

CONSIDERACIONS SOBRE EL DOCUMENT DE VOLUNTATS ANTICIPADES

MODEL ORIENTATIU DE DOCUMENT DE VOLUNTATS ANTICIPADES

LLEI 21/2000, DE 29 DE DESEMBRE, SOBRE ELS DRETS D'INFORMACIÓ
CONCERNENT LA SALUT I L'AUTONOMIA DEL PACIENT, I LA DOCUMENTACIÓ
CLÍNICA

CONSIDERACIONS SOBRE EL DOCUMENT DE VOLUNTATS ANTICIPADES

A) Necessitat d'una reflexió

Des del Comitè de Bioètica de Catalunya creiem que la transcendència de fer un document de voluntats anticipades (DVA) recomana efectuar una reflexió sobre els seus objectius, requisits, límits, formes i conseqüències. Aquesta guia pretén contribuir a aquesta reflexió i estendre-la, tant entre els ciutadans com entre els professionals (de la salut i del dret).

B) Quin és el fonament i l'objectiu d'un DVA?

El fonament del DVA es troba en el respecte i la promoció de l'autonomia del pacient, autonomia que, mitjançant un DVA, es prolonga quan aquest no pot decidir per ell mateix.

La realització d'un DVA, i sobretot el procés de reflexió i informació que ha d'implicar-ne l'atorgament, possibilita el coneixement dels desigs i valors del pacient, per així poder influir en les decisions futures que l'afectin. Es tracta d'una forma de continuar exercint el dret a ser respectat amb els propis valors, assegurant que aquest respecte es mantindrà quan es presenti una situació de més vulnerabilitat.

Formalitzar un DVA s'ha d'entendre com un procés positiu de responsabilització dels ciutadans en les decisions relatives a la seva salut. Això últim ha de possibilitar una relació amb més transparència i confiança entre pacients i professionals sanitaris.

La realització d'un DVA ha de ser, en la mesura que sigui possible, l'expressió d'un procés reflexiu d'acord amb els valors personals de cadascú, però també l'oportunitat d'inserir aquesta reflexió dintre la relació amb el nostre metge, i servir així d'eina per a la millora de la comunicació entre el professional i el malalt.

C) Suport legal dels DVA: la Llei 21/2000

El reconeixement legal del fonament d'un DVA es troba a la Llei 21/2000, que parla sobre els drets d'informació concernent a la salut i l'autonomia del pacient i la documentació clínica, on s'assenyala el següent :

"Article 8

Les voluntats anticipades

1. El document de voluntats anticipades és el document, adreçat al metge responsable, en el qual una persona major d'edat, amb capacitat suficient i de manera lliure, expressa les instruccions a tenir en compte quan es trobi en una situació en què les circumstàncies que concorrin no li permetin d'expressar personalment la seva voluntat. En aquest document, la persona pot també designar un representant, que és l'interlocutor vàlid i necessari amb el metge o l'equip sanitari, perquè la substitueixi en el cas que no pugui expressar la seva voluntat per ella mateixa.

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 notari. En aquest supòsit, no cal la presència de testimonis.

b) 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 al segon grau ni estar vinculats per relació patrimonial amb l'atorgant.

3. No es poden tenir en compte voluntats anticipades que incorporin previsions contràries a l'ordenament jurídic o a la bona pràctica clínica, o que no es corresponguin exactament amb el supòsit de fet que el subjecte ha previst a l'hora d'emetre-les. En aquests casos, s'ha de fer l'anotació raonada pertinent a la història clínica del pacient.

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.

Aquesta Llei segueix la petja de l'article novè del Conveni relatiu als Drets Humans i la Biomedicina del Consell d'Europa, signat a Oviedo el 1997.

D) En què consisteix el DVA?

Consisteix en unes instruccions o orientacions a seguir, que poden ser més concretes si es coneixen les possibilitats evolutives probables davant una determinada malaltia, o bé més vagues si no es coneixen o l'atorgant no està actualment afectat per cap malaltia. També preveu la possibilitat de nomenar un representant. Aquest últim és important, tant per ajudar a interpretar i defensar el compliment d'aquestes instruccions com per prendre decisions. El representant, familiar o no del pacient, és doncs l'interlocutor vàlid amb els professionals i ha de conèixer els valors i desigs de la persona a la qual representa.

En resum, el DVA pot ser el recull d'una sèrie d'instruccions a tenir en compte (és l'anomenat testament vital), pot significar el nomenament d'un representant o les dues coses a la vegada, opció que sembla la més aconsellable.

E) Possible contingut d'un DVA

Així doncs, si bé el document de voluntats anticipades és únic, podem recomanar-ne a la pràctica unes parts bàsiques:

- 1. **Els criteris** que tinguin en compte la prioritització dels valors i les expectatives personals, encara que se sigui poc concret i s'estigui lluny de cap decisió d'aquest tipus.
- 2. **Les situacions** sanitàries concretes en què vol que es tingui en compte les instruccions.
- 3. **Instruccions i límits** ja més concrets a l'actuació mèdica davant de decisions previstes, sobretot quan es té informació de probabilitats evolutives.
- 4. **El representant** és la persona que es nomena perquè actuï com interlocutor vàlid i necessari amb el metge o l'equip sanitari, perquè en el cas que l'atorgant no pugui expressar la seva voluntat per si mateix, el

substitueixi en la interpretació i aplicació de les instruccions, els criteris i els principis expressats.

