

CONSIDERACIONS I PROPOSTA D'ESMENES DEL COMITÈ NACIONAL DE BIOÈTICA D'ANDORRA (CNBA) al projecte de llei “DRETS I DEURES DELS PACIENTS I SOBRE LA HISTÒRIA CLÍNICA” publicat al Butlletí del Consell General de 31.10.2016

En sessió plenària celebrada els dies 15 i 16 de desembre, el Comitè Nacional de Bioètica d'Andorra, coneixedor del contingut del projecte de llei publicat i encara en període d'esmenes, i actuant d'ofici segons preveu l'art. 3, apartats 1, 4 i 9 del Reglament, va fer-ne lectura i anàlisi del contingut.

Aquest Comitè ja va ser coneixedor del primer esborrany de la Llei, sotmès a consulta per part del Consell Assessor de Salut i Benestar, i va emetre unes recomanacions en data 31.10.14. Posteriorment, a la seva reunió del mes de juny d'enguany, el Comitè també va tenir oportunitat de revisar l'esborrany del projecte, abans de l'aprovació definitiva per part de Govern. Així, entenem que en aquesta darrera fase d'elaboració de la norma, en període d'esmenes en l'àmbit del Consell General, el Comitè també se sent amb el deure d'expressar la seva opinió i adreçar-la al M.I. Sr. Síndic, als efectes que consideri escaient.

Així, les consideracions i proposta d'esmenes que el Comitè vol formular respecte al contingut de la futura norma, atès l'evident rerefons ètic d'aquesta, serien les que tot seguit es recullen.

Comentaris generals

En relació al títol de la Llei, el CNBA entén que és més coherent amb el seu contingut parlar de **drets del ciutadà o usuari del sistema sanitari**, tal com recollia la proposta inicial del Consell Assessor. Les previsions de la llei fan referència no només a la persona malalta –pacient- sinó també quan és usuària del sistema p.e. en accions de prevenció. Alhora, el capítol de deures parla de “ciutadà” i sembla entrar en contradicció amb el títol de la norma que ho restringeix a “pacient”.

Amb criteri general sobre el contingut de la norma i els seus objectius, es planteja la conveniència de que el text pogués tenir una pretensió més ampla i abastés no només la perspectiva del pacient i els seus drets i deures, sinó també la referent a la qualitat del sistema assistencial, i molt especialment la necessitat i compromís dels professionals pel que fa a la formació continuada i l'actualització dels seus coneixements.

Tot i que la Llei General de Sanitat d'Andorra recull alguns aspectes sobre qualitat, no disposem en canvi d'una llei específica de qualitat assistencial raó per la qual, el marc d'aquesta llei de drets i deures seria una oportunitat per a recollir alguns compromisos al respecte.

Aquest és el model seguit, per exemple, per França, sota el prisma de que el model d'atenció se sustenta sobre el binomi professionals-pacients, no podent

desvincular-se uns dels altres. El ciutadà té dret a que es preservi la qualitat dels serveis dins els estàndards exigibles, atès que la manca de qualitat implica limitació del dret a una assistència sanitària adient.

Exposició de Motius

El CNBA suggereix que en les idees base de l'Exposició de Motius es reculli el criteri de primacia de la persona per damunt de l'interès de la societat o de la ciència i del concepte d'equitat en l'accés als serveis, com a elements bàsics inspiradors de la norma. Essent un text que pretén fonamentar-se en els principis ètics bàsics i que recull previsions en matèria de recerca amb subjectes humans, caldria també fer esment al principi de justícia.

Igualment, tal com s'ha esmentat en els comentaris generals, seria desitjable que en l'exposició de motius s'expressés el deure d'oferir per part dels professionals una atenció de qualitat i amb adequada formació professional continuada.

Estructura de capítols

Respecte al canvi en l'estructura de la norma que passa a tenir sis capítols, havent-se refós el Capítol Tercer i Quart, incorporant la part referent al Dret a la Intimitat juntament amb autonomia, el CNBA considera que amb aquest canvi es dilueix el contingut dels drets referents al respecte a la intimitat de la persona, d'importància essencial, deixant-los en un article últim, al final d'un extens capítol, perdent rellevància.

