

InDret

Breu presentació de la Llei francesa 2002-303, de 4 de març, relativa als drets dels malalts i a la qualitat del sistema sanitari

Joan Carles Seuba Torreblanca

Facultat de Dret

Universitat Pompeu Fabra

Barcelona, abril 2002

www.indret.com

Sumari:

- Introducció
- Solidaritat amb les persones minusvàlides
- Informació i Dret sanitari
- Reparació dels danys derivats d'actuacions sanitàries

- **Introducció**

L'onzena legislatura francesa de la V *République Française* (1997-2002) ha finalitzat amb l'aprovació d'una important llei en matèria de Dret sanitari. Es tracta de la [Llei 2002-303, de 4 de març, relativa als drets dels malalts i a la qualitat del sistema sanitari](#) (*Journal Officiel de la République Française* de 5 de març). La Llei, que consta de cinc títols (1er. Solidaritat amb les persones minusvàlides; 2on. Democràcia sanitària; 3er. Qualitat del sistema de salut; 4rt. Reparació de les conseqüències de riscos sanitaris; 5è. Disposicions relatives als territoris d'ultramar) introdueix importants modificacions en matèria de Dret de danys. Els tres objectius principals del text legal són: desenvolupar la denominada «democràcia sanitària» amb el reconeixement d'un conjunt de drets dels usuaris a fi d'incrementar més la seva participació, millorar la qualitat del sistema sanitari i regular la reparació dels danys derivats de l'activitat sanitària.

El desenvolupament de la democràcia sanitària es pretén aconseguir mitjançant el reconeixement d'una sèrie de drets a totes les persones en les seves relacions amb el sistema sanitari (p.e., dret fonamental a la protecció de la salut, dret al respecte de la dignitat del malalt, dret a la no discriminació d'accés a la prevenció o als tractaments, dret al respecte de la vida privada, dret a la no discriminació per raons genètiques), la regulació dels drets dels usuaris en el funcionament del sistema sanitari (fonamentalment, consentiment informat i tractament de dades de caràcter personal) i l'elaboració de polítiques sanitàries a nivell nacional i regional. Per la seva banda, la millora de la qualitat del sistema sanitari es pretén aconseguir amb la concreció de les competències dels professionals, la formació mèdica contínua i l'establiment d'una política de prevenció. Finalment, la reparació dels danys patits amb ocasió de l'activitat sanitària és regulada des d'una doble perspectiva: millorant l'accés a les assegurances i fixant els principis que han de regir la responsabilitat mèdica. Així mateix, es regula un procediment amistós d'indemnització a les víctimes d'«accidents mèdics».

De la Llei francesa ens interessa destacar els punts següents:

- **Solidaritat amb les persones minusvàlides**

L'art. 1 de la Llei té el seu origen en el conegut afer Perruche ([sentència de la Cour de cassation de 17 de novembre de 2000](#)), en el qual es va reconèixer el dret dels pares d'un nen, Nicolás Perruche, que va néixer amb profundes deficiències, sord i gairebé cec, a percebre una indemnització per no haver detectat els metges durant el període de gestació una infecció que patia el fetus. Ara el legislador francès estableix com a regla general que ningú pot prevaler-se d'un perjudici pel només fet del naixement: “*Nul ne peut se prévaloir d'un préjudice du seul fait de sa naissance*”.

Ara bé, la persona que hagi nascut amb una discapacitat deguda a una falta mèdica, pot obtenir la reparació del seu perjudici quan l'acte negligent hagi provocat directament la discapacitat o l'hagi agreujat, o no s'hagin pres les mesures necessàries per reduir-lo. Així mateix, els pares ostenten una acció quan aquestes minusvalies no han estat detectades, incorrent negligència, durant l'embaràs. La indemnització que resulta d'aquesta darrera acció no ha de comprendre les despeses concretes derivades, durant tota la vida, de la minusvalia. Això correspon a la

solidaritat nacional.

Cal destacar que el Projecte de Llei originari no incloïa la descrita regulació, sinó que fou introduïda durant la ràpida tramitació del Projecte de Llei (presentada a principis de setembre de 2001).