El representant ha de conèixer quina és la voluntat de l'atorgant i ha de tenir facultats per interpretar-la i aplicar-la. No pot contradir el contingut del document i ha d'actuar seguint els criteris i les instruccions que l'atorgant del DVA haurà d'haver manifestat d'una manera formal i expressa en aquest document. Però el representant sí que pot manifestar-se en aquells aspectes no especificats íntegrament en el DVA, en el consentiment informat i en la valoració de les circumstàncies, del previsible avenç de la tècnica mèdica, de l'oportunitat de la donació d'òrgans o d'investigació científica, etc.

Atesa la importància capital de les funcions i decisions encomanades al representant, convé evitar que el pugui afectar cap mena de conflicte d'interessos, i assegurar que les decisions es prendran en interès del pacient; és per això que convé que el representant no sigui, per exemple, cap dels testimonis del document, ni el metge responsable que haurà d'executar les seves decisions, ni personal sanitari que hi tingui vinculació; això no exclou que puguin ser representants persones en què, per la vinculació afectiva o de parentiu amb el pacient, calgui suposar que donaran prioritat als interessos d'aquest.

- 5. També poden especificar-se **altres consideracions**, com ara ratificar la voluntat de fer donació d'òrgans, etc.

En el cas dels DVA atorgats de forma preventiva i genèrica, sense una previsió concreta de malaltia, o bé d'intervenció o tractament mèdics, tindrà especial importància l'expressió dels principis vitals i les opcions personals del pacient potencial, en els que aquest estableix una jerarquia de valors i, en conseqüència, els criteris que han d'orientar qualsevol decisió que s'hagi de prendre en l'àmbit d'una intervenció mèdica en què entrin en conflicte diversos d'aquells valors o béns jurídics, humans, personals, morals, etc.

Es pot fer un DVA, ja inscrit en un procés patològic conegut, amb previsions més evidents, i amb un coneixement millor de les conseqüències de la decisió. Aquest

apartat també es pot emplenar renovant i corregint l'anterior.

És aconsellable que la família conegui qui exercirà de representant. El professional responsable del malalt no pot ser el seu representant.

F) Qüestions a tenir en compte a l'hora de fer un DVA

La validació del document

Per ser vàlid el document, és necessari garantir la identitat de l'atorgant, així com la seva capacitat, que coneix el seu contingut i que aquest es correspon amb la seva voluntat. Per tal de garantir aquests requisits de validesa, el DVA s'ha d'atorgar davant d'un notari o amb intervenció de tres testimonis.

a) El DVA davant de notari

En el document notarial, el notari garanteix amb la seva fe pública i sota la seva responsabilitat, la capacitat de l'atorgant, que ha estat degudament informat del contingut del document, que es correspon amb la seva voluntat, que el contingut del document no ha estat alterat, i que serà objecte de custòdia a perpetuïtat i reproduït a voluntat. Aquest document es pot atorgar tant en el despatx del notari com en el lloc on es trobi el pacient si aquest no es pot desplaçar a la notaria.

b) El DVA davant de tres testimonis

Els testimonis, que manifestaran no estar afectats per causa d'incompatibilitat i signaran el document de voluntats anticipades en presència de l'atorgant, seran aportats per aquest i s'han d'assegurar, sota la seva responsabilitat, de la identitat de l'atorgant, de la seva capacitat, que coneix el contingut del document i que aquest es correspon amb la voluntat lliure i informada de l'atorgant.

La Llei exigeix que els testimonis han d'ésser majors d'edat, tenir la plena capacitat d'obrar i que, com a mínim, dos d'ells no han de tenir relació de parentiu fins al segon grau ni estar vinculats per relació

patrimonial amb l'atorgant; no obstant això, atesa la important funció de garantia que la Llei els encomana, convé que els testimonis puguin actuar amb plena independència, per la qual cosa es recomana evitar, mes enllà de l'estricta règim d'incompatibilitats legals, qualsevol conflicte possible d'interessos, com el que hi podria haver amb la condició de representant, eventuals beneficiaris de disposicions successòries, metge responsable i personal mèdic i sanitari que hi estigui vinculat, etc.

La conservació i l'aportació del document

La persona que fa un document de voluntats anticipades és en principi qui ha de portar-lo al metge responsable; o, en cas d'incapacitat de fet del malalt, la seva família o la persona que ell hagi escollit com a representant.

El document es pot portar també al centre sanitari on s'atén el pacient perquè s'inscrigui en la seva història clínica i així facilitar que es tingui en compte, si arriba el cas.

Registre en la història clínica

El document, un cop lliurat al metge responsable o al centre, ha de formar part de la història clínica del malalt, tant en l'atenció primària com en l'hospitalària, sociosanitària o de salut mental.

Cada història clínica ha de contenir una entrada en lloc visible que indiqui si el seu titular ha formalitzat o no un DVA, per tal de facilitar-ne el coneixement i l'accessibilitat als professionals que han de tenir cura de la persona. Aquest document s'ha de sotmetre a les garanties de confidencialitat legalment establertes.

Renovació i revocació

La renovació del document es pot fer per canviar de parer, per reafirmar una voluntat expressada fa molt temps, o bé per ampliar-lo i adequar-lo millor a situacions més ben conegudes actualment.

El DVA es pot revocar i deixar sense efecte en qualsevol moment, per la sola voluntat de l'atorgant.

La modificació, l'ampliació o la concreció del document de voluntats anticipades, exigeix el compliment dels mateixos requisits de forma del seu atorgament.