Així, considerem que caldria tornar a l'ordenació de l'esborrany anterior i mantenir els articles referents a la intimitat en un capítol propi, previ al d'Història Clínica, però separat d'autonomia. D'aquesta manera en resultaria:

- a) Capítol Tercer: Dret del pacient a l'autonomia
- b) Capítol Quart: Dret del pacient a la intimitat
- c) Capítol Cinquè: Història Clínica
- d) Capítol Sisè: Investigació sobre subjectes humans
- e) Capítol Setè: Deures dels ciutadans i professionals vers el sistema sanitari públic

En relació a l'articulat

Definicions (art. 1)

Constatem que al llarg de la llei, apareix en diferents ocasions el terme "autonomia compromesa" i en canvi no s'inclou en el glossari. Seria adient recollir aquesta definició.

A la definició d'Història Clínica la referència a "dades" que hi consta hauria de ser "dades personals i familiars", atès que en la història es recullen també sovint informacions que fan referència a antecedents familiars, dades socio-familiars, etc., d'interès per als professionals.

Principis Generals (art. 2 del primer esborrany de la Llei)

El CNBA vol fer notar que s'ha suprimit un article cabdal en una llei com aquesta, on es recullen els principis generals inspiradors de la mateixa. La present llei és una norma amb un substrat ètic molt important i en aquests principis generals s'hi recullen aquestes bases ètiques. En suprimir-se l'apartat creiem que es priva a la ciutadania de l'explicitació dels fonaments ètics que sustenten la llei. Considerem que caldria tornar-ho a incorporar.

Objectius (art. 3 del projecte)

El CNBA considera que caldria incloure com a primer objectiu en el llistat el de "Garantir un atenció sanitària de qualitat".

En l'apartat, 13, per coherència amb el Capítol Sisè, caldria dir "Regular els deures dels ciutadans.." en compte de pacients.

Dret a la informació (art. 6)

El CNBA considera que la segona part del punt 4 és confús i no trasllada la idea de base com és el fet que el pacient pugui haver designat un representant, prèviament, en previsió de no poder rebre ell la informació. Es proposa el següent text alternatiu "4. *El titular del dret... estretament al pacient. La persona podrà designar un representant pel cas de trobar-se en situació de no poder rebre ell directament la informació.*"

Alhora, i tenint en compte la transcendència actual de la genètica en la salut de la persona però també en la dels seus familiars o possibles descendents, entenem necessari que la llei reculli una previsió de protecció al vulnerable i possible afectat per la informació genètica o d'altra índole, com podria ser la família, parella, etc. En aquest sentit, proposem incloure un nou apartat 5, numerant la resta que van a continuació: "5.- *No obstant el que preveu l'apartat anterior, cas d'existir dades o informació que pugui afectar la salut de terceres persones, el professional té el deure d'informar als potencials afectats, si el propi pacient no vol transmetre la informació.*"

Dret d'informació dels menors (art. 8)

En relació al tractament del menor madur en la llei, el CNBA vol fer diferents consideracions, tant pel que fa a la **informació** com pel que fa a la **presa de decisions**. Entenem que cal recollir l'orientació i tendència seguida per totes les legislacions en els darrers anys sobre aquesta qüestió, i explicitada en textos internacionals dels quals Andorra n'és part signant com la Convenció Internacional sobre els Drets dels Nens (ONU 1989), integrant al menor madur en tot allò que el concerneix, ponderant el seu grau de maduresa intel·lectual i volitiva per a donar-li major pes en l'autogestió de la seva salut.

El text de la llei, contradictòriament amb el seu objectiu apartat 3 en que es proposa "garantir als menors el grau d'autonomia que mereix la seva salut i la

seva maduresa personal”, restringeix aquesta implicació del menor a la franja a partir dels 16 anys, i fins i tot la limita fins als 18 en determinades situacions, menystenint la capacitat dels menors i adolescents en edats inferiors, en què perfectament en funció del context i situació poden i han de ser interlocutors principals amb els professionals de la salut.

