



## Lleis

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

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

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

Exposició de motius

Capítol primer. Disposicions generals

Article 1. Definicions

Article 2. Àmbit d'aplicació

Article 3. Objectius

Capítol segon. Drets de l'usuari del sistema sanitari

Secció primera. Dret a la informació

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

Article 5. Dret a la informació epidemiològica

Article 6. Dret a la informació en relació amb l'assistència sanitària

Article 7. Dret a la informació de l'usuari del sistema sanitari amb autonomia compromesa

Article 8. Contingut de la informació i persona responsable de facilitar-la

Secció segona. Dret a l'autonomia

Article 9. Consentiment informat

Article 10. Revocació del consentiment informat

Article 11. Excepcions al consentiment informat

Article 12. Decisions subrogades o de substitució

Article 13. Rebuig del tractament

Secció tercera. Dret a la intimitat

Article 14. Formulació i abast del dret a la intimitat

Secció quarta. Voluntats assistencials de l'usuari del sistema sanitari

Article 15. Voluntats anticipades

Article 16. Límits a les voluntats anticipades

Article 17. Revocació de les voluntats anticipades

Article 18. Anotació i registre de les voluntats anticipades pel professional

Article 19. Voluntat post mortem

Secció cinquena. Dret a un tractament digne

Article 20. Criteris assistencials per evitar actuacions fútils

Article 21. Planificació de decisions de final de vida

Article 22. Atenció espiritual

Article 23. Mesures contra el sofriment i l'agonia

Secció sisena. Drets del menor d'edat

Article 24. Drets del menor hospitalitzat

Article 25. Dret del menor a la informació

Article 26. Consentiment del menor

Article 27. Voluntats anticipades del menor



- Article 28. Dret d'accés a la història clínica compartida del menor
- Article 29. El menor i la recerca biomèdica
- Capítol tercer. Drets dels professionals sanitaris
- Article 30. Objeció de consciència dels professionals
- Capítol quart. Història clínica
- Article 31. Finalitats i usos de la història clínica
- Article 32. Usos de dades personals
- Article 33. Titularitat de les dades contingudes a la història clínica
- Article 34. Drets de l'usuari del sistema sanitari en relació amb la història clínica
- Article 35. Contingut de la història clínica
- Article 36. Conservació de la història clínica
- Article 37. Comissió Nacional de la Història Clínica Compartida
- Article 38. Responsable de la història clínica
- Article 39. Accés per part de professionals de la salut a la història clínica amb finalitat assistencial
- Article 40. Accés per part de terceres persones a la història clínica
- Article 41. Història clínica compartida de l'usuari del sistema sanitari públic
- Article 42. Mesures per fer efectiva la història clínica compartida de l'usuari del sistema sanitari públic
- Article 43. Dret d'accés de l'usuari del sistema sanitari a la història clínica
- Article 44. Anotacions subjectives
- Article 45. Usuaris del sistema sanitari amb capacitat compromesa
- Article 46. Accés a la història clínica del difunt
- Article 47. Exercici dels drets d'oposició, rectificació i supressió en relació amb la història clínica
- Capítol cinquè. Investigació sobre subjectes humans
- Article 48. Drets a la informació i autonomia de les persones que participen en projectes de recerca
- Article 49. La protecció de les persones sense capacitació en la seva participació en recerca
- Article 50. Dret a la protecció del propi cos
- Article 51. Dret a la protecció de la intimitat en els projectes de recerca
- Capítol sisè. Deures dels ciutadans i professionals vers el sistema sanitari públic
- Article 52. Deures dels ciutadans
- Article 53. Deures dels professionals sanitaris
- Capítol setè. Règim disciplinari dels professionals de la salut
- Article 54. Infraccions i sancions
- Article 55. Infraccions lleus
- Article 56. Infraccions greus
- Article 57. Infraccions molt greus
- Article 58. Prescripcions de les infraccions
- Article 59. Sancions
- Article 60. Prescripcions de les sancions
- Article 61. Expedient sancionador
- Disposició transitòria
- Disposició final primera
- Disposició final segona
- Disposició final tercera
- Disposició final quarta
- Disposició final cinquena
- Disposició final sisena
- Disposició final setena
- Disposició final vuitena

## Exposició de motius

En les darreres dècades, els drets del ciutadà, en tant que usuari del sistema de salut, han adquirit un relleu important a escala internacional i han estat objecte de regulació amb rang legal a molts països del



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

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

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

D'altra banda, cal tenir també present el contingut de normes prèvies, vigents a Andorra, en matèries concurrents amb algunes manifestacions dels drets de l'usuari del sistema sanitari, com ara la Llei 15/2003, qualificada de protecció de dades personals o lleis més àmplies, com la Llei general de sanitat del 1989 i la modificació respectiva mitjançant la Llei 1/2009, de modificació de la Llei general de sanitat, així com la Llei 6/2014, de serveis socials i sociosanitaris.

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

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

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

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

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

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

La Llei s'estructura en set capítols: el primer inclou les disposicions generals, les definicions, l'àmbit d'aplicació i els objectius de la Llei; el segon desenvolupa el dret a la informació de l'usuari del sistema sanitari; el tercer recull els drets dels professionals sanitaris; el quart regula la història clínica; el cinquè defineix els



drets i la protecció relacionats amb la investigació de subjectes humans; el capítol sisè fixa els deures dels ciutadans i els professionals envers els sistema sanitari públic; el capítol setè estableix el règim disciplinari dels professionals de la salut. Així mateix, cal posar en relleu que l'article 14, el 51 i tot el capítol quart d'aquesta Llei tenen rang de llei qualificada, perquè afecten la regulació de l'exercici del dret a la intimitat reconegut a l'article 14 de la Constitució.

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

## Capítol primer. Disposicions generals

### Article 1. *Definicions*

D'acord amb aquesta Llei, s'entén per:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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



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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

## **Article 2.** *Àmbit d'aplicació*

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

## **Article 3.** *Objectius*

Aquesta Llei té els objectius següents:

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

2. Garantir als usuaris del sistema sanitari amb autonomia compromesa el dret a l'autonomia en la mesura que el seu estat ho permeti.
3. Garantir als menors el grau d'autonomia que mereix la seva edat i la seva maduresa personal.
4. Establir el contingut de la informació que s'ha de facilitar a l'usuari del sistema sanitari i/o als seus representants o persones vinculades estretament.
5. Establir les maneres com s'ha d'exercir el dret a l'autonomia de l'usuari del sistema sanitari, entre les quals hi ha el consentiment informat i les voluntats anticipades.
6. Evitar les actuacions sanitàries fútils.
7. Garantir l'ajuda en la planificació del final de vida.
8. Permetre l'atenció espiritual.
9. Garantir la intimitat de l'usuari del sistema sanitari, tant en el vessant del tractament de les seves dades personals contingudes en la història clínica, com en la privadesa durant l'atenció sanitària.
10. Regular el contingut de la història clínica i els drets de l'usuari del sistema sanitari que se'n deriven, així com l'accés que hi poden tenir terceres persones, amb l'objectiu d'assegurar la qualitat de l'assistència sanitària.
11. Crear la història clínica compartida de l'usuari del sistema sanitari públic a la qual han de poder accedir els centres sanitaris o els professionals de la salut que estan autoritzats a exercir a Andorra, i regular-ne la interoperabilitat, i amb l'objectiu d'assegurar una assistència segura i apropiada.
12. Garantir els drets a la informació, l'autonomia i la intimitat de l'usuari del sistema sanitari en els processos de recerca científica en què pugui participar.
13. Regular els drets i deures dels usuaris i dels professionals vers el sistema sanitari públic.

## Capítol segon. Dret de l'usuari del sistema sanitari

### Secció primera. Dret a la informació

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

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

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

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

#### **Article 5.** *Dret a la informació epidemiològica*

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

#### **Article 6.** *Dret a la informació en relació amb l'assistència sanitària*

1. L'usuari del sistema sanitari té dret a conèixer tota la informació sobre la seva salut en qualsevol procés o intervenció assistencial. No obstant això, cal respectar la voluntat de la persona de no rebre aquesta informació, sempre que ho expressi així ella mateixa.

2. La informació a l'usuari del sistema sanitari ha de formar part de totes les actuacions assistencials. Com a norma general, es dona verbalment, i el professional que la dona n'ha de deixar constància a la història clínica. A petició de l'usuari del sistema sanitari o del seu representant, se li pot lliurar per escrit.

En tots els casos, la informació a l'usuari del sistema sanitari s'ha de donar amb el tacte adequat i, en cas que es tracti d'una informació difícil d'assumir, el professional sanitari pot proposar a l'usuari del sistema sanitari un acompanyament adient.

3. La informació ha de ser verídica i s'ha de donar de manera comprensible i adequada a les necessitats i als requeriments de l'usuari del sistema sanitari, per ajudar-lo a prendre decisions d'una forma autònoma i lliure.

4. El titular del dret a la informació és l'usuari del sistema sanitari, que pot donar consentiment de forma expressa o tàcita al metge o altre professional de la salut responsable perquè la traslladi a les persones vinculades estretament a l'usuari del sistema sanitari. L'usuari del sistema sanitari pot designar un representant en cas de trobar-se en situació de no poder rebre ell directament la informació.