També convé que s'observin els mateixos requisits de forma en la revocació del document, llevat de que això no sigui possible, cas en el qual, ateses les circumstàncies, també seria admissible una revocació en un document escrit en què l'atorgant així ho expressi amb la seva firma.

En tot cas, és convenient donar al document de revocació, modificació, ampliació o concreció, la mateixa publicitat que s'hagués donat al document previ de voluntats anticipades

G) Utilització i límits en la pràctica

L'existència de documents de voluntats anticipades comporta l'obligació de tenir-los en compte en la presa de decisions.

Tenir-los en compte, però, no vol dir un seguiment mimètic, sinó que comporta sempre una lectura crítica i prudent, tant de l'expressió del document com de la pràctica general, de tal manera que ens ha de portar a una reflexió que permeti que la decisió es basi, en primer lloc, en el respecte a la voluntat del pacient.

Els límits que la Llei assenyalava sobre aquest punt són els següents:

- 1- Que la voluntat impliqui una acció contra l'ordenament jurídic explícit.
- 2- Que la voluntat impliqui una acció mèdica contra les bones pràctiques establertes. Una altra cosa és que la voluntat expressada no consenti o limiti l'actuació mèdica, cosa que sí que pot fer. Cal insistir en això: seguint el sentit del consentiment informat (del qual el DVA és una extensió), la limitació o negativa al tractament és legítima, encara que l'actuació proposada al malalt s'inscriu en una bona pràctica clínica i, per tant, sigui racional i fins i tot vital. El malalt, malgrat això, té dret a rebutjar-la, personalment o ara a través d'un DVA.

- 3- Que la situació que es presenta no sigui la prevista. I que això ens faci dubtar raonablement sobre si, en aquest cas concret, el malalt mantindria la lletra del contingut del DVA.

La decisió a prendre s'ha de consensuar amb el representant nomenat, o amb la família, si no n'hi ha. La decisió a prendre és recomanable que es raoni per escrit en la història clínica; sobretot, com assenyalava la Llei, si no es correspon amb el que es consignava en el DVA. I precisament es recomana que les decisions que discrepen del DVA no es prenguin individualment.

H) Ajuda dels comitès d'ètica assistencial

En els casos en què per part dels familiars o persones vinculades, del representant o del professional, existeixi dificultat en interpretar la voluntat expressada, el comitè d'ètica assistencial del centre, si n'hi ha, pot oferir una ajuda eficaç. Una opinió col·legiada, multidisciplinària, racional i amb una metodologia reconeguda pot ser enriquidora i més creïble.

I) Informació i aclariment de dubtes en els centres

Els centres assistencials han d'oferir ajuda per a la redacció del DVA mitjançant professionals amb els coneixements i la formació necessària per poder donar aquesta orientació. Aquests haurien d'informar de les possibilitats tècniques per confeccionar el document, tot valorant també (sense entrar en el fons del contingut concret) si la persona:

- es més gran de 18 anys i té la capacitat per fer-ho.
- està sotmesa a coacció o a alguna influència excessiva.
- comprèn l'abast de la decisió. Si està informada de possibles alternatives i conseqüències no desitjades.
- ha dialogat suficientment amb el metge que coneix el seu procés sobre el futur document i el seu contingut, i té un coneixement de la malaltia i de la seva evolució.
- ha informat o no el representant que vol nomenar.
- coneix la possibilitat de renovació, modificació o cancel·lació del document.

- coneix els límits que preveu la Llei:
 - demandes contra l'ordenament jurídic,
 - demandes d'actuació contra les bones pràctiques clíniques ,
 - i el problema de les situacions no previstes.

J) Consells als professionals

Els professionals han de veure el DVA com una expressió de la autonomia del malalt, per a casos en els quals abans no tenien cap prova d'aquesta voluntat. Per tant, l'han de veure com una ajuda per poder ser més respectuosos i actuar amb més seguretat .

Han de recordar que estan obligats a:

- acceptar aquests documents;
- inscriure'ls en la història clínica;
- tenir-los en compte en les decisions;
- i a raonar per escrit, en la mateixa història clínica, la decisió final i per què no ha pogut seguir el que hi estava indicat, en cas de ser així.

Però també convé que el professional vagi més enllà; en aquest sentit,

- hauria d'informar els seus malalts de l'ajuda que el DVA pot aportar-los;
- hauria d'ajudar lleialment a orientar el document de forma realista als malalts que li ho demanessin, evitant però tota coacció;
- hauria d'ajudar a interpretar documents ja fets i aconsellar-ne l'actualització quan apareguin possibilitats que el malalt no havia previst, i
- hauria de demanar conèixer el representant abans de prendre les decisions difícils utilitzar-lo com a interlocutor privilegiat.

K) El registre centralitzat de voluntats anticipades

El Departament de Sanitat i Seguretat Social promourà l'habilitació d'un registre centralitzat de documents de voluntats anticipades que hi faciliti l'accés independentment d'on es trobi el titular.

L) El model de document

La diversitat social creixent i la pluralitat d'opcions de vida que comporta fan que determinades institucions i col·lectius formulin la seva proposta d'un model on es plasmin les voluntats anticipades.

Des del respecte a aquestes diferents iniciatives, el Comitè de Bioètica de Catalunya considera adient formular, **tan** sols a tall d'exemple, uns apartats que poden figurar en els documents de voluntats anticipades.