Per això, en l'art. 8 referent al dret a la informació del menor, considerem que la formulació de l'apartat 2 no és prou respectuosa amb el criteri del menor i ho deixa exclusivament a la valoració del professional. Proposaríem matisar-ho amb el següent redactat: *“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 als titulars de la seva pàtria potestat o de la seva tutel.la legal només en casos de risc imminent i greu per a la seva integritat física o psíquica, a criteri del professional responsable però ponderat amb el menor sempre que sigui possible”*.

Revocació del consentiment (art. 11)

El criteri general establert en la norma és que el consentiment informat ha de ser essencialment verbal i només per escrit per a determinades actuacions. En coherència, la seva revocació hauria de ser per escrit només quan l'atorgament ha estat en aquesta forma. Per a la resta de situacions, la revocació d'un consentiment verbal seria suficient fer-la verbalment i recollir-la en forma d'anotació a la història clínica.

Exigir la revocació per escrit sempre considerem que és una excessiva burocratització dels processos assistencials demanar una signatura per rebutjar qualsevol actuació, prova o tractament. Alhora és una mesura defensiva i que genera desconfiança en la ciutadania vers el sistema sanitari.

Proposem restringir la necessitat de revocació escrita només als casos en què el consentiment informat hagi estat atorgat per escrit.

Decisions subrogades (art. 13)

Respecte a aquesta qüestió, el CNBA considera essencial que la norma reculli els criteris bàsics que han de regir la presa de decisions en nom del pacient, quan aquest no està en condicions per poder decidir autònomament. El redactat actual no recull aquests criteris i a més novament ho deixa a la ponderació gairebé única del professional, amb un excessiu corporativisme i poc respecte a les preferències i valors de la persona que, ningú millor que la família, pot conèixer. Aquests criteris de decisió sí estaven inclosos en el redactat inicial del projecte de llei i creiem que s'haurien de recollir, concretant-se l'apartat 3 de la següent manera:

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

La decisió finalment adoptada, després d'aquesta ponderació, es fa constar en la història clínica...

Decisions del menor (art. 14)

Tal com ja s'ha apuntat en l'apartat referent a informació del menor, en el precepte relatiu a la presa de decisions clarament la llei es decanta per excloure al menor per sota de 16 anys del seu procés de salut, i alhora introdueix un seguit de limitacions en funció del context, que el CNBA entén com a fora de la línia seguida per la majoria de països del nostre entorn de respecte al menor madur.

El CNBA considera que caldria tornar al redactat anterior on es diferenciava els criteris de presa de decisions entre els 12 i els 16 anys, i a partir dels 16, i que els criteris de limitació en situacions de risc, traslladant de nou la decisió als pares, caldria ponderar-los sempre amb el menor.

En aquest sentit, substituint l'actual text, proposaríem el següent redactat de l'art. 14, en bona part recollit ja en el primer esborrany de la llei, revisat pel CNBA:

- 1. En el cas del menors d'edat, per sota dels 12 anys, el consentiment l'han de donar els pares o representants legals, havent escoltat en tot cas el seu parer segons el seu grau de comprensió de la situació.*
- 2. En el cas dels menors entre 12 i 16 anys, cal que el professional valori la seva competència intel·lectual i emocional per a comprendre l'abast de la intervenció sobre la pròpia salut i les conseqüències de la mateixa, en funció de la gravetat de la decisió a prendre. El menor pot decidir per si mateix en tant que aquesta competència sigui considerada suficient, malgrat el dret d'informació dels pares i la seva excepcionalitat, segons disposa l'article 7. Cas de valorar-se la maduresa com a insuficient, la presa de decisions correspon als pares o tutors legals del menor, sens perjudici d'escoltar sempre el parer del menor.*
- 3. En cas de divergència entre els titulars de la pàtria potestat o de la tutela legal del menor, el professional podrà decidir segons el parer que, al seu criteri, sigui més beneficiós pel menor. En cas de dubte sobre el benefici de la decisió presa per substitució, cal consultar al Comitè d'Ètica Assistencial del centre o en el seu defecte al Comitè Nacional de Bioètica.*
- 4. Els majors de 16 anys, han de donar personalment el seu consentiment i es fa amb ells exclusivament el procés d'informació i decisió, respectant la confidencialitat. No obstant això, en actuacions que comportin risc imminent i greu per a la integritat física o psíquica del menor no emancipat, els seus pares o tutors han de ser informats de la seva situació i el seu parer és tingut en compte en la presa de decisions.*

