Llei 20/2017, del 27 d'octubre, de drets i deures dels usuaris i dels professionals del sistema sanitari i sobre la història clínica (Text refós per LesLleis.com)

Índex

[Mostra/Amaga]

- Exposició de motius
- Capítol primer. Disposicions generals
  - Article 1. *Definicions*
  - Article 2. *Àmbit d'aplicació*
  - Article 3. *Objectius*
- Capítol segon. Dret de l'usuari del sistema sanitari
  - Secció primera. Dret a la informació
    - Article 4. *Informació sobre l'accés a l'assistència sanitària*
    - Article 5. *Dret a la informació epidemiològica*

Atès que el Consell General en la seva sessió del dia 27 d'octubre del 2017 ha aprovat la següent:

llei 20/2017, del 27 d'octubre, de drets i deures dels usuaris i dels professionals del sistema sanitari i sobre la història clínica

Exposició de motius
Capítol primer. Disposicions generals
Article 1. Definicions
Article 2. Àmbit d'aplicació
Article 3. Objectius
Capítol segon. Drets de l'usuari del sistema sanitari
Secció primera. Dret a la informació
Article 4. Informació sobre l'accés a l'assistència sanitària
Article 5. Dret a la informació epidemiològica
Article 6. Dret a la informació en relació amb l'assistència sanitària
Article 7. Dret a la informació de l'usuari del sistema sanitari amb autonomia compromesa
Article 8. Contingut de la informació i persona responsable de facilitar-la
Secció segona. Dret a l'autonomia
Article 9. Consentiment informat
Article 10. Revocació del consentiment informat
Article 11. Excepcions al consentiment informat
Article 12. Decisions subrogades o de substitució
Article 13. Rebuig del tractament
Secció tercera. Dret a la intimitat
Article 14. Formulació i abast del dret a la intimitat
Secció quarta. Voluntats assistencials de l'usuari del sistema sanitari
Article 15. Voluntats anticipades
Article 16. Límits a les voluntats anticipades
Article 17. Revocació de les voluntats anticipades
Article 18. Anotació i registre de les voluntats anticipades pel professional
Article 19. Voluntat post mortem
Secció cinquena. Dret a un tractament digne
Article 20. Criteris assistencials per evitar actuacions fútils
Article 21. Planificació de decisions de final de vida
Article 22. Atenció espiritual
Article 23. Mesures contra el sofriment i l'agonia
Secció sisena. Drets del menor d'edat
Article 24. Drets del menor hospitalitzat
Article 25. Dret del menor a la informació
Article 26. Consentiment del menor
Article 27. Voluntats anticipades del menor
Article 28. Dret d'accés a la història clínica compartida del menor
Article 29. El menor i la recerca biomèdica
Capítol tercer. Drets dels professionals sanitaris
Article 30. Objecció de consciència dels professionals
Capítol quart. Història clínica

Article 31. Finalitats i usos de la història clínica
Article 32. Usos de dades personals
Article 33. Titularitat de les dades contingudes a la història clínica
Article 34. Drets de l'usuari del sistema sanitari en relació amb la història clínica
Article 35. Contingut de la història clínica
Article 36. Conservació de la història clínica
Article 37. Comissió Nacional de la Història Clínica Compartida
Article 38. Responsable de la història clínica
Article 39. Accés per part de professionals de la salut a la història clínica amb finalitat assistencial
Article 40. Accés per part de terceres persones a la història clínica
Article 41. Història clínica compartida de l'usuari del sistema sanitari públic
Article 42. Mesures per fer efectiva la història clínica compartida de l'usuari del sistema sanitari públic
Article 43. Dret d'accés de l'usuari del sistema sanitari a la història clínica
Article 44. Anotacions subjectives
Article 45. Usuaris del sistema sanitari amb capacitat compromesa
Article 46. Accés a la història clínica del difunt
Article 47. Exercici dels drets d'oposició, rectificació i supressió en relació amb la història clínica
Capítol cinquè. Investigació sobre subjectes humans
Article 48. Drets a la informació i autonomia de les persones que participen en projectes de recerca
Article 49. La protecció de les persones sense capacitació en la seva participació en recerca
Article 50. Dret a la protecció del propi cos
Article 51. Dret a la protecció de la intimitat en els projectes de recerca
Capítol sisè. Deures dels ciutadans i professionals vers el sistema sanitari públic
Article 52. Deures dels ciutadans
Article 53. Deures dels professionals sanitaris
Capítol setè. Règim disciplinari dels professionals de la salut
Article 54. Infraccions i sancions
Article 55. Infraccions lleus
Article 56. Infraccions greus
Article 57. Infraccions molt greus
Article 58. Prescripcions de les infraccions
Article 59. Sancions
Article 60. Prescripcions de les sancions
Article 61. Expedient sancionador
Disposició transitòria
Disposició final primera
Disposició final segona
Disposició final tercera
Disposició final quarta
Disposició final cinquena
Disposició final sisena
Disposició final setena
Disposició final vuitena