Relació dels membres del grup de treball sobre el document de voluntats anticipades impulsat pel Comitè de Bioètica de Catalunya i amb la participació de l'I·lustre Col·legi de Notaris de Catalunya

***Sr. Marc Antoni Broggi Trias
Sr. Josep M. Busquets Font
Sr. Francesc Xavier Francino Batlle
Sr. Pau Hernando Robles
Sr. Juan José López Burniol
Sr. Josep Enric Rebés Solé***

MODEL ORIENTATIU DE DOCUMENT DE VOLUNTATS ANTICIPADES

Abans d'emplenar aquest document cal fer una lectura detinguda de "les consideracions sobre el document de voluntats anticipades" i buscar l'ajut i orientació d'un professional per valorar l'abast de les seves decisions. Pel que fa als apartats I, II, i III s'han d'entendre com a complementaris i successius, ja que sense l'especificació dels principis i les situacions sanitàries a què es fa referència en els apartats I i II, les instruccions de l'apartat III no tenen sentit.

Jo,....., major d'edat, amb el DNI núm.....i amb domicili a, carrer....., núm., amb capacitat per prendre una decisió de manera lliure i amb la informació suficient que m'ha permès reflexionar,

Expresso les instruccions que vull que es tinguin en compte sobre la meva atenció sanitària quan em trobi en una situació en què, per diferents circumstàncies derivades del meu estat físic i /o psíquic, no pugui expressar la meva voluntat.

I. CRITERIS QUE DESITJO QUE ES TINGUIN EN COMPTE

Per al meu projecte vital la qualitat de vida és un aspecte molt important, i aquesta qualitat de vida la relaciono amb uns supòsits que, a tall d'exemple, podrien ser els següents:

- La possibilitat de comunicar-me de qualsevol manera i relacionar-me amb altres persones.
- El fet de no patir dolor important ja sigui físic o psíquic.
- La possibilitat de mantenir una independència funcional suficient que em permeti ser autònom per a les activitats pròpies de la vida diària.
- No prolongar la vida per si mateixa si no es donen els mínims que resulten dels apartats precedents quan la situació és irreversible.
-
-
-
-
- En cas de dubte en la interpretació d'aquest document, vull que es tingui en compte l'opinió del meu representant.

II. SITUACIONS SANITÀRIES

Vull que es respectin de forma genèrica els principis esmentats en l'apartat anterior, també en les situacions mèdiques com les que s'especifiquen a continuació, però també en d'altres:

- Malaltia irreversible que ha de conduir inevitablement en un termini breu a la meva mort.
- Estat vegetatiu crònic.
- Estat avançat de la malaltia de pronòstic fatal.
- Estat de demència greu.
-
-

III . INSTRUCCIONS SOBRE LES ACTUACIONS SANITÀRIES

El que s'ha assenyalat anteriorment, d'acord amb els criteris i les situacions sanitàries específiques, implica prendre decisions com les següents:

- No prolongar inútilment de manera artificial la meua vida, per exemple mitjançant tècniques de suport vital -ventilació mecànica, diàlisi, reanimació cardiopulmonar, fluids intravenosos, fàrmacs o alimentació artificial.
- Que se'm subministrin els fàrmacs necessaris per pal·liar al màxim el malestar, el patiment psíquic i dolor físic que m'ocasiona la meua malaltia.
- Que sense perjudici de la decisió que prengui, se'm garanteixi l'assistència necessària per procurar-me una mort digna.
- No rebre tractaments de suport i teràpies no contrastades que no demostrin efectivitat o són fútils en el propòsit de prolongar la meua vida.
- Si estigués embarassada i ocorregués alguna de les situacions descrites en l'apartat II, vull que la validesa d'aquest document quedi en suspens fins després del part, sempre que això no afecti negativament el fetus.
- _____
- _____
- _____
- _____
- Igualment, manifesto el meu desig de fer donació dels meus òrgans per a trasplantaments, tractaments, investigació o ensenyament.

IV. REPRESENTANT

D'acord amb l'article 8 de la Llei 21/2000, designo com a representant meu, perquè actuï com a interlocutor vàlid i necessari amb el metge o l'equip sanitari que m'atendrà, en el cas de trobar-me en una situació en què no pugui expressar la meua voluntat,, amb el DNI núm....., amb domicili a, carrer....., núm....., i telèfon

En conseqüència, autoritzo el meu representant perquè prengui decisions respecte a la meua salut en el cas que jo no pugui per mi mateix.

- Sempre que no es contradiguin amb cap de les voluntats anticipades que consten en aquest document.
- Limitacions específiques.
- _____
- _____

Data

Signatura

Representant alternatiu o substitut

Nom i cognoms

Adreça

Telèfon

Data

Signatura

V. DECLARACIÓ DELS TESTIMONIS

Els sotasignats, majors d'edat, declarem que la persona que signa aquest document de voluntats anticipades ho ha fet plenament conscient, sense que haguem pogut apreciar cap tipus de coacció en la seva decisió.

Així mateix, els sotasignats com a testimonis primer i segon declarem no mantenir cap tipus de vincle familiar o patrimonial amb la persona que signa aquest document.

Testimoni primer

Nom i cognoms
DNI
Adreça
Signatura
Data

Testimoni segon

Nom i cognoms
DNI
Adreça
Signatura
Data

Testimoni tercer

Nom i cognoms
DNI
Adreça
Signatura
Data

VI. ACCEPTACIÓ DEL REPRESENTANT (opcional)

Accepto la designació i estic d'acord a ser el representant de....., en el cas que aquest no pugui expressar les seves directrius respecte a la seva atenció sanitària. Comprenc i estic d'acord a seguir les directrius expressades en aquest document per la persona que represento. Entenc que la meua representació solament té sentit en el cas que la persona a qui represento no pugui expressar per ella mateixa aquestes directrius i en el cas que no hagi revocat prèviament aquest document, bé en la seva totalitat o en la part que a mi m'afecta.

