

DICTAMEN A L'AVANTPROJECTE DE LLEI DE DRETS I INFORMACIÓ AL PACIENT

D'acord amb les competències atribuïdes al Comité Econòmic i Social de la Comunitat Valenciana per la Llei 1/1993, de 7 de juliol, i amb la tramitació prèvia corresponent, el Ple del Comité, en la sessió extraordinària realitzada el dia 13 de març del 2002, emet el dictamen següent.

I.- ANTECEDENTS

El dia 21 de febrer del 2002 va tindre entrada en la seu del CES, escrit del director general per a l'Atenció al Pacient, de la Conselleria de Sanitat, pel qual se sol·licitava l'emissió del dictamen preceptiu corresponent a l'Avantprojecte de Llei de Drets i Informació al Pacient, d'acord amb el que disposa l'article 3 de la Llei 1/1993, de 7 de juliol, de creació del Comité Econòmic i Social de la Comunitat Valenciana.

El Ple del CES-CV realitzat en data 27 de febrer del 2002, va autoritzar la Junta Directiva, en funcions de Comissió, a fi d'elaborar el projecte de dictamen, segons el que disposa l'article 38 del Reglament d'Organització i Funcionament del CES-CV.

El dia 8 i 11 de març del 2002 es va reunir en sessió de treball la Junta Directiva, en funcions de Comissió per a elaborar la proposta de dictamen elevada al Ple del dia 13 de març del 2002, que va ser aprovada per unanimitat segons el que preceptua l'article 14.5 del Reglament d'Organització i Funcionament del CES-CV.

II.- CONTINGUT

L'avantprojecte de llei consta d'una exposició de motius i deu títols, amb un total de 32 articles, tres disposicions addicionals, disposició transitòria, disposició derogatòria i dues disposicions finals.

L'**exposició de motius** recull l'objectiu de la llei consistent a proporcionar una definició clara dels drets i obligacions dels pacients, potenciant la participació activa dels professionals i de les institucions sanitàries per a aconseguir una assistència millor i més humana en benefici de la salut i la qualitat de vida dels ciutadans.

El **títol I** definix l'objecte i l'àmbit d'aplicació de la llei, reconeixent i garantint els drets i les obligacions dels pacients de la Comunitat Valenciana en matèria sanitària, prestada tant en centres públics com privats de la nostra Comunitat.

El **títol II** estableix els principis generals i els drets del pacient.

El **títol III** recull els drets d'informació del pacient, diferenciant entre els drets d'informació assistencial i els drets d'informació sanitària i epidemiològica.

Dictamen a l'AL de Drets i Informació al Pacient

El **títol IV** regula el dret a la intimitat del pacient, reconeixent el dret d'este que es respecte la confidencialitat de les dades referents a la seua salut.

El **títol V** recull el dret del pacient a obtenir una informació adequada a la naturalesa de la seua malaltia sobre els seus efectes i els riscos i beneficis dels procediments diagnòstics i terapèutics recomanats, a fi de poder decidir conscient i lliurement sobre estos. Així mateix, queda regulat, i per primera vegada a la Comunitat Valenciana, el dret dels pacients a emetre voluntats anticipades, que seran recollides en el testament vital.

El **títol VI** sota l'encapçalament drets de documentació, regula la història clínica, tenint en compte tots els aspectes relatius al seu contingut, tractament, propietat i custòdia, així com els drets d'accés a esta, tant per part dels professionals i institucions, els pacients o els familiars, acostats i representants legals quan pertoque.

En el **títol VII** es tracten els drets de participació dels pacients, reconeixent-se el decisiu paper de la col·laboració ciutadana en l'atenció sanitària, com a exercici de responsabilitat i solidaritat.

En el **títol VIII** figura la creació de dos organismes de caràcter consultiu i interdisciplinar: El Consell Assessor de Bioètica i Els Comitès de Bioètica Assistencial.

El **títol IX** detalla les obligacions dels pacients, reconeixent la responsabilitat d'una societat madura en l'atenció de la salut individual i col·lectiva

En la **disposició addicional primera** queda recollida la facultat per part de la Conselleria de Sanitat de realitzar inspeccions per a garantir i comprovar que els centres i les institucions sanitàries i el personal al seu servei complixen amb les obligacions establides en la present llei.