Voluntats anticipades (art. 16 i art. 17)

En relació a aquest document, volem deixar constància de dos aspectes importants:

- a) L'apartat 2 preveu que el menor a partir dels 16 anys pot atorgar un Document de Voluntats Anticipades (DVA), mentre que en l'apartat del menor i la presa de decisions –art. 14-, limita la presa de decisions en situació de risc vital, als 18 anys. Ambdós preceptes serien contradictoris doncs les indicacions contingudes en un DVA habitualment són referents a final de vida i de limitació de tractaments. Atès que el parer del CNBA és respectar la plena autonomia de decisió del menor de 16 anys, creiem que aquesta previsió de l'art. 16 és correcte si s'esmena l'art. 14 en el sentit indicat.
- b) Pel que fa a les limitacions que s'estableixen pel DVA, considerem desafortunada l'expressió *“Les voluntats anticipades s’han d’aplicar valorant les circumstàncies i el context en que varen ser emeses pel pacient... i el context en que han de ser aplicades”*. Sembla com si es pogués qüestionar la validesa del document en funció de les circumstàncies (temps o antiguitat, estat de salut previ, etc.), quan el criteri ha de ser de respectar-ne el contingut sense dubtar-ne. El redactat actual dona peu a que els professionals puguin menystenir-lo o no aplicar-lo i seria tant com deixar a la seva mà el criteri d'aplicació, en perjudici de l'autonomia de la persona. Tot el primer apartat del paràgraf, doncs, hauria de ser suprimit.

Atenció espiritual (art. 22)

El CNBA considera que en aquest apartat, juntament amb el deure d'atenció espiritual, caldria incloure també el respecte a la diversitat cultural. Sovint en tot allò que afecta a la vivència de la malaltia, del néixer i del morir, intervenen patrons culturals que de manera diferent afecten la persona. Alhora, aquestes necessitats no només es posen de manifest en el final de vida, com sembla deduir-se, sinó en altres situacions de context de salut o malaltia, en què la persona és atesa pel sistema de salut.

Proposariem d'incloure aquesta previsió en aquest apartat.

Objecció de consciència (art. 24)

El CNBA entén que la formulació que recull la llei sobre aquest dret del professional pot arribar a vulnerar el dret del pacient, donant més prevalença al dret d'un per sobre del de l'altre. Alhora, tal com apareix formulat, podria donar a entendre que el professional es pot negar a qualsevol tipus d'acció o omissió, esgrimint raons de consciència, i que fins i tot pot imposar actuacions no desitjades ni volgudes.

Creiem que és important recollir la formulació del dret del professional, però en un sentit més equitatiu i garantista amb els drets de la persona. En aquest sentit proposem recollir el redactat anterior en els seus dos primers paràgrafs, en substitució de l'actual apartat 1, i mantenint la resta:

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

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

Dret a la intimitat (art. 26)

Tal com ja s'ha esmentat a l'inici, en relació a l'estructuració dels capítols de la llei, el CNBA considera que el contingut referent al dret a la intimitat hauria de tenir l'entitat d'un capítol propi, previ al de la història clínica, si bé separat del d'autonomia. Ho considerem prou important com per no deixar-ho diluït al final de l'actual Capítol Tercer, ja prou dens en si mateix i de temàtica diferent.

Conservació de la Història Clínica (art. 32)

Respecte a la conservació de la història clínica, el CNBA vol fer especial esment de la necessitat de revisar els períodes de conservació de certs documents. S'estableix que el temps mínim és de deu anys des de la darrera alta assistencial, per certa documentació que pot ser essencial pel pacient o els seus descendents (registre de part per a identificar filiacions, documentació com CI, informe quirúrgic, etc., per a reclamacions futures que puguin sorgir més enllà de deu anys..). Si més no, potser caldria recollir la previsió de què si passats deu anys es volen eliminar les dades, caldria abans contactar amb l'interessat per a fer-lo dipositari, si així ho desitja, i cas de no localitzar-lo, establir l'obligació de conservar aquests documents.