Exposició de motius

En les darreres dècades, els drets del ciutadà, en tant que usuari del sistema de salut, han adquirit un relleu important a escala internacional i han estat objecte de regulació amb rang legal a molts països del nostre entorn. La comunitat internacional, a partir de la seva formulació en documents essencials, com el Conveni europeu sobre drets humans i biomedicina (1997) del Consell d'Europa, la Carta europea de drets del pacient (2002) i la Declaració universal de bioètica (2005) de la Unesco, ha donat als drets de l'usuari del sistema sanitari un estatus ètic i de compromís moral equivalent als drets fonamentals reconeguts en la Declaració universal de l'ONU del 1948, i fa una crida a tots els països a fer-ne un reconeixement legal i garantir-ne el compliment com a drets dels ciutadans de primer ordre.

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

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

D'altra banda, cal tenir també present el contingut de normes prèvies, vigents a Andorra, en matèries concurrents amb algunes manifestacions dels drets de l'usuari del sistema sanitari, com ara la Llei 15/2003, qualificada de protecció de dades personals o lleis més àmplies, com la Llei general de sanitat del 1989 i la modificació respectiva mitjançant la Llei 1/2009, de modificació de la Llei general de

sanitat, així com la Llei 6/2014, de serveis socials i sociosanitaris.

Amb tot, Andorra no disposa actualment d'una normativa específica que aglutini la formulació dels drets i deures de l'usuari del sistema sanitari en les seves diverses manifestacions, com les que es recullen en el Conveni europeu del 1997 esmentat abans, i que doni seguretat jurídica als ciutadans i als professionals.

Així doncs, es considera necessari incloure en aquesta Llei aquesta formulació i desenvolupar de forma concreta aspectes derivats de preceptes que es troben també a la Constitució, com el dret a la protecció de la salut i el dret a la intimitat i a la dignitat de la persona.

En aquest sentit, aquesta Llei es fonamenta en els principis ètics bàsics, tot tenint en compte el principi de justícia. Conté el principi bàsic d'autonomia de l'usuari del sistema sanitari que es concreta en l'atenció centrada en ell, el respecte a la seva dignitat personal i a les pròpies decisions a partir de la informació que se li ha de facilitar, sense menystenir, però, els matisos que en determinades situacions requereixen decantar la balança cap al criteri que beneficiï millor l'usuari del sistema sanitari en situació de vulnerabilitat, tenint en compte les disposicions de les convencions esmentades més amunt.

La Llei aplica com a criteri la primacia de la persona per damunt de l'interès de la societat o de la ciència excepte en els casos en què aquesta preeminència pugui posar en risc la salut pública.

La Llei estableix també els drets i deures dels professionals sanitaris i introdueix un règim disciplinari específic dels professionals de la salut, prenent com a base les normes que fins ara se'ls han aplicat, tals com les que contenen la Llei 15/2003, qualificada de protecció de dades personals i la Llei general de sanitat, del 20 de març del 1989, modificada per la Llei 1/2009, del 23 de gener, de modificació de la Llei general de sanitat.

Aquesta Llei també regula la història clínica, com a pilar essencial de l'assistència sanitària de qualitat que afecta el dret a la intimitat de l'usuari del sistema sanitari. La idea que es recull és que l'usuari del sistema sanitari és el titular de la informació que conté la història clínica i, al qual es reconeixen una sèrie de drets en relació amb la Llei 15/2003, qualificada de protecció de dades personals, si bé conjuminant-los amb el seu dret a rebre una assistència sanitària de qualitat. Per això s'estableixen els mecanismes perquè els centres sanitaris i professionals de la salut autoritzats a exercir a Andorra comparteixin les dades de la salut de l'usuari del sistema sanitari públic mitjançant la història clínica compartida.