5. El dret a la informació només el pot limitar excepcionalment l'existència acreditada d'un estat de necessitat terapèutic pel qual el metge o un altre professional de la salut responsable, després d'una ponderació acurada del risc-benefici, conclouï que ha de posposar o restringir alguna informació a l'usuari del sistema sanitari per evitar-li un dany o una conseqüència greu. En aquest cas, el metge o un altre professional de la salut responsable ha de completar la informació en un termini raonable, informar el representant i/o altres persones vinculades estretament a l'usuari del sistema sanitari, i deixar constància a la història clínica, de forma raonada, de la decisió de limitació de la informació.

6. L'usuari del sistema sanitari té dret a obtenir una segona opinió en els termes que s'estableixen reglamentàriament i, amb aquesta finalitat, té dret a rebre la informació sobre la seva salut de què es disposi als centres sanitaris on se l'hagi atès. En aquests casos es considera que l'usuari del sistema sanitari ha autoritzat la comunicació de les dades de salut que són necessàries per obtenir la segona opinió.

**Article 7. Dret a la informació de l'usuari del sistema sanitari amb autonomia compromesa**

L'usuari del sistema sanitari que tingui alguna discapacitat que pugui afectar la seva capacitat de comprensió i d'expressió de la seva voluntat, té dret que la informació li sigui facilitada a través dels mecanismes que millor s'ajustin a les seves necessitats i assegurin la millor comprensió, així com a rebre els suports que pugui precisar per manifestar la seva voluntat i les seves preferències, sense perjudici d'haver-ne d'informar, també, qui en tingui la representació, si escau.

**Article 8. Contingut de la informació i persona responsable de facilitar-la**

1. La informació es lliura almenys amb els continguts següents:

- a) La finalitat i els beneficis esperats de l'actuació o la intervenció terapèutica.
- b) Les conseqüències rellevants o d'importància associades a una determinada actuació o intervenció.
- c) Els riscos relacionats amb les seves circumstàncies personals o professionals.
- d) Els riscos probables en condicions normals, conforme a l'experiència i a l'evidència científica disponible, directament relacionats amb el tipus d'actuació o intervenció.
- e) Les contraindicacions.
- f) Les alternatives de tractament existents.

2. La persona encarregada de facilitar la informació és el professional de la salut que prescriu l'actuació o la intervenció i que és responsable de l'assistència, sense perjudici que qui practiqui l'actuació o apliqui el procediment pugui ajudar a aclarir els extrems que el puguin concernir. En tots els centres sanitaris, la direcció o el responsable del centre ha d'establir els protocols d'informació perquè els professionals els puguin aplicar.



3. La informació es facilita amb antelació suficient, i en tot cas, almenys 24 hores abans del procediment corresponent, llevat que es tracti d'una actuació o una intervenció urgent, cas en què la informació s'ha de donar en els millors terminis possibles, segons escaigui.

4. De la informació donada a l'usuari del sistema sanitari, o als seus representants, cal deixar-ne constància a la història clínica amb una breu síntesi dels aspectes comunicats i clarificats amb la persona interessada.

## Secció segona. Dret a l'autonomia

### **Article 9.** *Consentiment informat*

1. Tota actuació en l'àmbit de la salut d'un usuari del sistema sanitari necessita el seu consentiment lliure, específic, informat i inequívoc conforme al que es disposa al capítol segon.

2. El consentiment es dona expressant l'elecció escollida per l'usuari del sistema sanitari entre les actuacions disponibles per al seu cas, que se li han explicat prèviament.

3. Aquest consentiment ordinàriament ha de ser verbal i només cal que consti per escrit en els casos d'intervencions quirúrgiques, i procediments diagnòstics i terapèutics invasius que comportin riscos grans o inconvenients notoris i previsibles, susceptibles de repercutir negativament en la salut de l'usuari del sistema sanitari.

4. El document en què s'incorpori el consentiment escrit ha de ser adaptat o específic per a cada modalitat o tipus d'intervenció, i ha d'incloure els riscos personals per a l'usuari del sistema sanitari, sense perjudici que s'hi puguin adjuntar fulls i altres mitjans informatius de caràcter més general o específic del tipus d'intervenció.

5. En el cas que s'exigís la forma escrita del consentiment de conformitat amb l'apartat 3 d'aquest article, es podrà signar de forma manuscrita en paper o a través d'altres mitjans electrònics que permetin acreditar suficientment la seva autoria i originalitat.

### **Article 10.** *Revocació del consentiment informat*

1. En qualsevol moment la persona afectada pot revocar lliurement el seu consentiment, fins i tot un cop iniciada l'actuació, malgrat que això impliqui la retirada del tractament o de la mesura. La persona ha de ser informada prèviament de les conseqüències que la revocació pot comportar.

2. Aquesta decisió cal que consti per escrit sempre que el consentiment informat hagi estat atorgat per escrit. Quan la revocació s'hagi expressat verbalment, aquesta revocació es pot realitzar de forma verbal. En tots dos casos, se n'ha de fer l'anotació a la història clínica.

### **Article 11.** *Excepcions al consentiment informat*

Sense perjudici del que disposa la normativa vigent en matèria de protecció de dades, són situacions d'excepció a l'exigència del consentiment:

1. Quan hi ha risc per a la salut pública, si ho exigeixen raons sanitàries, d'acord amb el que estableix la legislació que sigui aplicable.

2. Quan en una situació de risc immediat greu per a la integritat física o psíquica de l'usuari del sistema sanitari no és possible conèixer la seva voluntat per manca de competència per decidir, perquè no disposa de voluntats anticipades, o no es té accés al representant designat o a les persones que hi estan vinculades estretament.

### **Article 12.** *Decisions subrogades o per substitució*

1. En la mesura que l'estat de l'usuari del sistema sanitari ho permeti, cal que intervingui tant com sigui possible en la presa de decisions encara que no en tingui plena competència.

2. En cas que es doni la situació de necessitat de decisió subrogada:

a) El consentiment s'ha d'obtenir del seu representant.



b) Subsidiàriament, el consentiment s'ha d'obtenir d'una persona vinculada estretament a l'usuari del sistema sanitari, i que pugui acreditar-ho.

c) El consentiment pot ser lliurat per l'autoritat judicial mitjançant un aute, quan aquesta autoritat ho cregui necessari.

3. En els casos de substitució de la voluntat de l'afectat, la decisió ha de ser la més objectiva i proporcionada possible, en el millor interès de l'usuari del sistema sanitari, respectant sempre la seva voluntat, si aquesta és coneguda, i adequant la decisió a les seves necessitats. En la mesura en què l'estat de l'usuari del sistema sanitari ho permeti, cal que intervingui tant com sigui possible en la presa de decisions.

En cas de dubte sobre el benefici per a l'usuari del sistema sanitari de la decisió per substitució que prenguin tercers, cal consultar la Comissió d'Ètica Assistencial del centre i, si no n'hi ha o en cas d'opinió divergent dels seus membres, cal adreçar-se al Comitè Nacional de Bioètica.

La decisió del professional, després d'aquesta ponderació, es fa constar en la història clínica, en què també s'inclou la voluntat de l'usuari del sistema sanitari, la de la persona subrogada que dona la decisió, i els motius de la seva decisió.

#### **Article 13.** *Rebuig del tractament*

1. L'usuari del sistema sanitari competent té dret a rebutjar la intervenció o l'actuació proposada pels professionals sanitaris, que han de respectar la seva decisió encara que comporti un greu perill per a la seva vida, la salut o la integritat física. En aquest cas l'usuari del sistema sanitari ha de signar aquest desig de rebuig al tractament. Aquest dret a rebutjar la intervenció o l'actuació per part de l'usuari del sistema sanitari competent no es pot exercir en cas de risc per a la salut pública, amb l'informe previ del Ministeri de Salut i la corresponent autorització judicial.

2. En tot cas, el rebuig al tractament i la petició de retirada del que s'estableixi ha de constar per escrit a la història clínica. S'ha de deixar constància clara que l'usuari del sistema sanitari ha quedat suficientment informat de les situacions i dels riscos que se'n poden derivar i que rebutja lliurement els procediments suggerits.

3. El fet de rebutjar la intervenció proposada no dona lloc a l'alta si existeixen tractaments alternatius, encara que tinguin caràcter pal·liatiu, sempre que els pugui prestar el centre sanitari o sigui factible la seva derivació i l'usuari del sistema sanitari ho accepti, de manera que es garanteixi la continuïtat assistencial.

4. En qualsevol cas, el fet de rebutjar un tractament no implica la pèrdua de drets dins del sistema sanitari públic.

### Secció tercera. Dret a la intimitat

#### **Article 14.** *Formulació i abast del dret a la intimitat*

1. L'usuari del sistema sanitari té dret a la intimitat en l'àmbit de la salut, tant referida al tractament confidencial de les seves dades personals sobre la seva salut, com a totes les actuacions orientades a preservar la seva privadesa personal mentre és sotmès a qualsevol mena d'actuació en el procés assistencial. Així mateix, té dret a que ningú pugui accedir a les dades personals sobre la seva salut sense la prèvia autorització prevista per la Llei.