La **disposició addicional segona** assenyala que la Conselleria de Sanitat procedirà a agilitar els procediments d'aprovació dels formularis de consentiment informat, perquè puguin ser utilitzats progressivament en els centres assistencials públics i privats.

Segons la **disposició addicional tercera** la Conselleria de Sanitat adoptarà les mesures adequades per a la informatització progressiva de les històries clíniques, garantint la integració de la informació relativa a cada pacient amb independència del suport en què es trobe.

La **disposició transitòria única** estableix el termini d'un any, a partir de l'entrada en vigor de la present llei, per a adoptar les mesures tècniques i organitzatives necessàries per a adaptar el tractament de les històries clíniques al que esta llei estableix, i elaborar els models normalitzats d'història clínica a què es fa referència en el seu articulat.

De conformitat amb la **disposició derogatòria única** queden derogades totes aquelles disposicions de la Generalitat Valenciana d'igual o inferior rang que contradiguen o s'oposen a allò contingut en esta Llei.

Les **disposicions finals primera i segona** autoritzen al Govern Valencià per a dictar les normes reglamentàries necessàries per al desplegament i l'aplicació d'esta llei, que entrarà en vigor l'endemà de la publicació en el DOGV.

III.- OBSERVACIONS DE CARÀCTER GENERAL

Sobre el títol de l'avantprojecte de llei el CES considera convenient formular dos consideracions:

Primera: En l'exposició de motius es precisa que l'objectiu de la llei és *“proporcionar una clara definició dels drets i obligacions dels pacients”*, i en l'articulat la informació es recull com un dret més, per tant entenem que la referència a la informació quedaria inclosa en els drets, i en tot cas caldria fer menció a

les obligacions.

Segona: En l'àmbit sanitari, el terme “*pacient*” va generalment unit a un concepte assistencial, no obstant això, quan es fa referència al conjunt de persones d'un país o una comunitat pel que fa a la seua salut individual o col·lectiva, o a les seues relacions amb el sistema sanitari, se solen utilitzar altres termes com “*ciutadà*” “*usuaris*”, “*persones*” (Constitució Espanyola, Llei General de Sanitat, Conveni Europeu sobre Drets Humans i Biomedicina, etc.).

El CES considera que seria menys equívoc utilitzar un terme més genèric quan es faça referència a drets, obligacions o altres conceptes d'índole sanitària aplicables al conjunt dels habitants de la nostra Comunitat, i un terme més específic, quan el ciutadà reba o vaja a rebre atenció sanitària.

Quant a l'exposició de motius, en primer lloc, el CES-CV proposa modificar el paràgraf quart i donar-li la redacció següent: “*L'objecte de la present llei és proporcionar una clara definició dels drets i deures dels ciutadans tant en la seua relació amb el sistema sanitari valencià com a usuaris, com pel que fa a la salut col·lectiva per a aconseguir una millor i més humana assistència sanitària i una participació activa de la ciutadania i dels professionals del sistema sanitari en l'estudi i la resolució dels problemes de salut*”.

D'altra banda, en l'exposició de motius hauria de fer-se una menció explícita al contingut del capítol 2 del títol III, així com al títol IV.

El CES entén que el títol II “*Principis Generals*” hauria de començar amb el text següent: “*A més dels drets regulats en la Llei General de Sanitat es reconeix, entre altres, els drets dels ciutadans en relació amb el Sistema Sanitari de la Comunitat Valenciana*”.