- **Informació i Dret sanitari**

L'art. 11 de la Llei, ubicat sistemàticament en el Capítol II (*Drets i responsabilitats dels usuaris*) del Títol II (*Democràcia sanitària*) modifica el Codi de Salut Pública de 1953 i regula, d'una banda, la informació a què tenen dret els usuaris del sistema sanitari i, per un altre, el paper de la seva voluntat en els tractaments mèdics.

En concret, el nou art. L. 1111-2 estableix el dret de tota persona a ser informada sobre el seu estat de salut. Els aspectes compresos en aquesta informació són les diferents investigacions, tractaments o accions de prevenció proposades, la seva utilitat, la urgència que requereixin la seva aplicació, les conseqüències i els riscos freqüents o greus normalment previsibles que comporten, així com altres tractaments o solucions alternatives i les conseqüències previsibles en cas de rebuig. La informació donada sobre els riscos ha de ser actualitzada, quan sigui possible, segons els avanços científics, un cop realitzada l'actuació mèdica. Correspon facilitar la informació, de forma individualitzada, al professional sanitari, segons les competències que li correspongui. Únicament la urgència o la impossibilitat eximeixen facilitar la informació. Així mateix, s'ha de respectar la voluntat d'una persona de no ser informada sobre el diagnòstic o pronòstic d'una malaltia. Acaba l'article amb la regulació de la càrrega probatòria en matèria de consentiment informat. El legislador francès ha optat per establir-la al professional o al centre sanitari, que haurà de demostrar que va facilitar a l'interessat la informació en les condicions ara descrites.

Per la seva banda, l'art. L. 1111-4 estableix que la presa de decisions en matèria sanitària correspon a la persona en concret, que decidirà amb la informació que el metge li hagi facilitat. La segona part de l'article és important i de rabiosa actualitat: en primer lloc, s'estableix que el metge ha de respectar la voluntat de la persona després d'haver estat informada sobre les conseqüències de la seva decisió; i, en segon lloc, es disposa que si la voluntat de la persona consistent en rebutjar o interrompre un tractament posa en perill la seva vida, el metge ha de realitzar tot allò possible per convèncer-la a acceptar les cures indispensables.

Interessa destacar també l'art. L. 1111-6, que permet a qualsevol persona nomenar a una altra (familiar, persona propera o al metge) perquè sigui consultada quan l'interessat no pugui declarar la seva voluntat ni rebre la informació necessària per a tal fi. La designació, que ha de realitzar-se per escrit, és revocable en qualsevol moment. Aquesta figura no ens és desconeguda en el nostre ordenament: *vid.*, p.e., l'art. [art. 8 de la Llei catalana 21/2000, de 29 de desembre, sobre els drets d'informació concernent a la salut i l'autonomia del pacient, i la documentació clínica](#) («voluntats anticipades»); l'art. 5 de la Llei gallega 3/2001, de 28 de maig, reguladora del consentiment informat i de la història clínica dels pacients («voluntats anticipades»); o l'art. 28 de la Llei de la Comunitat de Madrid 12/2001, de 21 de desembre, d'Ordenació Sanitària («instruccions prèvies»). A més a més, el text francès exigeix que els centres sanitaris proposin als pacients quan siguin hospitalitzats la possibilitat de designar una persona en els termes i amb les

funcions descrites.

Finalment, l'art. L. 1111-7 regula l'accés a la informació en matèria sanitària. És dret del pacient accedir a la dita informació. Volem destacar la norma per la qual, en cas de mort del pacient, els seus hereus tenen dret a accedir a la informació mèdica del causant en els termes establerts en l'art. L. 1110-4, segons el qual el secret mèdic no impedeix que la informació relativa a una persona morta sigui facilitada als hereus, en la mesura que aquesta informació sigui necessària per permetre'ls conèixer les causes de la mort, defensar la memòria del difunt o fer valer els seus drets.

• **Reparació dels danys derivats d'actuacions sanitàries**

L'art. 98 de la Llei, el més important en matèria de Dret de danys, modifica el Títol IV del Llibre I del Codi de Salut Pública i el divideix ara en tres Capítols: un dedicat a l'accés al contracte d'assegurança; un altre, al tractament dels danys patits en el transcurs de l'assistència sanitària; i l'últim estableix una remissió al desenvolupament reglamentari del que a continuació es descriu.