2. Amb la finalitat de garantir el dret a la intimitat, l'usuari del sistema sanitari pot formular demandes concretes i els centres sanitaris han d'informar dels mecanismes o les possibilitats de fer-les efectives i de les limitacions a què es poden veure sotmeses.

3. Tots els centres sanitaris que vulguin compatibilitzar l'activitat assistencial amb l'activitat docent o de recerca cal que tinguin cura amb la privadesa dels usuaris del sistema sanitari, especialment en els aspectes relatius a la presència de persones no directament vinculades a la seva atenció, a la presència d'acompanyants, i també cal que limitin l'exposició del cos a moments i espais imprescindibles.



En aquest sentit, cal informar l'usuari del sistema sanitari de la presència o la participació en el procés d'altres persones alienes a l'equip, i obtenir-ne el consentiment.

4. En els casos en què per recomanació mèdica sigui necessària la vigilància d'un usuari del sistema sanitari mitjançant l'activació de càmeres d'observació, amb la finalitat de protegir la seva salut o integritat física, o la de terceres persones, s'ha de sol·licitar una autorització judicial a aquest efecte, podent l'òrgan judicial competent sol·licitar un informe forense si es considera necessari. No es requereix l'autorització judicial prèvia per l'activació de càmeres d'observació en habitacions de contenció o de seguretat, o en els casos en què hi hagi risc immediat, supòsits en els quals s'ha de sol·licitar la ratificació judicial en un termini màxim de 24 hores.

5. En cas d'existir dades o informació que pugui afectar la salut de terceres persones, el professional té el deure d'informar als potencials afectats malgrat que el mateix usuari del sistema sanitari no vulgui transmetre la informació. En aquest cas es procedirà a fer una consulta prèvia a la Comissió d'Ètica Assistencial del centre o, si escau, al Comitè Nacional de Bioètica d'Andorra.

## Secció quarta. Voluntats anticipades de l'usuari del sistema sanitari

### Article 15. *Voluntats anticipades*

1. Tota persona té dret a emetre un document de voluntats anticipades, adreçat als eventuais centres sanitaris o professionals responsables de la seva atenció, en què expressi les seves preferències, indicacions o instruccions que s'han de tenir compte en certes situacions sanitàries, quan ell no estigui en condicions de poder expressar la seva voluntat. A aquest efecte, es crea el Registre Nacional de Voluntats Anticipades, que s'adscriu al ministeri encarregat de la salut, els continguts i el funcionament del qual s'estableixen reglamentàriament.

2. En aquest document la persona també pot designar un representant, que ha de ser l'interlocutor vàlid i necessari amb el metge o l'equip sanitari, perquè, si escau, el substitueixi i vetlli pel compliment de les voluntats anticipades.

3. Amb la finalitat que quedi acreditada la competència i la llibertat de la persona en el moment d'atorgar les voluntats anticipades, aquestes voluntats s'han de lliurar en una de les formes següents:

a) Per escrit i davant de tres testimonis, majors d'edat i amb plena capacitat d'obrar, dos dels quals, com a mínim, no han de tenir relació de parentiu fins a segon grau, ni familiar per raó de matrimoni o situació de fet equivalent, ni estar vinculats per relació patrimonial amb l'atorgant. Poden exercir com a testimonis professionals sanitaris de la confiança de l'usuari del sistema sanitari, sempre que no estiguin directament vinculats amb la seva assistència directa.

b) Davant de notari.

4. Les voluntats anticipades no caduquen.

5. Els professionals han de tenir en compte, en la presa de decisions, les voluntats que hagi expressat l'usuari del sistema sanitari plenament competent, malgrat que no estiguin formalitzades en un document de voluntats anticipades. En cas de tenir constància d'aquestes voluntats o preferències, cal que quedin anotades i registrades a la història clínica. No tenen validesa les voluntats anticipades reflectides en el document si l'interessat emet un consentiment informat que és contrari, que exceptua o matisa les voluntats esmentades en una determinada actuació sanitària, i preval el que s'hagi manifestat en el consentiment informat per a aquest procés sanitari encara que durant el mateix procés quedi en situació de no poder expressar la seva voluntat.

### Article 16. *Límits a les voluntats anticipades*

No es poden tenir en compte voluntats anticipades que incorporin previsions contràries a l'ordenament jurídic o que demanin actuacions contràries a la bona pràctica clínica, o previstes per situacions clíniques diferents de la que presenta l'usuari del sistema sanitari en el moment d'aplicar-les.



Amb tot, cal partir del principi de respectar-ne el contingut essencial malgrat que no coincideixi amb el criteri clínic.

En cas de dubte en relació amb el que estableix aquest article, cal consultar la Comissió d'Ètica Assistencial del centre, i si no n'hi ha o en cas d'opinió divergent dels seus membres, cal adreçar-se al Comitè Nacional de Bioètica.

**Article 17.** *Revocació de les voluntats anticipades*

1. En qualsevol moment l'atorgant pot revocar o modificar el document de voluntats anticipades, d'acord amb els requisits previstos a l'article 16.3 d'aquesta Llei.

2. La darrera versió signada s'entén que és la que té efectes. En cas de dubte, la darrera versió és la que rep el centre sanitari o professional de la salut del mateix usuari del sistema sanitari o del seu representant, sense perjudici del deure de consulta del centre o professional prop del Registre Nacional de Voluntats Anticipades, a l'efecte de comprovar si n'hi ha una altra de més recent.

**Article 18.** *Anotació i registre de les voluntats anticipades pel professional*

1. Quan l'usuari del sistema sanitari que ha atorgat les voluntats anticipades, o algú en representació seva, fa entrega al professional d'aquest document, la còpia del document s'ha d'incorporar a la història clínica de l'usuari del sistema sanitari, i el seu original es diposita al Registre Nacional de Voluntats Anticipades.

2. La persona que ha lliurat les voluntats anticipades pot dipositar el document prop del Registre Nacional de Voluntats Anticipades. Aquest dipòsit no és requisit de validesa.

3. Tota aplicació de les voluntats anticipades, seguint les indicacions de l'usuari del sistema sanitari o justificant-ne l'excepció de la no-aplicació, requereix fer-ne l'anotació raonada a la història clínica de l'usuari del sistema sanitari.

**Article 19.** *Voluntat post mortem*

L'usuari del sistema sanitari té dret a recollir en el document de voluntats anticipades instruccions o indicacions perquè es compleixin amb posterioritat a la seva mort. Aquestes indicacions referents al cos i la ciència, a l'exhumació i altres processos posteriors a la mort, s'han de respectar, dintre dels límits que estableix la legalitat i sempre que no imposin càrregues excessives o que no siguin raonables.

## Secció cinquena. Dret a un tractament digne

**Article 20**

Críteris assistencials per evitar actuacions fútils

1. L'usuari del sistema sanitari té dret que els professionals que l'atenguin facin una adequació correcta de l'esforç terapèutic en funció de la seva situació i el seu pronòstic, de manera que s'evitin tractaments o intervencions fútils i innecessàries que no li aportin cap benefici. En cas que en situacions d'adequació de tractaments es plantegin dubtes, cal consultar la Comissió d'Ètica Assistencial del centre i, si no n'hi ha o en cas d'opinió divergent dels seus membres, cal adreçar-se al Comitè Nacional de Bioètica.

2. En la ponderació d'aquesta possible futilitat, el professional ha de tenir en compte els protocols i els críteris tècnics aplicats al cas concret, però també la percepció que el mateix usuari del sistema sanitari pugui tenir respecte al tractament proposat.

3. En cas que l'aplicació de proves de diagnòsi o de tractaments amb finalitat curativa esdevingui fútil, el professional ha d'orientar la seva actuació a aplicar les mesures pal·liatives i de major confort per a l'usuari del sistema sanitari.

**Article 21.** *Planificació de decisions de final de vida*

1. L'usuari del sistema sanitari que, mantenint la seva competència, estigui en el procés final de la seva malaltia o en un procés crònic irreversible, té dret que els professionals que l'atenen l'ajudin a fer una



planificació anticipada de les cures que desitja rebre i de les decisions a prendre, en què es respectin les seves preferències i necessitats. D'aquesta planificació cal que se'n deixi constància a la història clínica.

2. En el supòsit que la planificació anticipada de decisions feta per l'usuari del sistema sanitari no coincideixi amb el document de voluntats anticipades, es dona prioritat a les decisions més recents.

3. Quan l'usuari del sistema sanitari, per raó de la seva situació, no pugui participar en la planificació de decisions, aquesta planificació es pot fer amb el seu representant, o si no n'hi ha, amb la persona o les persones que hi estiguin vinculades estretament. Aquesta planificació, però, no pot ser contrària a les voluntats manifestades per l'usuari del sistema sanitari.

#### **Article 22.** *Atenció espiritual*

L'usuari del sistema sanitari té dret a atenció espiritual al llarg del seu procés de malaltia, i molt especialment al final de la vida; els centres sanitaris ho han de permetre en la mesura del que sigui possible i sempre que no suposi una distorsió de l'activitat normal del centre.

