebre la informació sobre el seu procés. No fer-ho així seria del tot incoherent amb el reconeixement del dret a decidir. Així mateix es recollia aquesta idea en el document anterior del CBC sobre el Menor, en consonància amb el reconeixement dels drets dels menors en diferents àmbits de la seva vida.

Cas que es considerés oportú, seria adient incorporar-ho com un punt o apartat nou d'aquest mateix article, i a tall d'exemple el redactat podria ser:

El pacient major de 16 anys o menor emancipat o que tingui suficient maduresa és el titular del dret a la informació, sense perjudici d'allò que preveu l'apartat 2.d de l'article 7 per als supòsits d'actuacions de risc greu. Els menors de dotze anys tenen dret a ser informats en funció del seu grau de comprensió i a emetre la seva opinió que haurà de ser escoltada, sens perjudici de la informació que s'ha de donar als seus pares o tutors.

Apartat 4 –abans 3-)

Pel que fa a la informació a altres persones, més enllà del pacient, en situacions de manca de competència d'aquest per raó del seu estat físic o psíquic, la norma fa una referència genèrica a familiars o persones vinculades, sense més concreció. Aquest manca de precisió fa difícil en ocasions definir a quin dels familiars cal informar o per quin ordre, qui són “persones vinculades”, etc... Dificultats de context familiar conflictiu, diferències de criteri, etc., fan molt complex a vegades les relacions dels equips de professionals amb les famílies, i els seria útil tenir una referència més clara. Amb tot, sembla poc adequat que una llei d'aquestes característiques entri a concretar una relació preferent de familiars que han de rebre la informació. En canvi, si es valora com a convenient que si el pacient ha designat específicament una persona de la seva confiança com a representant, aquest tingui un dret preferent d'accés a aquesta informació, abans que els familiars, com a signe de respecte a la seva voluntat expressa. En aquests moments aquesta previsió no apareix, i seria bo que tingués cabuda a la norma.

D'altra banda, seria també adient que s'anés difonent entre els col·lectius professionals i entre els ciutadans la conveniència de que les persones designin aquest representant abans de caure en una situació d'incompetència, no ja en un document formal i explícit –com podria ser un DVA-, que també, sinó de manera més quotidiana, expressada verbalment, i de la que es deixés constància amb una anotació a la Història Clínica. Aquesta dinàmica, de la que es podria fer una intervenció proactiva des dels centres (p.e. suggerir-ho al pacient quan ingressa...), estalviaria molts conflictes, si bé és una reflexió que ha de tenir una traslació progressiva en la cultura de tots plegats –ciutadans i professionals-, més que no pas una regulació jurídica amb caràcter vinculant. En la qüestió referent al representant, si que creiem oportú que es pogués recollir en la norma.

A tall d'exemple es proposaria aquest redactat:

Si el pacient... , s'ha d'informar de manera preferent al representant o interlocutor expressament designat o en el seu defecte als familiars o persones que hi estan vinculades.

Respecte a aquesta mateixa qüestió de la informació, sorgeix en el debat la necessitat de fer alguna proposta que permeti matisar el sentit del concepte de “necessitat terapèutica” que recull la Llei 41/2002. Tal com apareix formulat sembla abastar no només el fet de poder no informar al pacient sinó també de justificar-ne l'actuació no informada. Si bé la situació excepcional, en que el millor benefici pel pacient faci aconsellable posposar una determinada informació a un moment posterior, o bé ometre-la pel bé del malalt, sempre és esgrimible, el fet de recollir-ho explícitament a la norma i sense acotar-ho a

determinats criteris objectivables, ens semblava massa arriscat per un possible abús en la seva pràctica.

Ara bé, la forma de matisar aquesta previsió, que en la nostra llei no apareix, és precisament recollir-la i procurar millorar-ne els criteris per a una adequada interpretació. En aquest sentit, considerem que cal incloure algun paràmetre objectiu i alhora l'element necessari de la ponderació de risc/benefici en aquest tipus d'actuació, en que l'autonomia del pacient queda relegada a segon terme, donant preponderància a la beneficència.

Així, a tall d'exemple, el redactat podria ser:

El dret a la informació el pot limitar l'existència acreditada d'un estat de necessitat terapèutica pel qual, el professional, després d'una ponderació acurada del risc/benefici, consideri que ha de posposar o restringir alguna informació al malalt per evitar-li un dany o conseqüència greu. En aquest cas el professional ha de procurar completar-la quan sigui possible i deixar constància raonada de la decisió en la història clínica.

Article 4

En aquest punt, a més de que el ciutadà tingui accés a la informació epidemiològica, trobem una mancança important, en el fet que també ha de tenir accés, fins i tot amb caràcter de major interès, informació sobre els seus drets i deures i sobre les prestacions del sistema públic de salut i la xarxa assistencial a la que pot acudir, per tal de poder-ne fer un bon ús. Caldria, doncs, incloure aquesta previsió en aquest mateix punt, si bé potser diferenciat en un apartat específic per a fer-ho més visible.