Com diem, el primer Capítol d'aquest nou Títol Quart fa referència a l'accés al contracte d'assegurança. En concret, es disposa que les asseguradores no han de tenir en compte en la celebració de contractes de vida o de malaltia les característiques genètiques de l'assegurat. Tampoc poden sol·licitar en els seus qüestionaris informació sobre aquest aspecte ni sotmetre a l'assegurat a tests genètics. Aquesta regulació es repeteix, literalment, en la modificació que realitza la Llei que comentem del Codi d'assegurances i del Codi de la Seguretat Social (art. 99 de la Llei).

El segon Capítol té una estructura complexa, doncs es divideix en cinc seccions.

La primera Secció (*Principis generals*) està composta per tres articles referits a la responsabilitat, a l'obligació de subscriure un contracte d'assegurança i a la no aplicació de les regles de la present secció als casos de danys esdevinguts amb ocasió d'investigació biomèdica, els quals tenen el seu específic règim jurídic. En primer lloc, pel que fa a les regles de responsabilitat, s'estableix clarament que tant els professionals de la medicina com els centres sanitaris responen únicament en els casos de negligència, amb dues excepcions: en primer lloc, quan es tracti de danys derivats del defecte d'un producte utilitzat en l'assistència sanitària; i, en segon lloc i respecte dels centres sanitaris, quan es tracti d'infeccions nosocomials, tret que es demostrï que va ser causada per un element aliè al servei sanitari (art. 1142-1 I). D'altra banda, els danys patits amb ocasió d'actes de prevenció, diagnòstic o tractament que no puguin ser objecte de reparació mitjançant la responsabilitat civil en els termes descrits anteriorment, generen el dret a la reparació a títol de solidaritat nacional, en els casos i amb el contingut que s'estableixi reglamentàriament (art. 1142-1 II). En segon lloc, respecte del contracte d'assegurança, s'estableix l'obligació dels professionals sanitaris i dels centres sanitaris, en ambdós casos privats, de subscriure un assegurança de danys pels perjudicis que puguin patir els pacients amb motiu de l'assistència sanitària (art. L. 1142-2, incorporat també en el Codi d'assegurances, segons disposa l'art. 100).

La Secció segona regula el procediment amistós de reparació (transacció) en danys derivats d'accidents mèdics, d'afeccions iàtriques o d'infeccions nosocomials, que es realitza davant una *Comissió regional de conciliació i indemnització*. I la Secció tercera, el procediment de valoració en

matèria d'accidents mèdics.

La Secció quarta, per la seva banda, estableix el procediment de pagament un cop s'ha determinat l'existència d'un dany indemnitzable. En concret, segons l'art. L. 1142-14, l'assegurador o l'Estat, segons correspongui, ha de realitzar a la víctima o als seus hereus una oferta d'indemnització en el termini de quatre mesos des de la notificació de la resolució de la Comissió. L'acceptació de l'oferta equival a una transacció. Així mateix, l'assegurador gaudeix d'una acció subrogatòria contra el causant del dany i fins i tot contra l'*Oficina nacional d'indemnització* (regulada en l'art. L. 1142-22) si considera que el dany no estava relacionat amb l'àmbit de responsabilitat assegurat. A més a més, l'assegurador pot ser penalitzat econòmicament si ha realitzat una oferta manifestament insuficient. D'altra banda, a fi de tancar el sistema de cobertura dels danys, l'art. L. 1142-15 estableix que si l'asseguradora no ha realitzat l'oferta que li corresponia fer, si el causant del dany no estava assegurat o si l'assegurança era insuficient, llavors l'*Oficina nacional d'indemnització* ha de cobrir els danys. Tot això sens perjudici del dret de repetició contra el causant del dany o contra l'asseguradora per reemborsar-se les quantitats pagades.

La Secció cinquena regula les disposicions penals derivades de l'incompliment de l'obligació de contractar l'assegurança que hem descrit anteriorment. D'una banda s'estableix la sanció de 45.000 € així com la inhabilitació per a l'exercici de la professió (art. L. 1142-25), i per un altre s'estableix la responsabilitat de les persones jurídiques pels fets ara descrits (art. L. 1142-26). Finalment, es tipifica actuar com a expert de valoració de danys quan no s'està inscrit en la llista que preveu l'art. L. 1142-11.

El Capítol acaba amb la Secció sisena en què s'estableix la regla de prescripció de deu anys, a comptar des que els danys són definitius.