Nom i cognoms del representant
DNI
Signatura del representant
Data

Nom i cognoms del representant alternatiu
DNI
Signatura del representant
Data

VII. REVOCACIÓ

Jo,....., major d'edat, amb el DNI núm....., amb capacitat per prendre una decisió de manera lliure i amb la informació suficient que m'ha permès reflexionar, deixo sense efecte aquest document.

Lloc i data,

Signatura

LLEI

Preàmbul

La importància de la consideració dels drets dels pacients com a eix bàsic de les relacions clínicoassistencials es posa de manifest en constatar l'interès que hi han demostrat gairebé totes les organitzacions internacionals amb competència en aquesta matèria. Ja des de l'acabament de la Segona Guerra Mundial, organitzacions com les Nacions Unides, la UNESCO o l'Organització Mundial de la Salut, o, més recentment, la Unió Europea o el Consell d'Europa, entre moltes altres, han impulsat declaracions o, en algun cas, han promulgat normes jurídiques sobre aspectes genèrics o específics relacionats amb aquesta qüestió d'una manera decidida. En aquest sentit, cal esmentar la transcendència de la Declaració universal dels drets humans, de l'any 1948, que ha estat el punt de referència obligat per a tots els textos constitucionals promulgats posteriorment o, en l'àmbit més estrictament sanitari, la Declaració sobre la promoció dels drets dels pacients a Europa, promoguda l'any 1994 per l'Oficina Regional per a Europa de l'Organització Mundial de la Salut, a banda de múltiples declaracions internacionals de major o menor abast i influència que s'han referit a aquestes qüestions.

Darrerament, cal subratllar la rellevància especial del Conveni del Consell d'Europa per a la protecció dels drets humans i la dignitat de l'ésser humà respecte a les aplicacions de la biologia i la medicina (Conveni sobre els drets de l'home i la biomedicina), subscrit el dia 4 d'abril de 1997, el qual ha entrat en vigor a l'Estat Espanyol l'1 de gener de 2000. Aquest Conveni és una iniciativa cabdal: en efecte, a diferència de les diverses declaracions internacionals que l'han precedit en el temps, és el primer instrument internacional amb caràcter jurídic vinculant per als països que el subscriuen, i la seva especial vàlua rau en el fet que estableix un marc comú per a la protecció dels drets humans i la dignitat humana en l'aplicació de la biologia i la medicina. El Conveni es refereix expressament i amb deteniment a la necessitat de reconèixer, en diversos aspectes i amb una gran extensió, els drets dels pacients, entre els quals ressalten el dret a la informació, al consentiment informat i a la intimitat de la informació relativa a la salut de les persones, tot perseguint l'assoliment d'una harmonització de les legislacions dels diversos països en aquestes matèries; en aquest sentit, esdevé del tot convenient de tenir en compte el Conveni en el moment d'abordar el repte de regular qüestions tan importants.

Cal dir, tanmateix, que la regulació del dret a la protecció de la salut, recollit per l'article 43 de la Constitució de 1978, des del punt de vista de les qüestions més estretament vinculades a la condició de subjectes de drets de les persones usuàries dels serveis sanitaris, és a dir, la plasmació dels drets relatius a la informació clínica i l'autonomia individual dels pacients pel que fa a la seva salut, ha estat objecte d'una regulació bàsica en l'àmbit de l'Estat, per mitjà de la Llei 14/1986, de 25 d'abril, general de sanitat.

D'altra banda, la Llei 15/1990, de 9 de juliol, d'ordenació sanitària de Catalunya, malgrat que fixa bàsicament l'atenció en l'establiment de l'ordenació del sistema sanitari des d'un punt de vista organitzatiu, dedica a aquesta qüestió diverses previsions, entre les quals destaca la voluntat, entre les finalitats del Servei Català de la Salut, de la humanització dels serveis sanitaris, manté el màxim respecte a la dignitat de la persona i a la llibertat individual, d'una banda, i, de l'altra, declara que l'organització sanitària catalana ha de permetre garantir la salut com a dret inalienable de la població i l'accés a guarir-se, per mitjà de l'estructura del Servei Català de la Salut, que l'ha d'oferir en condicions d'un escrupolós respecte a la intimitat personal i a la llibertat individual de l'usuari, tot garantint la confidencialitat de la informació relacionada amb els serveis sanitaris que es presten, sense cap mena de discriminació. A partir d'aquestes premisses, aquesta Llei completa extensament les previsions que la Llei d'ordenació sanitària de Catalunya va enunciar com a principis generals. Amb aquesta intenció fa un tractament especial del dret a l'autonomia del pacient. Finalment, la Llei tracta en profunditat tot allò que fa referència a la documentació clínica generada als centres assistencials, tot subratllant especialment la consideració i la concreció dels drets dels usuaris en aquest aspecte.