A tall d'exemple el redactat podria ser:

2.- Els pacients i usuaris del sistema de salut tenen dret a rebre informació sobre els seus drets i obligacions, sobre les prestacions que componen la cartera de serveis i sobre els serveis, centres i establiments en els que li pot ser dispensada l'atenció.

DRET A LA INTIMITAT

Article 5

En aquesta qüestió cal fer una revisió en profunditat de com la norma recull les expressions del dret a la intimitat. Certament, el text legal focalitza l'atenció i gairebé la limita a la protecció de les dades personals contingudes en la història clínica i altra documentació, ja que de forma clara es refereix només al maneig i gestió de les dades. En canvi, la intimitat del pacient va molt més enllà

d'aquest aspecte; ha de fer també referència a com la persona viu la seva privacitat en un context de manca de salut, amb el tracte que ha de rebre per part dels professionals i la institució, les seves preferències en relació al seu entorn, etc.. tot això no s'esmenta en cap moment i per tant suposa un biaix important que caldria esmenar.

Creiem que per la persona pot ser molt tant o més transcendent vetllar pel respecte de la seva privacitat, p.e. a l'hora de fer una cura, o en el passí de visita, que saber si el responsable del fitxer de la seva història clínica és el gerent o el cap de documentació. Caldria recollir-ho en la norma, per tal de donar també un missatge pedagògic als professionals de la importància d'aquestes qüestions.

Per tot el que s'ha dit, i atès el caràcter tan restrictiu que té la norma en la seva versió actual, considerem que caldria ampliar aquest capítol amb diferents previsions que incorporin tots els aspectes comentats.

A tall d'exemple, es proposaria el següent redactat:

Formulació i abast del dret a la intimitat

1. Tota persona té dret a la intimitat també en l'àmbit de la salut, tant referida al tractament confidencial de les dades i informació sobre la seva salut com a totes aquelles actuacions orientades a preservar la seva privacitat personal mentre és sotmès a qualsevol mena de procés assistencial.

2. Igualment, té dret que ningú que no hi estigui autoritzat pugui accedir a les seves dades de salut si no és emparant-se en la legislació vigent. Els centres sanitaris han d'adoptar les mesures oportunes per a garantir els drets a què es refereix aquest apartat, i a aquest efecte han d'elaborar, si escau, normes i procediments protocol·litzats per a 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 a aquesta llei.

3. Tots els centres, serveis i establiments sanitaris hauran de compatibilitzar l'activitat assistencial així com la docent i de recerca, amb la privacitat dels pacients, especialment en els aspectes relatius a la presència de persones no directament vinculades a la seva atenció, a la presència d'acompanyants de l'usuari o a limitar l'exposició del propi cos a moments i espais imprescindibles.

4. Per tal de garantir el dret a la intimitat els usuaris podran formular demandes concretes i els centres, serveis i establiments de salut hauran d'informar dels mecanismes o possibilitats de fer-les efectives i de les limitacions a les que aquestes es poden veure sotmeses.

DRET A EXERCIR L'AUTONOMIA

Article 6

Tot el que fa referència a l'exercici de l'autonomia, en tant que l'expressió de la voluntat del pacient davant les diferents opcions que se li puguin oferir, mereix una reflexió crítica tenint en compte la derivació que s'ha produït cap a la burocratització dels processos, l'increment molt notable dels formularis de CI amb continguts gens entenedors i defensius, multiplicant-se per cadascuna de les proves específiques que es duen a terme, redactats per societats científiques amb l'únic propòsit de que no hi falti cap detall de risc, però deixant de banda la seva finalitat principal com a eina al servei del pacient per a exercir correctament la presa de decisions. Alhora, tots coneixem la realitat de com s'aplica el CI, sovint recollint la firma del pacient sense més explicació ni comentari, sense donar-li oportunitat d'exposar dubtes o demanar aclariments.

Així, entenem que l'expressió de la norma en tot aquest capítol és especialment important matisar-la bé ja que és la que els professionals i gestors prenen com a base per a la pràctica correcta del consentiment informat.

D'altra banda, hi ha també un punt que ha sorgit en la reflexió, referent al fet més pràctic de responsabilitat de la recollida del CI. A més de les males pràctiques que arriben a delegar aquesta tasca en altres professionals a qui no correspon (p.e. infermeria o auxiliars), traient-li ja del tot l'element propi de la relació metge-pacient, hi ha també un altre debat instaurat al voltant del criteri de a qui correspon fer el procés d'informació i recollir el CI, especialment en el cas de proves diagnòstiques en que hi ha un professional que indica aquella prova i un especialista que la porta a terme. En aquest punt, no sembla adient entrar a recollir en la norma tal nivell de concreció, i és més aconsellable deixar-ho a l'autoregulació de cada centre o hospital, segons les dinàmiques pròpies. Si, però, tenir ben present que malgrat el possible consens entre professionals, de quin contingut es dona als consentiments i l'acord en qui fa el procés d'informar i recollir la signatura del pacient, la responsabilitat última en l'acte mèdic és del que el realitza i no de qui va recollir el CI.

