

LLEI 21/2000, de 29 de desembre, sobre els drets d'informació concernent la salut i l'autonomia del pacient, i la documentació clínica.

El President de la Generalitat de Catalunya

Sia notori a tots els ciutadans que el Parlament de Catalunya ha aprovat i jo, en nom del Rei i d'acord amb el que estableix l'article 33.2 de l'Estatut d'autonomia de Catalunya, promulgo la següent

LLEI

Preàmbul

La importància de la consideració dels drets dels pacients com a eix bàsic de les relacions clínico assistencials 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 desanitat.

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 esconeix 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 sanitaris.

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 concorren 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 concorren 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.

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 clínico assistencials: 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 clínico assistencial, 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 les 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 faculen 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(00.364.003)