En el títol VI, capítol 2 s'aborda la definició, el tractament, el contingut, la propietat i custòdia de la història clínica, així com el dret d'accés a esta. En tot moment s'utilitza el mateix terme (història clínica) per a referir-se al conjunt de documents on està continguda la informació sanitària del pacient o ciutadà. Ara bé, el concepte d'història clínica està íntimament unit a l'àmbit assistencialment i concretament a l'hospitalari, però des de la promulgació de la Llei General de Sanitat, que determina en l'article tercer que els mitjans i les actuacions del sistema sanitari estaran orientats prioritàriament a la promoció de la salut i a la prevenció de les malalties, i el desenvolupament conseqüent de l'atenció primària amb el propòsit prioritari de portar a terme este objectiu, canvia el model tradicional basat en la prestació de cures sanitàries el pacient. Cobren major importància altres actors sanitaris, com és el cas d'infermeria, es treballa en equip i el més rellevant és que es dirigeix una bona part de les actuacions cap al ciutadà sa. Tot això comporta canvis semàntics que afecten, entre altres, la denominació d'història clínica, així el document oficial que s'utilitza en l'àmbit de l'atenció primària de la Comunitat Valenciana es denomina Història de Salut d'Atenció Primària (HSAP). El CES considera que per a referir-se als documents on es recull l'història sobre la salut dels ciutadans seria més convenient denominar-lo història de salut.

Finalment, el Comité vol fer constar que s'advertix certa dicotomia entre els conceptes “*pacient*” i “*ciutadà*” al llarg del text de l'avantprojecte de llei.

IV.- OBSERVACIONS A L'ARTICULAT

Article 1. Objecte

El CES entén convenient la modificació d'este article en els termes següents:

“La present Llei té per objecte reconèixer i garantir els drets i les obligacions que en matèria sanitària tenen els pacients en l'àmbit territorial de la Comunitat Valenciana”.

Article 2. Àmbit d'aplicació

Dictamen a l'AL de Drets i Informació al Pacient

El Comit  entén que és més apropiada l'expressió "actuació sanitat ria" que "assistència sanitat ria", per la qual cosa es proposa la redacció següent d'este article:

"La present llei serà d'aplicació a tot tipus d'actuació sanitat ria que es realitze a la Comunitat Valenciana tant per centres públics com privats".

Article 3. Principis generals

El CES-CV, en primer lloc, considera que ha de modificar-se la redacció d'alguns dels drets recollits en este article, en concret:

"1. Al respecte a la seua dignitat, personalitat i intimitat, sense que puga sofrir discriminació per raons de raça, sexe, econòmiques, socials i ideològiques.

3. A l'accés equitatiu als beneficis d'una sanitat de qualitat apropiada, humana i científica.

5. A conèixer i obtindre les prestacions sanitat ries assistencials, farmacèutiques i complementàries necessàries per a promoure, conservar o restablir la seua salut, segons el que establix la normativa vigent, així com les condicions en què seran prestades, tant en centres públics com a privats.

7. A elegir, amb adequada informació prèvia, metge/pediatre i centre, tant en atenció primària com en l'especialitzada, en els termes i les condicions que s'establisquen per la Conselleria de Sanitat.

8. A disposar de la targeta SIP, o de la targeta solidària quan pertoque, en les condicions que s'establisquen reglamentàriament, com a document de naturalesa personal i intransferible, acreditativa del dret a la prestació sanitat ria en l mbit de la Comunitat Valenciana."

Així mateix, el Comit  proposa la inclusió dels drets següents en este article:

"9. A participar a través de les institucions i òrgans de participació comunitària i les organitzacions socials en activitats sanitat ries, en els termes establits en la Llei.

10. A rebre una atenció sanitat ria continuada i integral, amb un metge que integre el seu procés assistencial, aix  com un personal d'infermeria de referència.

11. A triar entre les diferents opcions terapèutiques i a renunciar a rebre tractaments mèdics o a les actuacions sanitat ries proposades.

12. A viure el procés de la seua mort d'acord amb el seu concepte de dignitat, aix  com a rebre els tractaments pal liatius de confort, que han de facilitar-se en l'entorn més id ni possible (hospital, domicili, etc.).

13. Al testament vital o voluntats anticipades.

14. A la dispensació de les prestacions sanitat ries dins d'uns terminis prèviament definits."

Títol III. Drets d'informació

El CES creu que hauria de tindre's en compte que el terme *salut pública*  s més ampli que els emprats al llarg del títol III i engloba altres conceptes com l'epidemiològic.