La inclusió de la regulació sobre la possibilitat d'elaborar documents de voluntats anticipades en la part relativa a l'autonomia del pacient constitueix segurament la novetat més destacada de la Llei. Incorporar aquesta regulació comporta reconèixer de manera explícita la possibilitat que les persones puguin fer el que comunament es coneix com a testaments vitals o testaments biològics, per primera vegada a l'Estat espanyol, per tal de poder determinar, abans d'una intervenció mèdica, llurs voluntats

per si, en el moment de la intervenció, no es troben en situació d'expressar-les. Un document d'aquestes característiques, d'acord amb el que estableix l'article 9 del Conveni del Consell d'Europa sobre els drets de l'home i la biomedicina del 1997, abans esmentat, s'ha d'entendre com un element coadjuvant en la presa de decisions, a fi de conèixer amb més exactitud la voluntat del pacient.

La darrera part de la Llei, i tanmateix la més extensa i detallada, es refereix al tractament de la documentació clínica i, en concret, de la història clínica, és a dir, al conjunt de documents que configuren l'historial mèdic de cada persona. Tot i que existeix alguna normativa que regula aquesta matèria, aquesta normativa és certament dispersa, aproximativa i poc concreta. És per això que es propugna l'establiment d'un seguit de criteris essencialment pràctics, des del punt de vista tant de l'usuari dels serveis sanitaris com dels professionals sanitaris, que són els qui configuren les històries clíniques i hi treballen diàriament en tant que eina bàsica de l'assistència sanitària. Aquesta qüestió s'aborda des de diversos punts de vista. D'una banda, es descriu el contingut de la història clínica, com a document que incorpora tota la informació sobre l'estat de salut del pacient i les actuacions clíniques i sanitàries corresponents als diversos episodis assistencials, com també, si escau, aquelles observacions o apreciacions subjectives del metge. Així mateix, es regulen els drets dels usuaris en relació amb la documentació clínica, el tractament que han tingut en els diversos nivells assistencials, l'accés a la informació que conté, qui hi pot accedir i en quines condicions, i els terminis durant els quals aquesta informació s'ha de conservar. L'objectiu bàsic d'aquesta Llei és, al capdavant, 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, sens perjudici d'un ulterior desplegament per reglament, tot recollint la filosofia del reconeixement ampli del principi de l'autonomia del pacient i materialitzant, per mitjà d'una explicitació de rang legal, les declaracions produïdes al més alt nivell en aquest sentit.

Capítol 1

Les disposicions directives

Article 1

Objecte 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 la història clínica dels pacients dels serveis

Capítol 2

El dret a la informació

Article 2

Formulació i abast del dret a la informació assistencial

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.
2. La informació ha de formar part de totes les actuacions assistencials, ha d'ésser verídica, i s'ha de donar de manera comprensible i adequada a les necessitats i els requeriments del pacient, per a ajudar-lo a prendre decisions d'una manera autònoma.
3. Correspon al metge responsable del pacient garantir el compliment del dret a la informació. També han d'assumir responsabilitat en el procés d'informació els professionals assistencials que l'atenen o li apliquen una tècnica o un procediment concrets.

Article 3

El titular del dret a la informació assistencial

1. El titular del dret a la informació és el pacient. S'ha d'informar les persones vinculades al pacient en

la mesura que aquest ho permet expressament o tàcitament.

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

3. Si el pacient, a criteri del metge responsable de l'assistència, no és competent per a entendre la informació, perquè es troba en un estat físic o psíquic que no li permet fer-se càrrec de la seva situació, se n'ha d'informar també els familiars o les persones que hi estan vinculades.

Article 4

Formulació del dret a la informació epidemiològica

Els ciutadans tenen dret a tenir coneixement adequat dels problemes de salut de la col·lectivitat que impliquen un risc per a la salut, i que aquesta informació es difongui en termes verídics, comprensibles i adequats per a la protecció de la salut.

Capítol 3

Dret a la intimitat

Article 5

Formulació i abast del dret a la intimitat

1. Tota persona té dret que es respecti la confidencialitat de les dades que fan referència a la seva salut. Igualment, té dret que ningú que no hi estigui autoritzat hi pugui accedir si no és emparant-se en la legislació vigent.

2. Els centres sanitaris han d'adoptar les mesures oportunes per a garantir els drets a què es refereix l'apartat 1, 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.

Capítol 4

Respecte al dret a l'autonomia del pacient

Article 6

El consentiment informat

1. Qualsevol intervenció en l'àmbit de la salut requereix que la persona afectada hi hagi donat el seu consentiment específic i lliure i n'hagi estat informada prèviament, d'acord amb el que estableix l'article 2.

2. Aquest consentiment s'ha de fer per escrit en els casos d'intervencions quirúrgiques, procediments diagnòstics invasius i, en general, quan es duen a terme procediments que comporten riscos i inconvenients notoris i previsibles, susceptibles de repercutir en la salut del pacient.

3. El document de consentiment ha d'ésser específic per a cada supòsit, sens perjudici que s'hi puguin adjuntar fulls i altres mitjans informatius de caràcter general. Aquest document ha de contenir informació suficient sobre el procediment de què es tracta i sobre els seus riscos.

4. En qualsevol moment la persona afectada pot revocar lliurement el seu consentiment.

Article 7

Excepcions a l'exigència del consentiment i atorgament del consentiment per substitució

1. Són situacions d'excepció a l'exigència del consentiment:

a) Quan hi ha risc per a la salut pública, si ho exigeixen raons sanitàries d'acord amb el que estableix

la legislació que hi sigui aplicable.

b) Quan en una situació de risc immediat greu per a la integritat física o psíquica del malalt no és possible aconseguir l'autorització d'aquest o dels seus familiars o de les persones que hi estan vinculades. En aquests supòsits, es poden dur a terme les intervencions indispensables des del punt de vista clínic a favor de la salut de la persona afectada.