#### **Article 23.** *Mesures contra el sofriment i l'agonia*

1. L'usuari del sistema sanitari que està en la fase final de la malaltia, amb símptomes no controlables o en un estat d'agonia, té dret que se li apliquin els mitjans necessaris per pal·liar el sofriment físic o psíquic i viure amb confort els darrers dies, sempre amb una aplicació correcta dels protocols de sedació i tractament establerts a aquest efecte.

2. El mateix usuari del sistema sanitari, si es manté competent o, si no és així, el representant o les persones que hi estiguin vinculades estretament, ha de ser adequadament informat dels procediments indicats, de manera que hi ha d'haver constància de l'autorització de l'usuari del sistema sanitari, actual o anticipada, sempre que sigui possible.

3. En la mesura del que sigui possible, es respecta la voluntat de l'usuari del sistema sanitari pel que fa al lloc on desitja viure els darrers dies de la malaltia, sempre que el tractament establert ho permeti i si és en un context hospitalari, s'intenta respectar al màxim la intimitat, la privadesa i l'acompanyament de les persones que hi estiguin vinculades estretament.

### Secció sisena. Drets del menor d'edat

#### **Article 24.** *Drets del menor hospitalitzat*

A un menor hospitalitzat no se li pot refusar la presència dels seus pares o tutors, de dia i de nit, tingui l'edat que tingui i sigui quin sigui el seu estat de salut, sempre que no existeixi un risc per a la salut del menor i dels pares o tutors.

#### **Article 25.** *Dret del menor a la informació*

1. El menor d'edat té dret a rebre informació sobre el seu procés assistencial de forma adequada al seu grau de maduresa i comprensió, sense perjudici de la informació que cal donar als titulars de la seva pàtria potestat o de la seva tutela legal.

Excepcionalment, si el metge o un altre professional de la salut responsable valora que el context familiar és de risc, pot preservar la confidencialitat en benefici del menor.

2. Si aquest menor té setze anys o més, el procés d'informació es fa com si fos una persona major d'edat, i s'informa els titulars de la seva pàtria potestat o de la seva tutela legal només en casos de risc imminent i greu per a la seva integritat física o psíquica, a criteri del professional de la salut responsable.

#### **Article 26.** *El consentiment del menor*

1. En el cas del menor d'edat inferior a setze anys, el consentiment l'han de donar els titulars de la seva pàtria potestat o de la seva tutela legal, havent escoltat en tot cas el seu parer segons el seu grau de comprensió de la situació. En cas de divergència entre els titulars de la pàtria potestat o de la tutela legal del menor, el professional decideix segons el parer del que, al seu criteri, sigui més beneficiós per a la salut



del menor. En cas de dubte sobre el benefici al menor de la decisió per substitució que prenguin tercers, cal consultar la Comissió d'Ètica Assistencial del centre i, si no n'hi ha o en cas d'opinió divergent dels seus membres, s'ha d'adreçar al Comitè Nacional de Bioètica.

2. En el cas del menor d'edat que tingui setze anys o més, el consentiment l'ha de donar personalment el menor, i el procés d'informació i decisió, respectant la confidencialitat, es fa amb ell exclusivament. No obstant això, en actuacions que comportin risc imminent i greu per a la seva integritat física o psíquica, segons el criteri del facultatiu, el consentiment el donen els titulars de la pàtria potestat o de la tutela legal del menor, una vegada escoltada i tinguda en compte l'opinió del menor.

3. En els casos en què el consentiment l'hagi de donar el titular de la pàtria potestat o de la tutela legal del menor, la decisió s'ha d'adoptar atenent sempre el major benefici per a la vida o salut del menor. Les decisions contràries a aquests interessos han de fer-se saber a l'autoritat judicial directament o a través del Ministeri Fiscal perquè adopti la resolució corresponent, salvat el cas que per raó d'urgència no sigui possible obtenir l'autorització judicial. En aquest cas els professionals sanitaris han d'adoptar les mesures necessàries per protegir la vida o la salut del menor, sota l'empара de les causes de justificació d'un deure i estat de necessitat.

4. L'obtenció del consentiment per representació ha de ser adequada a les circumstàncies i proporcionada a les necessitats que hagin de ser ateses, sempre a favor del menor i amb respecte a la seva dignitat personal. El menor ha de participar, sempre que sigui possible, en la presa de decisions durant el procés assistencial.

#### **Article 27.** *Voluntats anticipades del menor*

El document de voluntats anticipades el pot atorgar tota persona de setze anys o més, si és plenament competent en el moment d'atorgar-lo i ho fa lliurement.

#### **Article 28.** *Dret d'accés a la història clínica compartida del menor*

Pel que fa al menor d'edat inferior a setze anys, el dret d'accés a la seva història clínica l'exerceixen els titulars de la seva pàtria potestat o de la seva tutela legal. El dret d'accés del menor igual o major de setze anys, o menor emancipat, l'exerceix ell mateix.

#### **Article 29.** *El menor i la recerca biomèdica*

Per qualsevol acte de recerca, el menor de setze anys o més, pot donar el seu lliure consentiment, per escrit, amb garanties de poder-lo revocar en qualsevol moment sense que aquest fet suposi cap repercussió negativa en la seva persona o en l'assistència sanitària que hagi de rebre.

### **Capítol tercer. Drets dels professionals sanitaris**

#### **Article 30.** *Objecció de consciència dels professionals*

1. El professional de la salut té dret a abstenir-se d'acomplir un deure que li sigui imposat per l'ordenament jurídic en relació amb l'assistència o el tractament sanitari de l'usuari del sistema sanitari, sempre que aquesta abstenció es recolzi en el fet que la conducta a realitzar atempti greument contra les seves conviccions morals, ètiques o religioses. Aquest dret es pot exercir sempre que l'accés i la qualitat assistencial de la prestació no puguin resultar-ne perjudicades.

2. L'objecció ha de ser sempre individual i es reconeix exclusivament al personal de la salut directament implicat en el compliment del deure legal. El professional de la salut ha d'expressar anticipadament la seva voluntat d'exercir l'objecció de consciència, de forma que el servei pugui ordenar i garantir les prestacions, exceptuant el cas que per raons sobrevingudes degudament justificades no li fos possible fer-ho.

3. El reconeixement del dret a l'objecció, en els àmbits i els casos en què sigui procedent, no dispensa l'objector del seu deure de prestar l'assistència o el tractament que l'usuari del sistema sanitari necessiti abans i després d'haver-se prestat l'assistència o el tractament respecte del qual s'hagi objectat.



## Capítol quart. Història clínica

### **Article 31.** *Finalitats i usos de la història clínica*

La història clínica és un instrument que té per finalitat principal garantir una assistència segura i apropiada a l'usuari del sistema sanitari. Així mateix, la història clínica també és un instrument per dur a terme treballs i estudis epidemiològics, d'investigació i docència, i treballs de gestió i planificació dels recursos i de les polítiques sanitàries.

### **Article 32.** *Usos de dades personals*

1. Tot usuari del sistema sanitari té dret que no es produeixin accessos indeguts o injustificats a les seves dades assistencials, de manera que només són legítimes les excepcions que s'emparen en la legislació vigent en matèria de protecció de dades personals i en aquesta Llei.

2. Tot usuari del sistema sanitari té dret, a sol·licitar, al responsable de la història clínica compartida de l'usuari del sistema sanitari públic, una còpia de la traçabilitat dels accessos a la seva història clínica compartida, i que li sigui lliurada en un termini de quinze dies hàbils.

3. Com a complement del que estableix la legislació de protecció de dades personals, els centres sanitaris han d'adoptar les mesures oportunes per garantir els drets a què es refereix aquest article, i amb aquesta finalitat han d'elaborar normes i procediments protocol·litzats per garantir la legitimitat de l'accés a les dades dels usuaris del sistema sanitari, amb ple respecte a la legislació sobre protecció de dades de caràcter personal i a les particularitats previstes en aquesta Llei, així com de traçabilitat obligatòria de qui accedeixi o consulti la història clínica compartida de l'usuari del sistema sanitari públic.

4. D'aquestes previsions generals en poden ser excepció les situacions en què el deure de compliment d'aquesta Llei o de col·laboració amb la Justícia obliguin el professional o els centres sanitaris a cedir o donar certa informació requerida per l'autoritat judicial, en els termes que aquesta darrera estableixi i conforme a la legislació processal.

### **Article 33.** *Titularitat de les dades contingudes a la història clínica*

L'usuari del sistema sanitari és el titular de la informació continguda a la història clínica.