La Llei s'estructura en set capítols: el primer inclou les disposicions generals, les definicions, l'àmbit d'aplicació i els objectius de la Llei; el segon desenvolupa el dret a la informació de l'usuari del sistema sanitari; el tercer recull els drets dels professionals sanitaris; el quart regula la història clínica; el cinquè defineix els drets i la protecció relacionats amb la investigació de subjectes humans; el capítol sisè fixa els deures dels ciutadans i els professionals envers els sistema sanitari públic; el capítol setè estableix el règim disciplinari dels professionals de la salut. Així mateix, cal posar en relleu que l'article 14, el 51 i tot el capítol quart d'aquesta Llei tenen rang de llei qualificada, perquè afecten la regulació de l'exercici del dret a la intimitat reconegut a l'article 14 de la Constitució.

Finalment, La Llei preveu una disposició transitòria i vuit disposicions finals que estableixen la vigència per implantar els organismes que preveu la Llei des que es publiqui.

Capítol primer. Disposicions generals

Article 1. *Definicions*

D'acord amb aquesta Llei, s'entén per:
LesLleis.com

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

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

Assistència sanitària: Conjunt de serveis que es proporcionen a l'individu o a la població amb la finalitat de promoure, protegir o restaurar la seva salut.

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

Comissió d'Ètica Assistencial del centre: òrgan consultiu, amb una visió plural i multidisciplinària, que té com a objectiu assessorar els professionals i els usuaris d'una institució sanitària en tot allò relatiu als problemes ètics que puguin sorgir en l'assistència sanitària.

Comissió d'Ètica de la Investigació: òrgan adscrit al ministeri encarregat de la salut, que té com a funció principal avaluar i validar els projectes de recerca clínica i biomèdica que es duguin a terme arreu del territori nacional.

Comissió Nacional de la Història Clínica Compartida: òrgan adscrit al ministeri encarregat de la salut. S'encarrega de garantir la consecució de la història clínica compartida de l'usuari del sistema sanitari públic única i integrada, acumulativa i en format digital que respongui als estàndards de qualitat i a les necessitats i demandes de la documentació.

Comitè Nacional de Bioètica: òrgan consultiu independent en matèria d'ètica i bioètica que desenvolupa la seva tasca en l'àmbit de les implicacions ètiques i socials que es poden derivar a l'entorn dels avenços en les ciències de la biologia, la medicina i les ciències de la vida en general.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Registre Nacional de Voluntats Anticipades: registre on, s'inscriuen els documents de voluntats anticipades.

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

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

Usuari del sistema sanitari: tota persona física amb dret a utilitzar béns o serveis de salut. Inclou els pacients que reben assistència sanitària, les persones vinculades estretament al pacient i els ciutadans o pacients que reben serveis de prevenció de la malaltia i promoció de la salut.

Article 2. *Àmbit d'aplicació*

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

Article 3. *Objectius*

Aquesta Llei té els objectius següents:

1. Informar l'usuari del sistema sanitari sobre l'assistència sanitària a l'efecte de facilitar la seva autonomia en la presa de decisions que afecten la seva salut.

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

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

4. Establir el contingut de la informació que s'ha de facilitar a l'usuari del sistema sanitari i/o als seus representants o persones vinculades estretament.

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

6. Evitar les actuacions sanitàries fútils.

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

8. Permetre l'atenció espiritual.

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

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

11. Crear la història clínica compartida de l'usuari del sistema sanitari públic a la qual han de poder accedir els centres sanitaris o els professionals de la salut que estan autoritzats a exercir a Andorra, i regular-ne la interoperabilitat, i amb l'objectiu d'assegurar una assistència segura i apropiada.

12. Garantir els drets a la informació, l'autonomia i la intimitat de l'usuari del sistema sanitari en els processos de recerca científica en què pugui participar.

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

Capítol segon. Dret de l'usuari del sistema sanitari

Secció primera. Dret a la informació

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

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

L'Administració ha d'establir els mecanismes adequats per fer pública i accessible aquesta informació, i ha de garantir que els drets i deures dels usuaris del sistema sanitari estiguin visibles en les principals estances sanitàries.

2. L'usuari del sistema sanitari ha de poder identificar els professionals que l'atenen en qualsevol àmbit o nivell assistencial.

Article 5. *Dret a la informació epidemiològica*

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

Registreu-vos a LesLleis.com per

accedir al contingut complert d'aquesta pàgina.