2. Són situacions d'atorgament del consentiment per substitució:

a) Quan el malalt, a criteri del metge responsable de l'assistència, no és competent per a prendre decisions, perquè es troba en un estat físic o psíquic que no li permet fer-se càrrec de la seva situació, el consentiment s'ha d'obtenir dels familiars d'aquest o de les persones que hi estan vinculades.

b) En els casos d'incapacitat legal, d'acord amb el que estableix l'article 219 de la Llei 9/1998, de 15 de juliol, del Codi de família.

c) En els casos de persones internades per trastorns psíquics, en qui concorrin les circumstàncies de l'article 255 de la Llei 9/1998, de 15 de juliol, del Codi de família.

d) En el cas de menors, si aquests no són competents, ni intel·lectualment ni emocionalment, per a comprendre l'abast de la intervenció sobre la pròpia salut, el consentiment l'ha de donar el representant del menor, havent escoltat, en tot cas, la seva opinió si és major de dotze anys. En la resta de casos, i especialment en casos de menors emancipats i adolescents de més de setze anys, el menor ha de donar personalment el seu consentiment. Això no obstant, en els supòsits legals d'interrupció voluntària de l'embaràs, d'assaigs clínics i de pràctica de tècniques de reproducció humana assistida, cal atènyer-se al que estableix amb caràcter general la legislació civil sobre majoria d'edat, i, si escau, la normativa específica que hi sigui aplicable.

3. En els supòsits definits a les lletres a), b) i c) de l'apartat 2, es poden dur a terme les intervencions indispensables des del punt de vista clínic a favor de la salut de la persona afectada. 4. En els casos de substitució de la voluntat de l'afectat, la decisió ha d'ésser la més objectiva i proporcional possible a favor del malalt i de respecte a la seva dignitat personal. Així mateix, el malalt ha d'intervenir tant com sigui possible en la presa de decisions.

Article 8

Les voluntats anticipades

1. El document de voluntats anticipades és el document, adreçat al metge responsable, en el qual una persona major d'edat, amb capacitat suficient i de manera lliure, expressa les instruccions a tenir en compte quan es trobi en una situació en què les circumstàncies que concorrin no li permetin d'expressar personalment la seva voluntat. En aquest document, la persona pot també designar un representant, que és l'interlocutor vàlid i necessari amb el metge o l'equip sanitari, perquè la substitueixi en el cas que no pugui expressar la seva voluntat per ella mateixa.

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 notari. En aquest supòsit, no cal la presència de testimonis.

b) 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 al segon grau ni estar vinculats per relació patrimonial amb l'atorgant.

3. No es poden tenir en compte voluntats anticipades que incorporin previsions contràries a l'ordenament jurídic o a la bona pràctica clínica, o que no es corresponguin exactament amb el supòsit de fet que el subjecte ha previst a l'hora d'emetre-les. En aquests casos, s'ha de fer l'anotació pertinent a la història clínica del pacient.

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.

Capítol 5

Sobre la història clínica

Article 9

Definició i tractament de la història clínica

1. La història clínica recull el conjunt de documents relatius al procés assistencial de cada malalt tot identificant els metges i la resta de professionals assistencials que hi han intervingut. S'ha de procurar la màxima integració possible de la documentació clínica de cada pacient. Aquesta integració s'ha de fer, com a mínim, en l'àmbit de cada centre, on hi ha d'haver una història clínica única per a cada pacient.

2. El centre ha d'emmagatzemar les històries clíniques en instal·lacions que en garanteixin la seguretat, la conservació correcta i la recuperació de la informació.

3. Les històries clíniques es poden elaborar mitjançant suport paper, audiovisual i informàtic, sempre que se'n garanteixin l'autenticitat del contingut i la plena reproductibilitat futura. En qualsevol cas, s'ha de garantir que resten registrats tots els canvis i identificats els metges i els professionals assistencials que els han fet.

4. Els centres sanitaris han de prendre les mesures tècniques i organitzatives adequades per a protegir les dades personals recollides i evitar-ne la destrucció o la pèrdua accidental, i també l'accés, l'alteració, la comunicació o qualsevol altre processament que no siguin autoritzats.

Article 10

Contingut de la història clínica

1. La història clínica ha de tenir un número d'identificació i ha d'incloure les dades següents:

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

Nom i cognoms del malalt.

Data de naixement.

Sexe.

Adreça habitual i telèfon, a l'efecte de localitzar-lo.

Data d'assistència i d'ingrés, si escau.

Indicació de la procedència, en cas de derivació des d'un altre centre assistencial.

Servei o unitat en què es presta l'assistència, si escau.

Número d'habitació i de llit, en cas d'ingrés.

Metge responsable del malalt.

Així mateix, quan es tracta d'usuaris del Servei Català de la Salut i l'atenció es presta per compte d'aquest ens, s'ha de fer constar també el codi d'identificació personal contingut a la targeta sanitària individual.

b) Dades clinicoassistencials:

Antecedents familiars i personals fisiològics i patològics.

Descripció de la malaltia o el problema de salut actual i motius successius de consulta.

Procediments clínics emprats i llurs resultats, amb els dictàmens corresponents emesos en cas de procediments o exàmens especialitzats, i també els fulls d'interconsulta.

Fulls de curs clínic, en cas d'ingrés.

Fulls de tractament mèdic.