### **Article 34.** *Drets de l'usuari del sistema sanitari en relació amb la història clínica*

Respecte a la història clínica, l'usuari del sistema sanitari té dret:

1. A tenir registrades les seves dades per tots els processos assistencials que pugui generar i que l'afectin.
2. A obtenir un informe clínic un cop s'hagi acabat l'episodi assistencial.
3. A obtenir certificats acreditatius del seu estat de salut.
4. A obtenir una còpia conforme a l'original dels documents que hi figuren.
5. A tenir garantit un tractament de la història clínica sota confidencialitat i seguretat.
6. A tenir la garantia que els professionals que hi accedeixin guardin el degut secret professional conforme a aquesta Llei i a les normes deontològiques establertes pel seu col·lectiu.
7. A exercir el dret d'accés, d'oposició, de rectificació i de supressió conforme a les disposicions de la legislació en matèria de protecció de dades personals i a les d'aquest mateix capítol. Els drets d'oposició, de rectificació i de supressió podran ser denegats per interès general i/o per interès de la pròpia salut de la persona afectada.
8. A obtenir, de forma immediata, la informació de la traçabilitat de la seva història clínica, quan la Comissió Nacional de la Història Clínica Compartida detecta un accés injustificat per part d'un professional vinculat amb el sistema sanitari públic.

**Article 35.** *Contingut de la història clínica*

1. En la història clínica cal que s'identifiquin els metges i altres professionals que intervenen en l'atenció de l'usuari del sistema sanitari.

2. La història clínica ha de contenir un número d'identificació, i inclou les dades següents:

a) Dades d'identificació de l'usuari del sistema sanitari i de l'assistència prestada:

- Nom i cognoms de l'usuari del sistema sanitari, data de naixement i sexe.
- Adreça habitual, telèfon i correu electrònic.
- Codi d'assegurat de la CASS, identitat de l'assegurador de l'usuari del sistema sanitari.
- Nom i cognoms, i forma de localització del representant o interlocutor designat per l'usuari del sistema sanitari, si es coneix.
- Data d'assistència i ingrés.
- Indicació de procedència, cas de derivació d'un altre centre.
- Servei o unitat que presta l'assistència.
- Número d'habitació o llit en cas d'ingrés.
- Metge responsable del malalt i identificació d'altres professionals que han intervingut en la seva assistència, en àmbits de responsabilitat específics.

b) Dades clíniques i assistencials:

- Antecedents personals i familiars, fisiològics i psicològics.
- Descripció de la malaltia o problema de salut i motius de consulta.
- Procediments emprats i resultats obtinguts, amb els dictàmens o els informes corresponents per part del professional especialista.
- Diagnòstic, degudament codificat, d'acord amb els estàndards internacionals de codificació.
- Fulls d'interconsulta.
- Fulls de curs clínic, en cas d'ingrés.
- Fulls de tractament mèdic o pla terapèutic prescrit.
- Full d'informació facilitada a l'usuari del sistema sanitari en relació amb el diagnòstic i el pla terapèutic prescrit.
- Consentiments informats signats, o anotació del consentiment informat en cas que es pugui prestar verbalment conforme al que disposa aquesta Llei.
- Excepció al consentiment i justificació.
- Document de voluntats anticipades o pla de decisions anticipades.
- Full operatori i informe d'anestèsia en cas de cirurgia.
- Fulls de transfusió de sang i/o hemoderivats.
- Informes d'anatomia patològica.
- Actuació terapèutica d'infermeria i gràfic de constants.
- Dades de registre de part.
- Informe d'alta, que inclogui les pautes terapèutiques a seguir així com altres recomanacions.
- Document d'alta voluntària.
- Informe de necròpsia.
- Altres resultats de proves complementàries que puguin ser practicades.
- Les anotacions a què es refereix aquesta Llei amb la finalitat de garantir els drets d'informació i d'autonomia de l'usuari del sistema sanitari.

c) Dades socials:

- Informe social, d'acord amb el que disposa la legislació vigent en matèria de serveis socials i sociosanitaris, si escau i sempre que influeixi en l'adherència al tractament i en la recuperació de l'usuari del sistema sanitari.

Aquest contingut es configura conforme a les necessitats concretes de l'usuari del sistema sanitari.

3. En les històries clíniques en què intervenen diversos professionals hi han de constar individualitzades les accions, les intervencions i les prescripcions fetes per cada professional.



4. Cal registrar les modificacions que s'hagin portat a terme, així com la identificació del professional que les introdueix.

5. Els centres sanitaris han de disposar d'un model d'història clínica que reculli els continguts adaptats a l'àmbit assistencial i al tipus de prestació que es porta a terme.

**Article 36.** *Conservació de la història clínica*

1. La història clínica s'ha de conservar en les condicions que garanteixin l'autenticitat, la integritat, la confidencialitat, la preservació i el manteniment correcte de la informació assistencial registrada i que n'assegurin la possibilitat de reproducció completa en el futur.

2. La documentació clínica generada s'ha de conservar segons la normativa vigent en matèria de conservació d'arxius i de gestió de documents.

3. El suport en què es conservin els documents no ha de ser necessàriament l'original, i es pot fer en format digital per tal de garantir la inalterabilitat i la perdurabilitat de la informació registrada.

4. En cas que un centre sanitari cessi la seva activitat, ha de garantir la conservació de les històries clíniques i altra documentació que pertanyin als usuaris del sistema sanitari. En aquest cas, el responsable del fitxer ha de contactar amb els usuaris del sistema sanitari per informar-los del cessament i lliurar-los la documentació clínica o material biològic que els pertany. En cas de no poder comunicar el cessament i retornar la documentació, el responsable ha de dipositar-la a la Comissió Nacional de la Història Clínica Compartida, que n'assumeix la conservació durant el termini establert legalment.

**Article 37.** *Comissió Nacional de la Història Clínica Compartida (CNHCC)*

Es crea la Comissió Nacional de la Història Clínica Compartida com a òrgan que depèn del ministeri encarregat de la salut.

Aquesta comissió s'encarrega de garantir la consecució de la història clínica compartida de l'usuari del sistema sanitari públic, única i integrada, acumulativa i en format digital, que respongui als estàndards de qualitat i a les necessitats i demandes a la documentació.

**Article 38.** *Responsable de la història clínica*

Als efectes d'exercir el dret d'accés, oposició, rectificació i supressió en relació amb la història clínica, així com de garantir la custòdia diligent, la confidencialitat i la seguretat de la mateixa, n'és responsable la direcció del centre sanitari; i en el cas d'activitats practicades de forma agrupada o individual, el mateix professional. A aquest efecte, els professionals poden nomenar una persona responsable del fitxer com a delegat de protecció de dades, d'acord amb el que s'estableix a les disposicions que pugui fixar la legislació en matèria de protecció de dades personals.

**Article 39.** *Accés per part de professionals de la salut a la història clínica amb finalitat assistencial*

1. Els professionals de la salut que realitzin el diagnòstic o el tractament de l'usuari del sistema sanitari tenen accés directe i immediat a la història clínica en compliment de les seves funcions de prevenció o diagnòstic mèdic o de prestació d'assistència sanitària, segons els permisos d'accés corresponents al perfil d'usuari del sistema sanitari del professional.

2. Tanmateix l'usuari del sistema sanitari pot denegar aquest accés directe davant el responsable de la història clínica compartida. La denegació s'aplica a tot professional degudament acreditat a accedir a tota la història clínica compartida de l'usuari del sistema sanitari públic.

**Article 40.** *Accés per part de terceres persones a la història clínica*

Conforme al que estableix la legislació en matèria de protecció de dades personals, es pot accedir al tractament o la comunicació de les dades contingudes a la història clínica sense el consentiment exprés de l'usuari del sistema sanitari quan:





1. El tractament o la comunicació de les dades es faci per o entre entitats de naturalesa pública i sigui necessari per al compliment de les seves funcions i finalitats legítimes, i les dades contingudes en la història clínica a les quals s'accedeixi s'inclouguin en les normes de creació dels respectius fitxers de naturalesa pública.

En aquest sentit, els centres sanitaris o professionals de la salut poden cedir a la CASS o al ministeri encarregat de la salut les dades relatives a la salut de l'usuari del sistema sanitari que resultin rellevants per resoldre la prestació sol·licitada per aquests darrers.

2. El tractament o la comunicació l'efectuïn els centres sanitaris o professionals de la salut per preservar l'interès vital de l'usuari del sistema sanitari.

3. El tractament o la comunicació l'efectuï personal del ministeri encarregat de la salut i de la Caixa Andorrana de Seguretat Social que exerceixi funcions de control i inspecció sanitària, de manera que en aquests casos, i sempre amb l'acreditació prèvia de la seva funció, segons els permisos d'accés al seu perfil d'usuari del sistema sanitari i aplicant la mateixa política de traçabilitat que s'aplica a la resta de professionals de la sanitat pot accedir a les dades contingudes a la història clínica, amb la finalitat de comprovar la qualitat assistencial, el compliment dels drets de l'usuari del sistema sanitari o qualsevol altra obligació del centre o professional en relació amb els usuaris del sistema sanitari o la mateixa administració sanitària pública.

4. Així mateix, també es pot accedir a la història clínica per dur a terme estudis epidemiològics i treballs d'investigació i docència, de programació, de facturació, gestió dels recursos i serveis i de planificació de polítiques sanitàries. L'accés a la història clínica amb aquestes finalitats queda subjecte al que s'estableix a la normativa vigent en matèria de protecció de dades personals i obliga a preservar les dades d'identificació de l'usuari del sistema sanitari, a excepció que aquest darrer hagi donat abans el seu consentiment o bé es tracti de treballs d'investigació epidemiològica realitzats pel personal del ministeri encarregat de la salut que desenvolupa funcions de vigilància de la salut que per la seva naturalesa requereixin les dades nominals de l'usuari del sistema sanitari davant situacions que poden comportar un risc per a la salut pública o comunitària.