Amb tot el que s'ha exposat, i a fi de concretar específicament a què ens referim, seguidament detallem els diferents punts de millora:

Apartat 1)

Substituir "intervenció" per "*actuació*", per tal de donar un sentit més ampli, més enllà de la intervenció quirúrgica amb què s'assimila habitualment, i introduir la idea del consentiment essencialment verbal, acotant més i millor l'àmbit dels procediments pels que es requereix consentiment escrit. Així, caldria afegir entre ells també els procediments "*terapèutics invasius*", juntament amb els diagnòstics, si bé matisant "*que comportin risc*" per evitar ampliar encara més el ventall de proves per les que es demana CI escrit.

Apartat 2) i 3)

Caldria revisar el concepte de “consentiment específic” i substituir potser per “lliure i voluntari” i recollir la idea de que no es tracta d'un CI per a cada intervenció sinó de que un mateix CI ha de recollir o agrupar els consentiments dels procediments complementaris que pugui incloure. Sovint en una intervenció quirúrgica el pacient ha de signar 4 o 5 consentiments diferents, quan tots ells podrien incloure's en un de sol, concretant cada pas del protocol o procediment ja establert. Som conscients de que aquesta voluntat no és aplicable ja a determinats procediments com són anestèsia o les tranfusions, ja que els professionals d'aquests col·lectius han fet una lluita molt proactiva per a individualitzar els seus processos... però seria plantejable en altres.

Caldria afegir també en el contingut de la informació les conseqüències i les alternatives d'una determinada intervenció que es proposa, per tal que el pacient pugui ponderar totes les opcions, ja que una proposta sense alternatives factibles, suposa ja el plantejament esbiaixat d'inici per a no donar opcions al pacient.

Apartat 4), es proposa incloure la matisació de que la revocació del consentiment pot fer referència també a una intervenció o procediment ja iniciat, per evitar la interpretació restrictiva que fan alguns professionals de que només es pot rebutjar abans de començar, i que la retirada ha de respondre només a criteris clínics i no a la voluntat de la persona (en especial, en mesures de suport vital...).

A tall d'exemple, el redactat podria ser:

1.- Qualsevol actuació diagnòstica o terapèutica en l'àmbit de la salut requereix que la persona afectada hi hagi donat el seu lliure consentiment i n'hagi estat informada prèviament d'acord amb el que estableix l'art. 2.

2.- Aquest consentiment serà verbal i només caldrà que consti per escrit en els casos d'intervencions quirúrgiques, procediments diagnòstics i terapèutics invasius que comportin riscos o, procediments que comporten risc o inconvenients notoris i previsibles, susceptibles de repercutir negativament en la salut del pacient.

3.- El document de consentiment ha de ser personalitzat per a cada actuació sens perjudici que s'hi puguin adjuntar fulls i altres mitjans informatius de caràcter específic. Aquest document ha de contenir informació suficient, sense pretensió d'exhaustivitat, sobre el procediment de que es tracta i sobre els seus riscos, les conseqüències esperades del mateix i les alternatives que es poden oferir al pacient. El document pot incloure altres procediments inherents a l'actuació principal.

4.- 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 mesura. Aquesta revocació constarà per escrit quan el consentiment que es revoca hagi estat atorgat per escrit.

Article 7

Els aspectes referents a les excepcions del Consentiment Informat també necessiten d'algunes matisacions, al nostre entendre, en especial quan parlem de que la presa de decisions, per incompetència del pacient, es trasllada a terceres persones. Creiem important, un cop més, donar més preeminència a la figura del representant o persona designada expressament pel pacient, fins i tot amb caràcter prevalent sobre família o altres, per garantir així el respecte a la voluntat de la persona.

En aquest sentit, el redactat de la norma requereix algunes precisions que es proposen en el següent redactat dels punts a modificar:

Apartat 1. b)... *“Quan en una situació de risc immediat greu per a la integritat física o psíquica del malalt no és possible conèixer la voluntat d'aquest per no ser competent, ni tampoc la de la persona per ell designada, la del seu representant legal o la dels seus familiars o persones vinculades”.*

Apartat 2. a) *“.... el consentiment s'ha d'obtenir del representant, voluntari o legal, si n'hi ha o bé dels familiars o de les persones que hi estan vinculades”.*

Apartat 2. b) i c)

La llei fa una previsió diferenciada en apartats diferents, respecte a situacions de pacients incapacitats o subjectes a internament forçós. Creiem que per major claredat del text i la seva interpretació és preferible agrupar ambdós supòsits i treure referències específiques a cossos normatius concrets, que poden patir modificacions (com ha passat recentment amb el Llibre Segon del Codi Civil de Catalunya que ha substituït l'antic Codi de Família), i deixar només la referència genèrica a la *“legislació civil catalana vigent en cada moment*. Així es proposaria el redactat següent, refonent els dos apartats b) i c) en un de sol:

b) En els casos de pacients incapacitats legalment o bé persones internades per trastorn psíquic, la presa de decisions serà assumida per les persones o procediments que legalment estableixi la legislació civil catalana vigent en cada moment.