Article 4. Informació assistencial

En relació a l'apartat 4 d'este article, el CES entén que en determinades ocasions pot resultar complicat que el pacient deixe constància per escrit dels seus desigs, per la qual cosa seria convenient establir

altres mecanismes per a expressar-los.

Article 5. El titular del dret a la informació assistencial

El CES-CV proposa afegir al final de l'apartat 2: “*per raons familiars o de fet*”.

Articles 6 i 7. Informació sanitària a la Comunitat Valenciana i dret a la informació epidemiològica

El Comité considera que el dret dels ciutadans a rebre una adequada informació sanitària és de summa importància, per la qual cosa es proposa introduir un nou paràgraf amb el tenor següent:

“L'autoritat sanitària vetlarà pel dret dels ciutadans a rebre informació sanitària clara, veraç, rellevant, fiable, actualitzada, de qualitat i basada en l'evidència científica, que possibilita l'exercici autònom i responsable de la facultat d'elecció i la participació activa del ciutadà en el manteniment o recuperació de la seua salut”.

Així mateix, el CES-CV entén que l'autoritat sanitària competent haurà de proporcionar la informació necessària sobre els professionals, centres i servicis que integren la xarxa assistencial.

Article 8. Formulació i abast del dret a la intimitat

El CES proposa, en primer lloc, afegir un nou apartat, ja que no es fa referència explícita al dret a la intimitat en cap dels dos punts que componen este article. Este nou apartat quedaria redactat de la manera següent:

“3. Tot pacient té dret que es preserve la intimitat del seu cos respecte a altres persones. La prestació de les atencions necessàries, es farà respectant els trets bàsics de la intimitat.”

D'altra banda, el CES entén que les normes que despleguen posteriorment la llei hauran de garantir el dret a la intimitat, incloent-hi entre altres, el dret del pacient a limitar la presència d'estudiants, investigadors i altres professionals que no estiguen directament implicats en el procés d'atenció i el dret a donar consentiment previ a la realització i difusió de registres iconogràfics que permeten la seua identificació.

Article 9. El consentiment informat

El CES considera que la informació que el pacient ha de rebre per a poder donar la conformitat expressa, no sols ha de ser adequada sinó que ha de rebre-la amb l'antelació suficient.

Així mateix, es proposa substituir el terme “*invasiu*” per un altre de naturalesa anàloga més adequat.

Per tant, el CES entén que l'apartat 1 d'este article tindria una redacció més apropiada, si es tenen en compte les observacions que s'hi han fet en els dos paràgrafs anteriors.

Article 10. Atorgament del consentiment per substitució

Des del CES es proposa substituir el primer paràgraf de l'article i, per consegüent, l'inici de l'apartat 1, en els següents termes:

“Podran atorgar el consentiment per substitució:

1. Els familiars, i si no n'hi ha, les persones acostades...”

Dictamen a l'AL de Drets i Informació al Pacient

Quant a l'apartat 2 d'este article, el Comit  estima convenient que tot el contingut del mateix estiga subjecte al que establix la normativa específica que li siga d'aplicació i, en el cas concret dels menors, al que s'establisca en el Codi Civil.

Igualment, el CES creu oportú afegir un apartat quart a l'article 10, amb el text següent:

“4-. En els casos de substitució de la voluntat de l'afectat, la decisió haurà de ser la més objectiva i proporcional possible a favor del pacient i de la seua dignitat personal.”

Article 12. La informació prèvia al consentiment

El Comit  considera que hauria de completar-se l'apartat 2 en els termes següents:

“...i en tot cas, almenys 24 hores abans del procediment corresponent, sempre que no es tracte d'activitats urgents.”

Article 14. Document formulari

El CES creu que el contingut del document del consentiment hauria de substituir els termes “Identificació del pacient” per “Dades personals del pacient” i “Identificació del metge” per “Nom i cognoms del metge que informa”.

Aix  mateix, el CES-CV proposa incloure una nova dada en el document que possibilita el pacient per a revocar el consentiment.

Article 17. Dret a la segona opinió

Des del CES es considera convenient que l'autoritat sanitat ria facilite els mitjans necessaris per a fer efectiu este dret, per la qual cosa hauria de quedar reflectit en este article.