Avui dia amb la digitalització, la conservació de documents i dades és molt més factible, alhora que garantista amb la persona a qui fa referència.

També considera el CNBA que caldria incloure una previsió referent a les obligacions de custòdia o dipòsit de les històries clíniques en cas que els professionals cessin en la seva activitat, doncs no està previst. En aquest sentit el primer esborrany de la llei ho contemplava i ha estat suprimit. Considerem adient tornar-ho a incloure:

Article 32.- Custòdia de les històries clíniques en cas de cessament de l'activitat del centre

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

En aquest sentit, l'esmentat cessament comporta que el responsable del centre ha de contactar amb els pacients, si fos possible, a fi d'informar-los del cessament i fer-los entrega de la documentació clínica i/o material biològic que els hi pertany. Cas de no poder establir aquest contacte o retorn de la documentació, el responsable ha de dipositar-la al ministeri encarregat de la salut, que n'assumeix la custòdia durant tot el temps legalment establert.

Accés a la història clínica per part del menor (art. 41)

En coherència amb el que s'ha expressat anteriorment en relació al menor, caldria revisar la previsió recollida de què per sota dels 16 anys només podran accedir a la Història Clínica els titulars de la pàtria potestat o tutela, i donar accés per sota d'aquesta edat. Si més no, a partir dels 14 anys, edat majoritàriament establerta en les legislacions per a permetre l'autogestió de les dades personals, malgrat també puguin tenir dret a aquest accés els seus responsables legals.

Deures dels professionals (art. 49)

En relació a aquest apartat, el CNBA considera que el contingut recollit és merament administratiu i que, si més no en la seva primera part, caldria que expressés un compromís més explícit dels professionals en el que seria el seu deure de prestar una atenció de màxima qualitat.

a) Atendre els pacients amb qualitat en totes els seus vessants (eficiència, accessibilitat, equitat i seguretat), amb coneixements basats en l'evidència científica disponible i donant resposta, si és possible, a la singularitat de cada persona.

Model de Document de Voluntats Anticipades

Finalment, davant la voluntat clara de la llei de donar carta de naturalesa als documents de Voluntats Anticipades, comproment-se a crear-ne el registre, el CNBA considera també fonamental que s'assumeixi el compromís d'elaborar un model de DVA que pugui servir de guia als ciutadans, encomanant al Comitè Nacional de Bioètica aquesta tasca, així com una guia de recomanacions. El termini per aquestes tasques no hauria d'anar més enllà d'un any, a fi de posar-ho a disposició de la ciutadania en un termini no massa llarg.

Creiem que aquesta previsió es podria incloure en la mateixa Disposició Final Tercera de la llei, tal com es recollia en el text original elaborat pel Consell Assessor de Salut i Benestar i amb un redactat que podria ser el següent:

D'acord amb el que estableix l'art. 16.1, s'encomana al Govern que en el termini d'un any des de l'entrada en vigor d'aquesta llei:



1. *Desplegui el Reglament de funcionament del Registre Nacional de Voluntats Anticipades, dependent del ministeri encarregat de la salut, on es puguin dipositar tots els documents elaborats al país, fent-lo consultable i fàcilment assequible pels professionals.*
2. *Encarregui al Comitè Nacional de Bioètica l'elaboració d'un model orientatiu de document de voluntats anticipades i una guia de recomanacions pels ciutadans.*

El contingut del present document s'aporta al M.I. Síndic als efectes que estimi oportuns i amb la voluntat de que les seves recomanacions puguin ajudar al debat parlamentari en el Consell General, amb la finalitat última d'assolir un text legislatiu el més respectuós possible amb la ciutadania i responent a la pluralitat de la societat andorrana.

Andorra la Vella, 16 de desembre de 2016.

Antoni Badia Trilla
Vicepresident i President en funcions del CNBA