Apartat 2. c) (canvi de lletra al suprimir un apartat anterior)

Respecte al tema del menor, especialment problemàtic pels professionals, considerem que cal revisar el redactat del primer paràgraf, i clarificar-ne el sentit (en aquest punt, caldria tenir present com està redactat el document del CBC sobre el menor). La pràctica assistencial ens demostra que el redactat de la norma és confús i que no deixa clar als professionals quins són els criteris a aplicar per la presa de decisió amb els menors, si la seva maduresa o bé la franja d'edat en la que es trobin, o bé totes dues coses alhora.

Pel que fa a les excepcions, atesa la modificació que caldria també introduir arrel de l'aprovació de la Llei 2/2010 sobre avortament -que recull una previsió específica per les menors-, a més d'altres normatives parcials que afecten als menors, es considera més adient treure totes les excepcions i deixar només una referència general a les excepcions que altra normativa específica pugui recollir establint uns límits d'edat diferents (aquí entraria, a més de les excepcions actuals, el tema de trasplantaments, cirurgia transsexual, estètica, etc... que ara no apareixen). Alhora, es deixa la norma prou flexible per altres regulacions futures que puguin determinar limitacions d'edat diferents.

Pel que fa al tema de l'excepció que la Llei 41/2002 recull, pels casos de "risc greu", considerem que d'alguna forma suposa un pas enrere en el reconeixement de l'autonomia del menor. Si els considerem "majors d'edat" sanitàriament parlant a partir dels 16 anys, hem d'establir límits a aquesta majoria en funció de si la decisió és més greu o no, deixant-ho, a més, no a paràmetres objectius sinó al criteri únic subjectiu del professional? Tot i aquest interrogant, que no té una resposta unívoca, sembla que el fet que la llei estatal reculli aquesta excepció fa necessari establir-hi alguns matisos per tal que se'n faci una aplicació abusiva, anul·lant al menor en la presa de decisions. Així, malgrat la Llei 21/2000 no recollia l'excepció, potser seria escaient fer-ne un esment intentant acotar millor la seva possible aplicació.

Amb tot plegat, i per tal de poder desfer alguns dels embolics interpretatius amb els menors, i alhora aportar algun element nou que sigui clarificador, es planteja com a possible redactat dels diferents apartats, el següent:

c) En el cas de menors a partir dels 12 anys, caldrà 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. El menor podrà decidir per si mateix en tant que aquesta competència sigui considerada suficient i el professional respectarà la confidencialitat respecte als pares o tutors. Cas contrari, la presa de decisions correspondrà als representants legals del menor, sens perjudici d'escoltar sempre el seu parer.

Els majors de 16 anys o menors emancipats, han de donar personalment el seu consentiment i es farà amb ells exclusivament el procés d'informació, respectant la confidencialitat. No obstant això, en actuacions que comportin risc imminent i greu per a la salut física o psíquica d'aquest menor, a criteri del professional, els seus

representants legals seran informats de la seva situació i el seu parer serà tingut en compte en la presa de decisions.

Aquestes disposicions no seran d'aplicació davant de límits d'edat diferents que es puguin establir en altres normes legals per a fets o situacions concretes.”

Apartat 3): en coherència amb l'anterior, caldria modificar la referència a l'apartat 2) deixant-la únicament a les lletres a) i b) ja que s'han refós les antigues b) i c)

Apartat 4

No sempre la decisió que prenen terceres persones, en nom del pacient, s'entén com la millor per aquest i en ocasions respon a altres tipus d'interessos, sentiments de culpa, creences, etc. Entenem que en algunes situacions la decisió per substitució ha de poder ser qüestionada si clarament perjudica al pacient d'una manera objectiva (l'exemple més clar el tindriem amb el rebuig a la transfusió amb risc vital quan ho expressen tercers en nom d'un pacient incompetent i del que no en coneixem la voluntat). Més encara si aquesta decisió la prenen familiars o persones vinculades al pacient, a qui els atorga aquesta potestat la norma, però que no ens consta que explícitament el pacient hagués fet en ells aquesta delegació de voluntat i allò que decideixen és clarament maleficient. En aquest sentit seria interessant afegir la consideració de que, en cas de dubte per part del professional o l'equip sobre la possible maleficència de la decisió que pren un tercer en “substitució” del pacient, es consulti al CEA... Cal deixar clara la idea de que la decisió ha de prendre's sempre en el millor interès del pacient, adequant-la a les seves necessitats, i no partint del que considera com a “beneficis per al pacient” aquell que pren la decisió.