Per a millorar la redacció de l'article caldria afegir la paraula “se” en l ltima línia de l'article: “... d'acord amb el que s'establisca normativament.”

Article 18. Testament vital i voluntats anticipades

El CES considera que l'apartat 1 ha d'incloure els menors emancipats, no sols els majors d'edat.

En relació a l'apartat 3 d'este article, el Comit  entén que un dels objectius del document de voluntats anticipades   el respecte a la lliure voluntat del pacient en aquells supòsits d'eutanàsia que no estan penalitzats pel sistema jurídic espanyol, és a dir, els que es referixen a l'eutanàsia passiva i a la indirecta.

Si bé l'ordenament jurídic està perfectament definit en cada moment, no resulta tan obvi en el cas de la bona pr ctica clínica. Per aix , el CES-CV entén que han de prevaler els drets dels ciutadans, en este cas dels pacients, i per tant, hauria de suprimir-se la referència a la “bona pr ctica clínica”.

En este mateix sentit, hauria d'afegir-se un nou apartat amb el text següent:

“En el cas que en el compliment de les voluntats anticipades sorgisca l'objecció de consciència d'algun facultatiu, l'administració posar  els recursos suficients per a atendre la voluntat anticipada del pacient en els supòsits recollits en l'actual ordenament jurídic”.

Finalment, pel que afecta l'apartat tercer, el CES creu més apropiat afegir el qualificatiu “raonada” en l ltima part d'este, quedant la redacció aix : “..., quedar  constància raonada d'això en la història de salut del pacient.”

Pel que fa a l'apartat 4 el CES entén que amb la redacció actual este apartat només   d'aplicació a

Comité Econòmic i Social de la Comunitat Valenciana

les persones que estiguen hospitalitzades, per la qual cosa seria més adequat substituir “on estiga hospitalitzada la persona” per “on estiga atesa la persona”.

Article 23. Contingut de la història clínica

El CES considera més adequat traslladar l'últim paràgraf d'este a l'article 24 de la Llei, ja que en estos dos casos s'està tractant la custòdia dels documents.

Article 24. Propietat i custòdia

El CES ha observat que falta afegir la paraula “aliena” en la quarta línia de l'apartat 1 d'este article.

Article 25. Dret d'accés a la història clínica dels professionals sanitaris i institucions

El CES proposa, en referència a l'apartat 3, que es puga accedir a la història de salut també en el cas que les finalitats siguen judicials.

Article 26. Dret del pacient a accedir a la seua història clínica

Quant a l'apartat 5 des del Comité s'estima convenient facilitar l'accés a la història no sols als familiars més acostats, sinó també a la persona degudament autoritzada prèviament pel pacient mort.

Article 27. Dret a formular suggeriments, queixes, reclamacions i agraïments

En l'apartat 1, el CES-CV proposa afegir el següent paràgraf:

“Estes han de ser avaluades i contestades per escrit, en un termini adequat, d'acord amb els termes establits reglamentàriament.”

De la mateixa manera, es considera convenient completar l'apartat 2 incloent la labor de l'equip o centre, a més de la del professional.

Article 31. Obligacions dels pacients

Des del CES es proposen les modificacions següents a diversos apartats d'este article:

En primer lloc, en l'apartat 1, segona línia, després d'assistencials afegir “i drets”.

En relació a l'apartat 6, afegir al final:

“que siguen necessaris per al procés assistencial o per raons d'interés general degudament motivades.”

Disposició addicional tercera

El CES-CV considera convenient canviar el terme “integració” per “integritat”.

Disposició transitòria

La referència que es fa a l'article 19 hauria de ser a l'article 22.

Dictamen a l'AL de Drets i Informació al Pacient

V.- CONCLUSIONS

El CES-CV considera positiva la tramitació del present avantprojecte de llei i espera que les aportacions que este òrgan consultiu ha efectuat, així com les millores que es puguin realitzar en el posterior tràmit parlamentari, siguin útils per al compliment dels objectius previstos en este.

Vist i plau
El president
Rafael Cerdá Ferrer

La secretària general
M^a José Adalid Hinarejos