

Protocolo de recomendaciones para la firma del Consentimiento Informado en soporte digital e Información al Paciente

La Ley 16/2010, del 3 de junio, de modificación de la Ley 21/2000, del 29 de diciembre, sobre los derechos de información concerniente a la salud y la autonomía del paciente, y la documentación clínica, ha venido a modificar el art. 12 que regula la conservación de la historia clínica, permite la utilización de soporte digital siempre y cuando dicha historia clínica se conserve en las condiciones que garanticen la inalterabilidad, la autenticidad y la perdurabilidad de la información asistencial, y también la confidencialidad de los datos y de la información que contienen.

De acuerdo con dicha normativa ofrecemos un protocolo informativo y orientativo que conforme a lo establecido en los arts. 6 y siguientes de la Ley 21/2000, de 29 de diciembre, sobre el derecho de información concerniente a la salud y la autonomía del paciente, y la documentación clínica, de la Generalitat de Cataluña, así como de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica se considera conveniente aplicar cuando se utilice el soporte digital para la firma del consentimiento informado y recogida de información al paciente:

1. En la utilización de la aplicación Twinia el médico y los profesionales que atiendan al paciente durante el proceso asistencial o le apliquen una técnica o un procedimiento concreto deberán respetar el derecho de información del paciente que viene regulado en los arts. 6 y siguientes de la Ley 21/2000, de 29 de diciembre, y demás normativa aplicable, que regula dicho derecho.
2. La información será verdadera, y se comunicará al paciente de forma comprensible y adecuada a sus necesidades, y le ayudará a tomar decisiones de acuerdo con su propia y libre voluntad, incluso en caso de incapacidad, cumpliendo con el deber de informar también a su representante legal cuando fuera necesario.
3. La información, que como regla general se proporcionará verbalmente, comprenderá, como mínimo, la finalidad y la naturaleza de cada intervención, sus riesgos y sus consecuencias, cuestiones de las que se dejará constancia en la historia clínica, que podrá ser recogida en soporte digital o cualquier otro legalmente permitido.

4. La utilización del soporte digital de la aplicación Twinia no exime de que el paciente sea personalmente informado por el personal facultativo de lo establecido en el apartado anterior, así como resolver con los mismos todas las dudas que acontezcan.
5. En todo momento deberá respetarse el carácter confidencial de los datos referentes a la salud del paciente, así como garantizar que nadie pueda acceder a ellos sin previa autorización amparada por la Ley, debiendo ser el centro médico el responsable de guardar en lugar seguro y realizar copias de seguridad de los documentos e historia clínica de los pacientes según establece la normativa referida.
6. El consentimiento del paciente, para cualquier actuación, será verbal por regla general. Sin embargo, se utilizará el soporte digital de la aplicación Twinia en los casos siguientes: intervención quirúrgica, procedimientos diagnósticos y terapéuticos invasores y, en general, aplicación de procedimientos que suponen riesgos o inconvenientes de notoria y previsible repercusión negativa sobre la salud del paciente, debiendo informarle de un modo comprensible sobre el procedimiento de aplicación y sobre sus riesgos.
7. Si el paciente revocara su consentimiento, según prevé la normativa aplicable, aconsejamos que ello sea documentado en el soporte digital de la aplicación Twinia.
8. Si el paciente manifestase expresamente su deseo de no ser informado, aconsejamos, de conformidad con la normativa vigente, que se haga constar su renuncia en el soporte digital de la aplicación Twinia o por cualquier medio que permita documentarla, sin perjuicio de la obtención de su consentimiento previo para la intervención.
9. Aconsejamos que cuando, de conformidad con la legalidad vigente, resulte necesario otorgar el consentimiento por representación, se establecerá así expresamente en el soporte digital de la aplicación Twinia, señalando al efecto dicha particularidad en la casilla prevista correspondiente.
10. Tanto al paciente como tutor legal del menor o incapaz se le entregará el soporte digital, debiendo ser asistido en todo momento por personal de la clínica y/o el médico especialista con el objeto de clarificar cualquier cuestión que pudiera suscitarse al respecto.
11. Para el supuesto de que el paciente, padre o tutor legal del menor o incapaz no aceptase la utilización del soporte digital para dejar constancia documentada, en el supuesto de que sea necesario hacerlo, aconsejamos sea prevista cualquier otra opción permitida por la ley.
12. El facultativo proporcionará al paciente, antes de recabar su consentimiento en soporte digital de la aplicación Twinia o por cualquier otro medio legalmente permitido, la información básica establecida por la legislación vigente, haciendo

mención expresamente de: a) Las consecuencias relevantes o de importancia que e la intervención origina con seguridad. b) Los riesgos relacionados con las circunstancias personales o profesionales del paciente. c) Los riesgos probables en condiciones normales, conforme a la experiencia y al estado de la ciencia o directamente relacionados con el tipo de intervención. d) Las contraindicaciones.

13. Aunque la aplicación permite la digitalización de la firma del médico, aconsejamos que ésta se realice en el mismo acto sobre el soporte digital de igual forma que el paciente.
14. En caso de digitalizar la firma del médico, se establecerá un documento escrito que acredite a la clínica su uso para los consentimientos informados referentes a sus actos médicos.
15. Se aconseja que el personal encargado por la clínica se ocupará personalmente de comprobar que el paciente o su representante legal hayan introducido todos los datos que resultaran necesarios, así como cumplimentado la casilla en que se especifica que el firmante fue informado de que podía escoger soportes convencionales (no digitales) y que ha comprendido la información ofrecida por el facultativo, de la plantilla propuesta en el soporte digital.
16. Una vez finalizada la recogida de datos el documento quedará encriptado, debiendo ser remitidos con acuse de recibo los consentimientos informados al correo electrónico personal que haya ofrecido el paciente o el representante del menor o incapaz, con el objeto de que dispongan de los mismos.
17. En el supuesto de que el paciente no tuviese o no quisiese facilitar correo electrónico se le hará entrega del consentimiento informado

Importante:

Este protocolo sólo persigue un fin informativo y tiene carácter meramente orientativo, por lo que su aplicación es voluntaria, al mejor criterio del facultativo, que es, finalmente, el responsable de sus actuaciones, especialmente ante la imposibilidad de sistematizar todos los casos particulares que resultan de la variabilidad.

Atansat Medical, S.L. no se hace responsable en ningún caso del uso indebido de su aplicación Twinia, ni de cualquier daño o perjuicio que de su uso se pudiese derivar, siendo de exclusiva responsabilidad del cliente el cumplimiento de lo establecido en la normativa aplicable, así como en la legislación sobre protección de datos.