Full de consentiment informat si és pertinent.

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

Informes d'epicrisi o d'alta, si s'escauen.

Document d'alta voluntària, si s'escau.

Informe de necròpsia, si n'hi ha.

En cas d'intervenció quirúrgica, s'ha d'incloure el full operatori i l'informe d'anestèsia, i en cas de part, les dades de registre.

c) Dades socials:

Informe social, si escau. 3.

A les històries clíniques hospitalàries, en què sovint participen més d'un metge o d'un equip assistencial, hi han de constar individualitzades les accions, les intervencions i les prescripcions fetes per cada professional.

4. Els centres sanitaris han de disposar d'un model normalitzat d'història clínica que reculli els continguts fixats en aquest article adaptats al nivell assistencial que tenen i a la classe de prestació que fan.

Article 11

Usos de la història clínica

1. La història clínica és un instrument destinat fonamentalment a ajudar a garantir una assistència adequada al pacient. A aquest efecte, els professionals assistencials del centre que estan implicats en el diagnòstic o el tractament del malalt han de tenir accés a la història clínica.
2. Cada centre ha d'establir el mecanisme que faci possible que, mentre es presta assistència a un pacient concret, els professionals que l'atenen puguin, en tot moment, tenir accés a la història clínica corresponent.
3. Es pot accedir a la història clínica amb finalitats epidemiològiques, d'investigació o docència, amb subjecció al que estableix la Llei orgànica 15/1999, de 13 de desembre, de protecció de dades de caràcter personal, i la Llei de l'Estat 14/1986, de 25 d'abril, general de sanitat, i les disposicions concordants. 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.
4. El personal que té cura de les tasques d'administració i gestió dels centres sanitaris pot accedir només a les dades de la història clínica relacionades amb les dites funcions.
5. El personal al servei de l'Administració sanitària que exerceix funcions d'inspecció, degudament acreditat, pot accedir a les històries clíniques, a fi de comprovar la qualitat de l'assistència, el compliment dels drets del pacient o qualsevol altra obligació del centre en relació amb els pacients o l'Administració sanitària.
6. Tot el personal que accedeix en ús de les seves competències a qualsevol classe de dades de la història clínica resta subjecte al deure de guardar-ne el secret.

Article 12

La conservació de la història clínica

1. La història clínica s'ha de conservar com a mínim fins a vint anys després de la mort del pacient. Això no obstant, es poden seleccionar i destruir els documents que no són rellevants per a l'assistència, transcorreguts deu anys des de l'última atenció al pacient.
2. En tot cas, en la història clínica s'han de conservar, juntament amb les dades d'identificació del pacient, durant vint anys, com a mínim, a comptar de la mort del pacient: els fulls de consentiment informat, els informes d'alta, els informes quirúrgics i el registre de part, les dades relatives a l'anestèsia, els informes d'exploracions complementàries i els informes de necròpsia.
3. No obstant el que estableixen els apartats 1 i 2 d'aquest article, la documentació que a criteri del facultatiu sigui rellevant a efectes preventius, assistencials o epidemiològics, s'ha de conservar durant tot el temps que calgui.

Capítol 6

Drets en relació amb la història clínica

Article 13

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 de les dades que hi figuren. Correspon als centres sanitaris regular el procediment per a garantir l'accés a la història clínica.
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, ni del dret dels professionals que han intervingut en l'elaboració d'aquesta, que poden invocar la reserva de llurs observacions, apreciacions o anotacions subjectives.

3. El dret d'accés del pacient a la història clínica es pot exercir també per representació, sempre que estigui degudament acreditada.

Article 14

Drets en relació amb el contingut de la història clínica

El pacient té dret que els centres sanitaris estableixin un mecanisme de custòdia activa i diligent de històries clíniques. Aquesta custòdia ha de permetre la recollida, la recuperació, la integració i la comunicació de la informació sotmesa al principi de confidencialitat en els termes establerts per l'article 11 d'aquesta Llei.

Disposició addicional

El Departament de Sanitat i Seguretat Social, amb l'objectiu d'avançar en la configuració d'una història clínica única per pacient, ha de promoure, mitjançant un procés que garanteixi la participació de tots els agents implicats, l'estudi d'un sistema que, atenent l'evolució dels recursos tècnics, possibiliti l'ús compartit de les històries clíniques entre els centres assistencials de Catalunya, a fi que pacients atesos en diversos centres no s'hagin de sotmetre a exploracions i procediments repetits, i els serveis assistencials tinguin accés a tota la informació clínica disponible.

Disposició transitòria

Els centres sanitaris disposen d'un termini d'un any, comptador a partir de l'entrada en vigor d'aquesta Llei, per a adoptar les mesures tècniques i organitzatives necessàries per a adaptar el tractament de les històries clíniques a les previsions que s'hi contenen, i elaborar els models normalitzats d'història clínica a què fa referència l'article 10.2. Els processos assistencials que es portin a terme transcorregut aquest termini s'han de reflectir documentalment d'acord amb els models normalitzats aprovats.

Disposició final

Es faculten el Govern i el conseller o la consellera de Sanitat i Seguretat Social perquè facin el desenvolupament reglamentari del que estableix aquesta Llei. Per tant, ordeno que tots els ciutadans als quals sigui d'aplicació aquesta Llei cooperin al seu compliment i que els tribunals i les autoritats als quals pertorqui la facin complir.

Palau de la Generalitat, 29 de desembre de 2000

Jordi Pujol

President de la Generalitat de Catalunya