5. El personal que desenvolupa tasques d'administració i gestió dels centres sanitaris pot accedir únicament al tractament de les dades de la història clínica que estiguin relacionades amb les seves funcions.

Tota persona que accedeix a tractar o comunicar les dades contingudes a la història clínica, per raons de les seves funcions i competències professionals, està obligada a guardar-ne secret.

#### **Article 41.** *Història clínica compartida de l'usuari del sistema sanitari públic*

1. Es crea la història clínica compartida de l'usuari del sistema sanitari públic, amb la finalitat principal de garantir una assistència segura i apropiada a totes les persones que, com a usuaris del sistema sanitari, hi poden recórrer. La història clínica compartida de l'usuari del sistema sanitari públic s'articula mitjançant una eina que permet fer un ús compartit de la informació disponible sobre la situació i l'evolució d'un usuari del sistema sanitari al llarg de la continuïtat assistencial, de manera que proporciona informació actualitzada, per facilitar la presa de decisions i les tasques dels professionals de la salut al llarg d'aquest procés. La història clínica compartida de l'usuari del sistema sanitari públic s'estableix sense perjudici dels fitxers que puguin tenir els centres sanitaris i els professionals de la salut en relació amb la seva pròpia història clínica.

2. Als efectes de la història clínica compartida de l'usuari del sistema sanitari públic, els continguts són els mateixos que els establerts a l'article 35 d'aquesta Llei.

3. El Govern, a través del ministeri encarregat de la salut, és competent per a la gestió de la història clínica compartida de l'usuari del sistema sanitari públic d'acord amb les disposicions d'aquesta Llei. Tanmateix, pot delegar l'exercici d'aquesta competència al Servei Andorrà d'Atenció Sanitària o en una altra entitat de dret públic.

4. A la història clínica compartida de l'usuari del sistema sanitari públic hi tenen accés tots els professionals de la salut autoritzats a exercir a Andorra, bé sigui per compte propi o bé per compte aliè. Els professionals sanitaris accedeixen, per mitjà d'una motivació, a la història clínica compartida de l'usuari del sistema sanitari públic, a l'excepció del metge que tingui l'usuari del sistema sanitari com a referent. L'accés d'aquests



professionals a la història clínica compartida de l'usuari del sistema sanitari públic es realitza també d'acord amb el que estableix l'article 39 d'aquesta Llei amb les finalitats i les limitacions que s'hi preveuen.

5. Tots els centres i professionals de la salut autoritzats que exerceixen dins el territori andorrà han de fer constar a la història clínica compartida de l'usuari del sistema sanitari públic les actuacions que efectuen als usuaris del sistema sanitari públic i, en general, totes les altres anotacions que cal realitzar a la història clínica, conforme al que estableix l'article 35 d'aquesta Llei. Aquesta obligació és sense perjudici de les obligacions que els titulars administratius dels centres on exerceixen els professionals puguin tenir sobre els seus propis fitxers, conforme al que estableix la normativa vigent en matèria de protecció de dades personals i aquesta mateixa Llei.

6. Les prestacions originades fora d'Andorra, però que siguin tributàries de reemborsament segons la Llei de la Caixa Andorrana de la Seguretat Social, no seran reemborsades a l'usuari del sistema sanitari mentre la informació sanitària no s'hagi inclòs a la història clínica compartida de l'usuari del sistema sanitari públic seguint el que estableix aquesta Llei. Aquestes dades han de ser incloses a la història clínica únicament per un professional de la salut autoritzat a exercir a Andorra.

7. A la història clínica compartida de l'usuari del sistema sanitari públic hi són aplicables la resta de preceptes d'aquest capítol de la Llei.

**Article 42.** *Mesures per fer efectiva la història clínica compartida de l'usuari del sistema sanitari públic*

A l'efecte d'acomplir el que estableix l'article 39, els titulars administratius dels centres sanitaris, en el cas que per les seves prestacions de servei puguin requerir suports tecnològics específics, han de preveure i establir les solucions tecnològiques necessàries perquè garanteixin la introducció dels continguts de la història clínica i/o la seva interoperabilitat efectiva amb la solució tecnològica que suporta la història clínica compartida de l'usuari del sistema sanitari públic.

Sense perjudici del que estableix l'article 36, els centres sanitaris han de preveure i fer efectives les mesures tècniques i d'organització que pugin estimar més adequades i suficients per garantir la seguretat de les dades personals que han de ser objecte de tractament o comunicades a la història clínica compartida de l'usuari del sistema sanitari públic, evitant que puguin patir qualsevol alteració, pèrdua, tractament o accés no autoritzat.

**Article 43.** *Dret d'accés de l'usuari del sistema sanitari a la història clínica*

1. L'usuari del sistema sanitari té dret d'accés a la història clínica, i en concret a tota la documentació que conté. Del seu contingut se n'ha d'informar l'usuari del sistema sanitari en els millors terminis possibles, i com a màxim en el termini de cinc dies hàbils. En cas que sol·liciti documents originals, certificats o còpies d'aquesta documentació, es lliuren en el mateix termini.

2. S'hi pot accedir pel mitjà que prefereixi l'usuari del sistema sanitari, d'entre els que ofereixi el centre sanitari o el professional i/o el responsable del fitxer.

3. El responsable del fitxer pot denegar l'accés a les dades personals que conté la història clínica de l'usuari del sistema sanitari i que fan referència a terceres persones.

4. El dret d'accés de l'usuari del sistema sanitari a la història clínica també es pot exercir per representació a través d'una tercera persona, sempre que aquesta representació consti de forma fefaent.

**Article 44.** *Anotacions subjectives*

Les anotacions subjectives no formen part de la història clínica, i en conseqüència l'usuari del sistema sanitari no hi té dret d'accés. Tanmateix, el professional que les ha anotades pot donar el seu consentiment perquè se li lliurin.

**Article 45.** *Usuaris del sistema sanitari amb capacitat compromesa*

A la història clínica de l'usuari del sistema sanitari amb capacitat compromesa hi accedeix ell mateix si té capacitat suficient segons el parer del responsable del fitxer, o en cas contrari, el seu representant.



**Article 46.** *Accés a la història clínica del difunt*

1. El responsable de la història clínica del centre sanitari pot permetre l'accés a la història clínica dels usuaris del sistema sanitari difunts als seus hereus, al cònjuge o situació de fet equivalent i a familiars fins a segon grau (consanguini o per afinitat), o de graus posteriors, sempre que acreditin un interès legítim per accedir-hi.
2. En tot cas cal respectar la prohibició expressa d'accés per part de terceres persones manifestada pel difunt, amb caràcter general o que afecti només un o diversos individus concrets, sempre que consti la seva voluntat a la història clínica o d'una altra forma fefaent.
3. En qualsevol cas l'accés d'un tercer a la història clínica motivada per un risc per a la salut es limita a les dades pertinents. No es facilita informació que afecti la intimitat del difunt ni les anotacions subjectives dels professionals.

**Article 47.** *Exercici dels drets d'oposició, rectificació i supressió en relació amb la història clínica*

Els drets d'oposició, de rectificació i de supressió en relació amb la història clínica els exerceix l'usuari del sistema sanitari d'acord amb el que disposa l'apartat 7 de l'article 34 d'aquesta Llei.

## Capítol cinquè. Investigació sobre subjectes humans

**Article 48.** *Drets a la informació i a l'autonomia de les persones que participen en projectes de recerca*

L'usuari del sistema sanitari que es planteja participar en un projecte de recerca té dret a:

1. Rebre una informació exhaustiva i acurada sobre el projecte en qüestió, amb detall dels riscos, les conseqüències i els beneficis, i les garanties establertes per a la seva protecció. Aquesta informació ha de ser comprensible i prestada per un professional coneixedor de la recerca plantejada que pugui clarificar dubtes a la persona interessada.
2. Donar el seu lliure i informat consentiment per escrit, amb garanties de poder-lo revocar en qualsevol moment sense que aquest fet suposi cap repercussió negativa en la seva persona o en l'assistència sanitària que hagi de rebre.
3. En qualsevol moment la persona pot retirar-ne lliurement el seu consentiment.
4. Demanar la cancel·lació de les seves dades recollides en la documentació del projecte d'investigació, en cas de revocar el consentiment, sempre que sigui factible, sense desvirtuar-ne els resultats.
5. Les dades de caràcter personal utilitzades per a finalitats de recerca no poden ser publicades de manera que s'identifiquin les persones, a menys que aquestes persones hi donin el seu consentiment.
6. Tot projecte de recerca que s'iniciï al Principat d'Andorra i que actuï sobre persones l'ha de validar prèviament la Comissió d'Ètica de la Investigació pel que fa als aspectes científics, ètics i metodològics.

