

TRACTAMENT I CONSIDERACIÓ

DE LA DOCUMENTACIÓ ASSISTENCIAL SIGNADA PEL PACIENT

A la legislació actual sobre la història clínica (HC), consten explícitament com a documents que han de ser signats pel pacient el document de consentiment informat (DCI) i l'informe d'alta voluntària. Però en tota institució sanitària es generen altres documents de tipologia diversa que són signats pel pacient i que no corresponen a documents de consentiment informat ni a l'alta voluntària. A la pràctica assistencial sorgeixen moltes situacions que plantegen dubtes sobre si requereixen de document de consentiment informat o bé si és necessari formalitzar algun altre tipus de document escrit i signat pel pacient. I en el cas de documents signats que no siguin documents de consentiment informat, també hi ha dubtes sobre quin tractament han de tenir, és a dir, si és un document propi de la història clínica o quant de temps s'ha de conservar.

El paper és encara la forma habitual de recollir la signatura del pacient; les alternatives en forma de certificat digital o bé de signatura digital amb paràmetres biomètrics són encara sistemes molt minoritaris en l'entorn assistencial. I per qüestions legals és necessari custodiar els documents originals signats en paper (no es pot substituir per una còpia escanejada) – *veure annex 1 del document de la CTMD sobre "Criteris en els procediments de translació de la història clínica.*

L'**objectiu** d'aquest document és doble:

- 1- donar unes pautes al respecte de la idoneïtat dels documents signats pel pacient a fi de fer possible un equilibri entre drets del pacient i protecció del professional sense caure en la medicina defensiva.
- 2- Donar unes pautes pel que fa al tractament i conservació d'aquests documents que consten signats pel pacient.

El document estableix un algorisme i un seguit de consideracions per ser utilitzats a l'hora de valorar la idoneïtat de qualsevol proposta de document assistencial que es vulgui fer signar als pacients.

CONSIDERACIONS A TENIR EN COMPTE EN LA VALORACIÓ I CONSIDERACIÓ DE LA DOCUMENTACIÓ ASSISTENCIAL SIGNADA PEL PACIENT

Consentiment informat

El consentiment informat es troba regulat a la Llei 21/2000, de 29 de desembre, sobre els drets d'informació concernent a la salut i l'autonomia del pacient, i a la documentació clínica, i requereix que qualsevol intervenció en l'àmbit de la salut hagi estat informada prèviament, i que la persona afectada hi hagi donat el seu consentiment específic i lliure.

Aquest procés d'informació sempre serà verbal, i s'haurà de deixar constància a la història clínica mitjançant la corresponent anotació al full de curs clínic, formant part de

totes les actuacions assistencials, i corresponent al metge garantir el compliment d'aquest dret, el que haurà de fer de manera adequada a les necessitats i requeriments del pacient, per tal de que aquest pugui decidir i consentir de manera autònoma.

El consentiment, de conformitat amb el que preveu la llei, també s'haurà de fer per escrit en els següents casos:

- 1.- Intervencions quirúrgiques
- 2.- Procediments diagnòstics i terapèutics invasius
- 3.- Procediments que comporten riscos o inconvenients de notòria i previsible repercussió negativa en la salut del pacient.

El fet de fer signar al pacient el consentiment per un acte mèdic que no estigui comprès entre els supòsits previstos legalment, deixarà una constància més explícita del procés d'informació, a banda del seu registre al curs clínic, però des de la perspectiva del seu tractament i conservació, el document podem entendre que no seria pròpiament el document de consentiment informat per al qual la Llei 21/2000 preveu un termini de conservació de 15 anys.

No s'ha de confondre el document de consentiment informat relatiu a l'acte assistencial, amb els documents de consentiment que el pacient signa als efectes del tractament de les seves dades, o als efectes d'autoritzar l'accés a la seva història clínica amb finalitats docents o d'investigació. En aquests casos, la conservació del document es farà atenent a la seva finalitat i per tant ho serà durant el temps del tractament de les dades.

Atès que la Ordre SSI/81/2017, de 19 de gener, per la que es publica l'Acord de la Comissió de Recursos Humans del Sistema Nacional de Salut, estableix que el consentiment exprés per no dissociar dades ni alterar les dades a efectes docents es conservarà a la història clínica, es podria estendre a la resta de consentiments relatius al tractament i accés a la història, i per tant recomanar la seva conservació a la història clínica del pacient.

ALGORITME:

Davant d'una proposta de document assistencial signat pel pacient:

Pregunta 1:

Es pot considerar un document de consentiment informat per a procediment o tractament?

- Sí → *passar a pregunta 2*
- No → *passar a pregunta 3*

Pregunta 2:

Cal que aquest consentiment informat (CI) es formalitzi amb un document escrit i signat pel pacient?

- Sí – guardar el document original de CI durant com a mínim 15 anys amb la HC del pacient.
- No – La institució valorarà segons les circumstàncies si vol malgrat no ser necessari, formalitzar igualment el consentiment amb un document de CI. En aquest cas que vulgui mantenir-ho per escrit caldrà conservar-ho 15 anys amb la HC del pacient.

Pregunta 3:

Si no és un document de consentiment informat, és un document que cal igualment que estigui signat pel pacient?

- Sí – guardar el document original → *passar a la pregunta 4*
- No – La institució valorarà per altres criteris si vol que el document es signi i també si l'interessa guardar més o menys temps l'original en paper signat i/o si l'escaneja o el destrueix.

Pregunta 4:

És un document que cal custodiar dins la història clínica (HC)?

- Sí – guardar original en paper de forma associada a la HC un mínim de 5 anys
- No – La institució decideix per altres criteris (operativa, utilitat) quin tractament dona a aquest document i si l'inclou igualment dins la HC.