Per tal de recollir tots aquests matisos, proposariem a tall d'exemple el següent redactat:

4.- 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 malalt, respectant sempre la seva voluntat si aquesta és coneguda, i adequant la decisió a les seves necessitats. En la mesura que l'estat del malalt ho permeti, cal que intervingui tant com sigui possible en la presa de decisions. En cas de dubte sobre el benefici al malalt de la decisió per substitució, caldrà consultar al CEA, sempre que sigui possible.

Article 8.- Dret al rebuig del tractament

En el context de l'exercici a l'autonomia del pacient, un aspecte que el redactat actual de la llei no recull és el dret al rebuig al tractament, almenys no de forma clara i explícita. La pràctica assistencial ens posa sobre la taula, cada vegada amb més freqüència, situacions en que el pacient no accepta el tractament proposat o demana la suspensió o retirada d'un tractament ja iniciat. Aquestes situacions generen especial dificultat quan parlem de tractaments vitals o amb conseqüències greus per a la integritat física o la vida del pacient, generant dubtes entre els professionals sobre els seus límits legals i fins i tot en algun cas provocant escrúpols de consciència.

Precisament, per la dificultat que genera en la pràctica, el mateix CBC ha elaborat un document explícit sobre el rebuig al tractament, complet i amb concreció de diferents escenaris possibles... raó de més per a recollir-ho també en el redactat de la norma com una manifestació més del dret del pacient a autodeterminar-se sobre el seu propi cos.

Atès que és un concepte nou no recollit explícitament, més que en sentit negatiu en cas de denegació o revocació del CI, proposem donar-li prou entitat recollint aquesta formulació en un nou article, de manera que la resta segueixin la numeració correlativa que correspongui.

A tall d'exemple proposaríem recollir-ho de la següent forma:

Tota persona competent té dret a rebutjar la intervenció proposada pels professionals sanitaris. Aquests hauran de respectar la decisió del pacient encara que comporti un greu perill per a la seva vida, salut o integritat física. El rebuig al tractament i la petició de retirada del ja instaurat haurà de constar per escrit a la història clínica.

El fet de rebutjar la intervenció proposada no donarà lloc a l'alta si existeixen tractaments alternatius, encara que tinguin caràcter pal·liatiu, sempre que els pugui prestar el centre sanitari i el pacient els accepti, garantint així la continuïtat assistencial.

VOLUNTATS ANTICIPADES

Article 8 (actual art. 9)

Respecte al tema de les Voluntats Anticipades, sobre el que portem treballant ja força anys i encara molt lentament la seva pràctica va penetrant en el teixit social i professional, considerem important revisar alguns aspectes de la seva regulació, tals com la possibilitat de que el menor, major de 16 anys, pugui atorgar-les en coherència amb la competència que se li reconeix per a prendre decisions, o bé la precisió de la figura del representant, o els límits de les voluntats manifestades pel pacient. En aquest darrer punt sembla especialment important eliminar l'exigència de coincidència "exacta" de les voluntats amb la situació que presenta la persona al temps d'aplicar-les doncs aquesta exigència deixaria sense aplicació moltes de les decisions del pacient. D'igual

manera, convé matisar l'expressió de “voluntats contràries a la bona pràctica” i especificar millor el límit d'aquesta excepció.

De la mateixa manera, entenem que en les possibles formes de manifestació de les VVAA, cal donar més èmfasi o prioritzar l'atorgament davant tres testimonis, que sempre possibilita una millor connexió i confiança amb persones de l'entorn del pacient, que no pas la forma notarial, que hauria de quedar a un segon nivell. Així mateix, entenem que cal recollir la importància de l'expressió de la voluntat del malalt de manera menys formal, amb una referència a les voluntats manifestades verbalment.

Queda pel debat en el Plenari l'opció d'incloure el possible atorgament davant de persona acreditada, tal com han fet altres comunitats autònomes (funcionario o similar...), a fi de facilitar el procés a les persones i evitar un cost com seria el de l'escriptura notarial. Amb tot, hi ha molts dubtes de com caldria recollir aquesta nova fórmula.

Així doncs, tot mantenint el seu caràcter original, es proposaria com a possible redactat de l'apartat de les VVAA el següent:

Apartat 1

El document de voluntats anticipades és el document adreçat al metge responsable, en el qual una persona de més de 16 anys i competent, de manera lliure, expressa... En aquest document la persona pot també designar un representant, que serà l'interlocutor vàlid i necessari amb el metge o l'equip sanitari, per tal que, donat el cas, la substitueixi i vetlli pel compliment de les VV.AA.

Apartat 2

Hi ha d'haver constància fefaent que aquest document ha estat atorgat en les condicions esmentades en l'apartat 1. A aquest efecte, la declaració de voluntats anticipades s'ha de formalitzar mitjançant un dels procediments següents:

- a) Davant de tres testimonis, majors d'edat i amb plena capacitat d'obrar, dels quals dos, com a mínim, no han de tenir relació de parentiu fins a segon grau ni estar vinculats per relació patrimonial amb el pacient. Podran 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. En aquest supòsit no cal la presència de testimonis*

Apartat 3

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 que responguin a situacions clíniques diferents de la que es presenta en el moment d'aplicar-les. En cas de dubte caldrà sotmetre-ho a consulta col·legiada, sigui en sessió clínica o si pot ser en el Comitè d'Ètica Assistencial.