Aquesta validació es fa seguint els estàndards internacionals sobre bones pràctiques en investigació, i cal que tingui especialment present la protecció dels drets i la dignitat de les persones a qui es proposi participar-hi, així com el fet que la recerca no pugui fer-se amb un mètode alternatiu d'eficàcia comparable i que els riscos als quals se sotmeti la persona no siguin desproporcionats respecte als beneficis potencials.

**Article 49.** *La protecció de les persones sense competència en la seva participació en recerca*

Al Principat d'Andorra només es pot dur a terme l'activitat de recerca que impliqui persones sense competència per prestar el seu consentiment si es compleixen les condicions de forma cumulativa següents:

1. Si el projecte no es pot dur a terme amb persones competents amb igual eficàcia.
2. Si el projecte suposa un risc mínim per al participant.
3. Si hi ha indicis d'evidència que els resultats del projecte han de suposar un benefici real i directe per a la seva salut o, si no fos així, almenys un benefici a curt termini en el coneixement de la malaltia i el tractament de les persones afectades.



4. Si la persona no expressa el seu rebuig a participar-hi.

5. Si el consentiment per participar-hi és atorgat per les persones, físiques o jurídiques, que disposin de la representació legal de la persona interessada, atorgat expressament i específicament i estar consignat per escrit. Aquest consentiment pot ser lliurement revocat en qualsevol moment.

**Article 50.** *Dret a la protecció del propi cos*

1. L'usuari del sistema sanitari té dret que qualsevol part del seu cos, íntegra o el seu excedent, que hagi estat extreta en una intervenció o actuació sanitària, només sigui conservada o utilitzada per a la finalitat que va motivar aquesta extracció.

2. El fet d'utilitzar-la per a recerca requereix la informació completa dels objectius pretesos i el consentiment exprés i per escrit de l'usuari del sistema sanitari, així com el compliment dels requisits que la normativa específica sobre recerca biomèdica determini.

**Article 51.** *Dret a la protecció de la intimitat en els projectes de recerca*

L'usuari del sistema sanitari té dret que la informació i les dades recollides en la història clínica o qualsevol altra documentació sanitària no siguin utilitzades per a la recerca sense la informació prèvia completa dels objectius pretesos i amb el seu consentiment exprés i per escrit, quan aquestes dades no són segregades i suposen la identificació de l'usuari del sistema sanitari.

## Capítol sisè. Deures dels ciutadans i professionals vers el sistema sanitari públic

**Article 52.** *Deures dels ciutadans*

Tots els ciutadans, com a usuaris del sistema sanitari potencials o en acte del sistema sanitari públic, han d'assumir el compliment dels deures següents:

1. Cuidar de la pròpia salut i responsabilitzar-se'n. Aquest deure s'ha d'exigir especialment quan es puguin derivar riscos o perjudicis per a la salut d'altres persones, des del vessant social que també té la salut individual.

2. Fer un ús racional dels recursos, les prestacions i els drets d'acord amb les seves necessitats assistencials i en funció de les disponibilitats del sistema sanitari públic, per facilitar l'accés equitatiu de tots els ciutadans a l'atenció sanitària en condicions d'igualtat.

3. Complir les prescripcions generals de naturalesa sanitària comunes a tota la població, així com les específiques o individuals determinades pels serveis sanitaris, sens perjudici, en aquest darrer cas, dels drets de lliure elecció entre les opcions terapèutiques i de rebuig al tractament proposat, dins els límits que disposa aquesta mateixa Llei.

4. Complir les mesures sanitàries adoptades amb caràcter obligatori per prevenir riscos, protegir la salut i lluitar contra les amenaces a la salut pública susceptibles de ser previngudes mitjançant vacunacions, o altres mesures preventives, així com col·laborar per assolir-ne els fins.

5. Responsabilitzar-se de l'ús adequat de les prestacions sanitàries ofertes pel sistema sanitari, fonamentalment les farmacèutiques, les proves complementàries, les d'incapacitat laboral i les de caràcter social.

6. Utilitzar i gaudir de manera responsable, d'acord amb les normes corresponents, de les instal·lacions i els serveis assistencials sanitaris, respectant-ne la integritat i la funcionalitat.

7. Complir les normes establertes en cada centre i respectar la intimitat i el descans dels altres usuaris del sistema sanitari, així com la dignitat personal i professional de les persones que hi presten els seus serveis, i evitar tota manca de respecte o actituds d'agressivitat.

8. Facilitar, de forma lleial, completa i veraç, les dades d'identificació i les referents al seu estat físic i/o psíquic, o a la seva salut en general, incloent-hi hàbits de vida i antecedents, necessàries per a una atenció sanitària adequada i segura o bé quan ho aconsellin raons d'interès general degudament motivades.



9. Facilitar al seu metge o professional de la salut responsable, en la mesura que sigui possible, les dades, la informació i la documentació clínica relativa a l'assistència sanitària realitzada per compte de la Caixa Andorrana de Seguretat Social fora del Principat d'Andorra.

10. Signar el document pertinent, en el cas de negar-se a les actuacions sanitàries proposades, especialment en cas de proves diagnòstiques, actuacions preventives i tractaments d'especial rellevància per a la salut de l'usuari del sistema sanitari que requereixin un consentiment escrit.

11. Acceptar l'alta un cop s'ha acabat el procés assistencial que el centre sanitari li pot oferir. Si per diverses raons existís divergència de criteri per part de l'usuari del sistema sanitari, cal esgotar les vies de diàleg i tolerància raonables vers la seva opinió i, sempre que la situació ho requereixi, el centre ha de fer la cerca dels recursos necessaris per a una atenció adequada.

#### **Article 53. Deures dels professionals**

1. De forma general, els professionals de la salut formalitzen per escrit el seu treball als efectes de compliment de les dades, la informació i la documentació clínica amb què treballen en el marc de les serveis assistencials i que aporten als continguts de la història clínica compartida de l'usuari del sistema sanitari públic, la qual tendeix a ser compartida entre tots els professionals dels diferents nivells assistencials que formen el sistema.

2. Els professionals de la salut tenen les obligacions següents:

a) Identificar-se davant dels usuaris del sistema sanitari.

b) Omplir la història clínica de forma llegible en els aspectes relacionats amb l'assistència prestada a l'usuari del sistema sanitari, identificant-se en totes les anotacions que s'hi facin.

c) Bolcar a la història clínica les dades, la informació i la documentació clínica que consideri, sota el seu judici, oportuna i rellevant, i que pugui facilitar l'usuari del sistema sanitari en relació a la seva assistència sanitària.

d) Informar cada usuari del sistema sanitari, de forma verdadera, comprensible i adequada a les seves necessitats, sobre la finalitat i la natura de les intervencions assistencials, els seus riscos i conseqüències, i deixar-ne constància a la història clínica compartida de l'usuari del sistema sanitari públic d'acord amb el que estableix aquesta Llei.

e) Informar les persones vinculades a l'usuari del sistema sanitari, sigui per raons familiars o de fet i quan aquest darrer així ho permeti de manera expressa o tàcita, o quan no disposi de capacitat per fer-ho a criteri mèdic. Si l'usuari del sistema sanitari té designat un representant legal, se n'informa el seu representant.

f) Sol·licitar el consentiment oral i, quan escaigui, per escrit dels usuaris del sistema sanitari, d'acord amb el que s'estableix en aquesta Llei. En aquest darrer cas li correspon al professional verificar que l'usuari del sistema sanitari ha signat el consentiment informat escrit.

g) Guardar el secret derivat de les seves actuacions professionals, així com de tota la informació a la qual tinguin accés.

h) Gestionar i custodiar la documentació clínica que puguin guardar.

i) Col·laborar en la creació i el manteniment de les dades, la informació i la documentació clínica continguda a la història clínica compartida de l'usuari del sistema sanitari públic de manera que aquesta història clínica pugui estar ordenada, sigui verídica i es mantingui actualitzada, amb la finalitat de permetre una actuació seqüencial i intel·ligible al llarg del contínuum assistencial dels usuaris del sistema sanitari.

j) Fer un ús racional i equitatiu dels recursos, d'acord amb les necessitats assistencials dels usuaris del sistema sanitari i en funció de les disponibilitats del sistema sanitari públic.



- k) Complir les normes establertes en cada centre i respectar l'autonomia, la intimitat i la dignitat personal dels usuaris del sistema sanitari i els professionals que hi presten els seus serveis, i evitar tota manca de respecte o actituds d'agressivitat.
- l) Respectar la voluntat d'una persona a no ser informada.
- m) Respectar el dret a la privadesa de l'usuari del sistema sanitari quan es tractin informacions relatives a la seva salut.
- n) Donar compliment a la normativa vigent en matèria de protecció de dades.
- o) Guardar el secret derivat de les actuacions professionals, així com de tota la informació a la qual tinguin accés.
- p) Respectar les voluntats de l'usuari del sistema sanitari.

## Capítol setè. Règim disciplinari dels professionals de la salut

### Article 54. *Infraccions i sancions*

1. Són infraccions les accions i omissions, voluntàries o imprudents, contràries a la normativa legal o reglamentària tipificades i sancionades de conformitat amb aquesta Llei.
2. Tota infracció comesa per un professional de la salut s'ha de qualificar com a lleu, greu o molt greu tenint en compte la importància, la transcendència o la intencionalitat, així com les circumstàncies concurrents.
3. Qualsevol persona subjecta a un expedient sancionador té els drets i les garanties previstos al Codi de l'Administració.