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

Apartat 4

Si hi ha voluntats anticipades, la persona que les ha atorgades, els seus familiars o el seu representant ha de lliurar el document que les conté al centre sanitari en què la persona és atesa. Aquest document de voluntats anticipades s'ha d'incorporar a la història clínica del pacient i es podrà dipositar al Registre de VV.AA. de la Generalitat de Catalunya", sense que el fet de registrar-lo sigui requisit que condicioni la seva validesa.

Apartat 5 (nou)

En qualsevol moment l'atorgant pot revocar o modificar el document de VV.AA.

Apartat 6 (nou)

Els professionals hauran de tenir en compte, en la presa de decisions, les voluntats que li hagin estat expressades pel pacient, malgrat no estiguin formalitzades en un DVA.

HISTORIA CLINICA

Respecte a la Història Clínica, entenem que requereixen correcció algunes qüestions puntuals, que han anat sorgint en les anteriors propostes –p.e. recollir la designació de representant o bé les VVAA quan n'hi hagi...-, i altres aspectes més fonamentals referents als usos de la història i al seu accés. Així, dels diferents aspectes que s'han debatut per a millorar-ne el text, es detallen específicament tot seguit.

Article 9

Definició i tractament de la història clínica

Per bé que aquesta part de l'articulat no presenta massa dificultats pràctiques que en justifiquin una modificació, si que es considera adient proposar incloure nou apartat 5 per tal d'estendre l'aplicació del precepte a altre documentació que no sigui tècnicament considerada "història clínica". Diàriament, en la pràctica assistencial es genera i gestiona altra documentació que no és pròpiament part de la HC i en canvi ha de considerar-se que està ~~també sota els mateixos paràmetres de confidencialitat i gestió correcta.~~

Així, entenem que quedaria prou explicitat si en l'apartat corresponent surt expressament aquest esment:

5. Tot el que s'estableix en aquest capítol serà d'aplicació a aquella documentació clínica distinta de la Història Clínica en la mesura que el que preveuen els diferents preceptes ho permetin.

Article 10

En aquest article, si que es considera necessari incloure alguns apartats nous referents als elements que integren la H^a C^a, dels que se n'ha fet esment en diferents punts anteriors, per tal de permetre als professionals identificar indicacions del pacient. Entenem que la seva referència explícita com a part de la mateixa HC ajudarà no només a tenir-ho present en el disseny de les històries –especialment en el context de la HC electrònica-, sinó també a tenir-ho present i ajudar a la seva complimentació (designació de representant o persona com a interlocutor, presència de DVA, etc...).

Així es proposa afegir:

Apartat a)

(incloure tot seguit de les dades d'identificació del pacient)

Nom, cognoms i forma de localització del representant legal o interlocutor principal designat pel pacient

Apartat b)

(incloure a sota de Full de CI)

Document de Voluntats Anticipades, si n'hi ha

(incloure abans d'Informes d'epicrisi o d'alta)

Evolució i planificació de cures d'infermeria

Aplicació terapèutica d'infermeria

Gràfic de constants

Article 11

Usos de la història clínica

Per bé que la Llei de Protecció de Dades Personals ja recull un seguit de garanties i previsions en ordre a protegir la confidencialitat de les dades, creiem que és necessari especificar-ho també en la normativa sectorial específica, que és la que prenen com a referència els professionals. Així, per tal de protegir més i millor la confidencialitat de les dades del pacient, restringint

el seu ús a l'estrictament indispensable, considerem necessari incloure algunes matisacions en dos dels apartats d'aquest article.

De la mateixa manera, i a fi de clarificar dubtes que sovint es generen amb la utilització de les dades de la HC per a la gestió del pagament de les prestacions, cal adequar la norma a les posteriors modificacions legislatives que s'han produït en alguns àmbits i que permeten ja clarificar aquest punt.

Així, es proposaria recollir els següents afegits al redactat ja actual, mantenint-se la resta tal com està:

3. *L'accés a la història clínica amb aquestes finalitats obliga a preservar les dades d'identificació personal del pacient, separades de les de caràcter clínicoassistencial, llevat que aquest n'hagi donat abans el consentiment. En qualsevol cas aquests accessos s'han de limitar a les dades i documentació estrictament necessaris en cada cas.*

5. *El personal al servei de l'Administració sanitària que exerceix funcions d'inspecció, avaluació, acreditació i planificació degudament acreditat...*

6.- *A efectes del reconeixement de prestacions econòmiques o del seu control, les institucions sanitàries podran cedir a les entitats gestores i col·laboradores de la Seguretat Social i a la Mutualitat General de funcionaris, aquelles dades relatives a la salut dels pacients estrictament relacionades amb les lesions i dolències patides per l'interessat que resultin rellevants per resoldre sobre la prestació sol·licitada. No obstant això, la cessió d'aquestes dades caldrà fer-la sempre amb el consentiment del pacient o del seu representant legal.*

7.- *Tot el personal que accedeix en ús de les seves competències*

Article 12

L'article 12 de la norma ha estat recentment modificat per l'aprovació de la Llei 16/2010 de 3 de juny, introduint un redactat molt més extens i detallat del que inicialment es va proposar en aquesta iniciativa legislativa. La modificació pretenia només escurçar els temps de custòdia de les HC i modificar el moment d'inci del còmput del temps de conservació a efectes pràctics, per evitar l'acumulació indefinida de documentació a la que obligava l'anterior regulació amb la conservació dels documents més rellevants de la història clínica d'una persona durant vint anys des de la seva mort.-.

Tot i ser un text aprovat pel Parlament de Catalunya molt recentment, a criteri del Comitè no és gens encertat i caldria modificar-lo de nou, malgrat pugui

semblar inapropiada la seva modificació atesa la recent reforma legislativa, tenint en compte la generalització de la història clínica compartida electrònica.

La redacció de l'article 12 donada per la Llei 16/2010, pel seu contingut i detall sembla més pròpia d'una norma reglamentària reguladora d'històries clíniques en suport paper i això que encara està pendent el seu desenvolupament reglamentari.

És per això que el Comitè de Bioètica proposa la supressió dels apartats 3, 5, 7, 8, 9, 10, 11 i 12, de l'actual article 12, així com la modificació de l'apartat 4, que passarà a ser el 3, en el sentit de reduir el temps exigut de conservació de la documentació rellevant a 10 anys des de l'alta de cada procés assistencial. Aquest temps sembla més que prudencial per garantir els drets del pacient i una assistència de qualitat i es troba per sobre del temps mínim de conservació i custòdia –cinc anys- que regula la normativa bàsica estatal (art. 17.1 de la Llei 41/2002).

Per això proposem que del redactat actual de l'art. 12, després de la darrera modificació, en quedi només el següent:

1.- La responsabilitat de custodiar

2.- La història clínica s'ha de conservar.....

3.- De la història clínica s'ha de conservar, juntament amb les dades identificatives del pacient, com a mínim durant deu anys des de l'alta de cada procés assistencial, la documentació següent :

- a) Els fulls de consentiment informat*
- b) Els informes d'alta*
- c) Els informes quirúrgics i el registre de part*
- d) Les dades relatives a l'anestèsia*
- e) Els informes d'exploracions complementàries*
- f) El document de voluntats anticipades, si n'hi hagués*
- g) Els informes de necròpsia*
- h) Els informes d'anatomia patològica*

4.- La documentació que integra la història clínica no esmentada en l'apartat 3 es pot destruir un cop hagin transcorregut cinc anys des de la data d'alta de cada procés assistencial.

Article 13

Les qüestions referents a la HC han estat sempre font de conflicte, doncs no estava clara la definició de la propietat de la història ni el dret del pacient a tenir-hi accés. La llei actual tampoc parla de “propietat” de la HC però ha pretès regular amb més claredat els drets d'accés a la mateixa, en especial per part del propi pacient.

En la regulació d'aquest accés, però, es plantegen dificultats que la llei no resol suficientment bé i que fins i tot generen confrontació amb les disposicions de la Llei 41/2002 en algun aspecte no previst a la norma catalana, p.e. l'accés a la HC del pacient difunt, que sembla una vulneració clara a la intimitat del pacient, contradictòria amb tot l'esperit de la norma. Si bé no podem evitar que aquesta previsió es reculli a la llei bàsica, si almenys introduir-ho a la nostra amb els matisos i limitacions necessaris per a preservar al màxim la intimitat i la dignitat de la persona més enllà de la seva mort.

Un altre punt especialment polèmic és el que fa referència a la possible exclusió de la HC de les anomenades “anotacions subjectives”, sense més definició ni concreció de a què ens estem referint... A la pràctica, aquesta exclusió ha generat molts problemes, en especial en la HC tradicional de paper, doncs tals anotacions apareixien barrejades en el curs clínic, amb la dificultat a més d'identificar als seus autors i demanar-los per si volen o no excloure-les. D'altra banda, determinades especialitats mèdiques, com la psiquiatria, bona part de la HC es configura amb anotacions i valoracions subjectives dels professionals, de manera que si s'exclouen queda la HC reduïda a quatre dades de diagnòstic i tractament.

En el debat sobre aquesta qüestió, el grup ha valorat la necessitat de precisar millor aquest punt a fi que no suposi sistemàticament una limitació del dret del pacient. Així, hem ponderat la conveniència de o bé definir i acotar què cal entendre per “anotació subjectiva”, qüestió no fàcil, o bé recollir com a excepció a l'accés general de la HC complerta per part del pacient, situacions en que el seu propi benestar o els de terceres persones es pugui veure compromès (p.e. en salut mental), podent en aquests casos substituir l'accés a la HC per un informe complert... Finalment, s'ha optat per aquesta darrera opció, si bé per evitar abusos en l'aplicació d'aquesta excepció i vetllar per la màxima garantia del dret del pacient a les seves dades, s'ha valorat com a escaient establir certes mesures de control per part de la direcció o gerència del centre o en el seu cas pel CEA, evitant així la possible arbitrietat del criteri individual del professional.