### Article 55. *Infraccions lleus*

Són infraccions lleus:

1. La vulneració del dret a la informació en relació amb l'assistència sanitària, previst a l'article 6 i al 8 d'aquesta Llei.
2. La vulneració del dret a la informació de l'usuari del sistema sanitari amb autonomia compromesa, previst a l'article 7 i al 8 de d'aquesta Llei.
3. La vulneració del dret a la informació dels menors, previst a l'article 8 i al 25 d'aquesta Llei.
4. Les previstes en aquesta Llei, sempre que no es pugui qualificar com a infracció greu o molt greu.

### Article 56. *Infraccions greus*

Són infraccions greus:

1. Dur a terme una actuació en l'àmbit de la salut sense el consentiment lliure, específic, informat i inequívoc de l'usuari del sistema sanitari, en els casos en què hagi de constar per escrit d'acord amb l'article 9.3 d'aquesta Llei.
2. La vulneració de les obligacions establertes en relació amb el consentiment del menor, previstes a l'article 26 d'aquesta Llei.
3. La vulneració de les obligacions establertes en relació amb el consentiment obtingut per decisió subrogada, establertes a l'article 12 d'aquesta Llei.
4. La vulneració de les obligacions relatives al dret al rebuig del tractament, previstes a l'article 13 d'aquesta Llei.
5. La vulneració dels drets a la informació i a l'autonomia de les persones que participen en projectes de recerca, previstos a l'article 48 d'aquesta Llei.
6. La conservació o utilització d'una part del cos íntegra de l'usuari del sistema sanitari o el seu excedent per a una finalitat diferent de la que va motivar-ne l'extracció.



7. La utilització per a la recerca de les dades recollides en la història clínica o qualsevol altra documentació sanitària, sense la informació prèvia completa dels objectius pretesos i el consentiment exprés i per escrit de l'usuari del sistema sanitari.

8. La vulneració dels deures establerts als apartats d) e) f) i g) de l'article 53.2 d'aquesta Llei.

9. Haver estat sancionat per la comissió de tres infraccions lleus en el termini d'un any a comptar de la comissió de la primera infracció.

**Article 57. *Infraccions molt greus***

Són infraccions molt greus:

1. L'accés indegut o injustificat a les dades assistencials de l'usuari del sistema sanitari.
2. La vulneració dels drets de l'usuari del sistema sanitari en relació amb la història clínica, previstos a l'article 34 d'aquesta Llei.
3. La vulneració de les condicions o els terminis de conservació de la història clínica previstos a l'article 36 d'aquesta Llei.
4. Haver estat sancionat per segona vegada per la comissió d'una infracció greu en el termini de cinc anys a comptar de la comissió de l'anterior sanció greu.

**Article 58. *Prescripció de les infraccions***

1. Les infraccions lleus prescriuen en el termini d'un any a partir del dia en què cessa l'acció o omissió sancionable.
2. Les infraccions greus prescriuen en el termini de dos anys a partir del dia en què cessa l'acció o omissió sancionable.
3. Les infraccions molt greus prescriuen en el termini de tres anys a partir del dia en què cessa l'acció o omissió sancionable.

**Article 59. *Sancions***

1. Les infraccions se sancionen de la manera següent:

- a) Infraccions lleus, amb una amonestació escrita o multa de 600 euros fins a 1.000 euros.
- b) Infraccions greus, amb una multa de 1.001 euros fins a 50.000 euros.
- c) Infraccions molt greus, amb una multa de 50.001 euros fins a 100.000 euros.

2. Les sancions s'han d'imposar, preferentment en grau mínim, si no concorren cap de les circumstàncies mencionades a continuació; en grau mitjà, si concorren una o dos de les circumstàncies, i en grau màxim, si concorren tres o més circumstàncies de les següents:

- a) Intencionalitat o negligència greu en la conducta infractora.
- b) El menyspreu manifest pels drets reconeguts en aquesta Llei.
- c) La falta de col·laboració en la reparació de la situació fàctica alterada.
- d) La generalització de la infracció de manera que afecti la col·lectivitat.
- e) El perjudici causat i l'eventual benefici obtingut.
- f) El risc per a la salut pública, sempre que aquest element no s'hagi tingut en compte per qualificar la infracció.
- g) El dany causat a la salut pública, sempre que aquest element no s'hagi tingut en compte per qualificar la infracció.



3. Sense perjudici del que estableix el paràgraf anterior, la sanció es pot atenuar en atenció a les circumstàncies següents:

- a) En cas que l'infractor, hagi notificat el fet a les autoritats competents a fi d'evitar un mal major o aclarir els fets succeïts.
- b) En cas que l'infractor hagi pres, les mesures correctives necessàries per evitar l'agreujament del risc o del dany.

**Article 60.** *Prescripció de les sancions*

Les sancions per infraccions lleus, greus i molt greus prescriuen en el termini de tres anys a comptar de la data de notificació de la resolució sancionadora esdevinguda ferma.

**Article 61.** *Expedient sancionador*

1. La constatació d'una infracció comporta la incoació de l'expedient sancionador per part del director o secretari d'Estat del ministeri encarregat de la salut, d'acord amb el que disposen el Codi de l'Administració i la reglamentació vigent en matèria de procediment sancionador.

2. Contra l'acte administratiu de qualsevol mesura cautelar que s'adopti, se'n pot fer recurs sense efectes suspensius, que es tramita en una peça separada a l'expedient sancionador.

3. Les actes dels serveis oficials gaudeixen de la presumpció d'exactitud, llevat de prova en contra.

4. La competència per resoldre l'expedient correspon al ministre encarregat de la salut. Aquesta resolució posa fi al procediment sancionador, ha de ser motivada, i ha d'expressar, quan escaigui, els fets que es consideren provats, la norma legal en què es tipifiquen com a infracció i la norma legal que estableix la sanció que s'aplica.

5. Contra la resolució es pot interposar recurs d'acord amb el que disposen el Codi de l'Administració i la reglamentació vigent en matèria de procediment sancionador.

**Disposició transitòria**

Mentre el Govern no disposi d'altra forma, el responsable de la gestió de la història clínica compartida de l'usuari del sistema sanitari públic és el director general del Servei Andorrà d'Atenció Sanitària.

**Disposició final primera**

S'encomana al Govern que en el termini de sis mesos des de l'entrada en vigor d'aquesta Llei desplegui reglamentàriament el funcionament de la història clínica compartida de l'usuari del sistema sanitari públic.

**Disposició final segona**

D'acord amb el que estableix l'article 6.6, s'encomana al Govern que en el termini de sis mesos des de l'entrada en vigor d'aquesta Llei desplegui reglamentàriament la forma com s'exerceix el dret a rebre una segona opinió.

**Disposició final tercera**

D'acord amb el que estableix l'article 15.1, s'encomana al Govern que en el termini d'un any des de l'entrada en vigor d'aquesta Llei desplegui el Reglament de funcionament del Registre Nacional de Voluntats Anticipades.

**Disposició final quarta**

S'encomana al Govern que en el termini de dos anys des de l'entrada en vigor d'aquesta Llei desplegui el Reglament de creació i funcionament de la Comissió d'Ètica de la Investigació, adscrita al ministeri encarregat de la salut, que té com a funció principal avaluar i validar els projectes de recerca clínica i biomèdica que es duguin a terme arreu del territori nacional.





### Disposició final cinquena

S'encomana al Govern que en el termini d'un any des de l'entrada en vigor d'aquesta Llei desplegui el Reglament de creació i funcionament de la Comissió d'Ètica Assistencial del centre, adscrita al ministeri corresponent, que té com a funció principal assessorar els professionals i usuaris d'una institució sanitària en tot allò relatiu als problemes ètics que puguin sorgir i en la millora de l'assistència sanitària.

### Disposició final sisena

S'encomana al Govern que en el termini de sis mesos des de l'entrada en vigor d'aquesta Llei desplegui el Reglament de creació i funcionament de la Comissió Nacional de la Història Clínica Compartida (CNHCC).

### Disposició final setena

S'encomana al Govern que en el termini de dos anys des de l'entrada en vigor d'aquesta Llei presenti a tràmit parlamentari un projecte de Llei que reguli els arxius i la gestió de documents.

Mentre no s'aprovi la dita Llei es conserva tota la documentació.

### Disposició final vuitena

Aquesta Llei entra en vigor l'endemà de ser publicada al Butlletí Oficial del Principat d'Andorra.

Casa de la Vall, 27 d'octubre del 2017

*Vicenç Mateu Zamora*  
*Síndic General*

Nosaltres els coprínceps la sancionem i promulguem i n'ordenem la publicació en el Butlletí Oficial del Principat d'Andorra.

*Joan Enric Vives Sicília*  
*Bisbe d'Urgell*  
*Copríncep d'Andorra*

*Emmanuel Macron*  
*President de la República Francesa*  
*Copríncep d'Andorra*