Per tot això, es proposarien com a possibles canvis en el redactat d'aquest article, amb la idea de recollir les matisacions comentades, els següents:

Drets d'accés a la història clínica

1. Amb les reserves assenyalades a l'apartat 2 d'aquest article, el pacient té dret a accedir a la documentació de la història clínica descrita per l'article 10, i a obtenir una còpia íntegra de les dades que hi figuren. Correspon als centres sanitaris regular el procediment per a garantir l'accés a la història clínica, que en qualsevol cas s'haurà d'adequar a allò que estableix la Llei orgànica 15/1999, de 13 de desembre, de protecció de dades de caràcter personal.
2. *El dret d'accés del pacient a la documentació de la història clínica mai no pot ésser en perjudici del dret de tercers a la confidencialitat de les dades d'aquests que figuren en l'esmentada documentació.*
3. El dret d'accés del pacient a la documentació clínica es podrà limitar excepcionalment al lliurament només d'un informe complert i extens, on es reculli el diagnòstic, el tractament i actuacions efectuades, el resultat de les proves diagnòstiques, exploracions complementàries i de qualsevol altre acte assistencial realitzat. Aquesta limitació només es podrà aplicar quan el professional intervinent, amb criteri validat per la Direcció Assistencial del centre, previ informe del Comitè d'Ètica Assistencial -si el centre en disposa-, consideri que el coneixement de les anotacions contingudes al curs clínic o de seguiment del pacient poden produir en aquestes reaccions que potencialment, degut a la seva malaltia, puguin posar en risc la seva pròpia salut o la seva integritat i seguretat personal o la del seu entorn o del propi equip professional.
4. *El dret d'accés del pacient a la història clínica es pot exercir també per representació, sempre que estigui degudament acreditada.*
5. La intimitat del pacient i la confidencialitat de les seves dades de salut s'ha de preservar després de la seva mort. Això no obstant, els centres sanitaris i els professionals que exerceixin individualment la medicina facilitaran l'accés a la història clínica dels pacients difunts a aquelles persones tals com els seus hereus testamentaris, al cònjuge o parella de fet i familiars fins a segon grau -consanguini o per afinitat-, o de graus posteriors, sempre i quan acreditin un interès legítim per accedir-hi. En qualsevol cas es respectarà la prohibició expressa d'accés que afecti a un o varis individus manifestada pel difunt, sempre que consti la seva voluntat a la Història Clínica o en Document de Voluntats Anticipades. L'accés a la història clínica d'un difunt per part d'una altra persona més enllà de les especificades només es permetrà si està motivat per un risc per a la seva salut, i sempre limitat a les dades pertinents a aquella motivació. L'accés a la informació continguda a la Història Clínica d'un difunt mai afectarà a les dades de tercers, ni a aquella informació que afecti a la seva dignitat, honor i consideració social.

DISPOSICIÓ ADDICIONAL

Finalment, en relació a les VVAA, hem considerat necessari tenir present la creació del Registre a nivell de la nostra CCAA, més encara quan una de les propostes de millora que s'han fet pretén aconsellar-ne el seu registre als ciutadans.

Dos anys després de l'entrada en vigor de la Llei 21/2000 es va crear el Registre de VVAA, i per tant sembla necessari que en la modificació que ara es proposa figuri ja la creació d'aquest registre com una realitat.

Així doncs, es proposa recollir-ho en forma de Disposició Addicional del text.

Disposició Addicional.- Creació del Registre de Voluntats Anticipades.

Amb la finalitat d'assegurar l'eficàcia de les voluntats anticipades manifestades pels pacients i de facilitar-ne el coneixement de la seva existència i contingut, així com facilitar l'accés als documents de voluntats anticipades i la seva consulta, de manera àgil i ràpida, per part dels professionals sanitaris que les hagin de conèixer d'acord amb la present llei, es crea en el Departament de Salut, adscrit a la Direcció General de Recursos Sanitaris, el Registre de Voluntats Anticipades que es regirà per les normes reglamentàries que el Govern de la Generalitat determini. La inscripció del documents de voluntats anticipades en el registre serà en tot cas voluntària i no serà condició per a la seva eficàcia. Aquest registre s'haurà de coordinar amb el Registro Nacional de Instrucciones Previas del Ministerio de Sanidad.

Membres del grup de treball:

Javier Barja
Josep Ma. Bosch
Marc Antoni Broggi
Francesc Jose Maria
Núria Terribas (coordinadora)

Text aprovat en la 73a sessió plenària de 14 de desembre de 2010.