

Tractament i consideració de la documentació assistencial signada pel pacient

Setembre de 2024



**Generalitat
de Catalunya**

Autoria:

© 2024, Comissió Tècnica en Matèria de Documentació Clínica

Alguns drets reservats

© 2024, Generalitat de Catalunya. Departament de Salut.



Els continguts d'aquesta obra estan subjectes a una llicència de Reconeixement-NoComercial-SenseObresDerivades 4.0 Internacional.

La llicència es pot consultar a la pàgina web de Creative Commons.

Edita:

Secretaria General

1a edició:

Barcelona, setembre de 2024.

DOI:

10.62727/DSalut/13852

Assessorament lingüístic:

Servei de Planificació Lingüística del Departament de Salut.

Disseny de plantilla accessible 1.09.
Oficina de Comunicació. Identitat Corporativa.

Sumari

Consideracions a tenir en compte en la valoració i consideració de la documentació assistencial signada pel pacient.....	5
1 Consentiment informat	5
2 Document d'alta voluntària	5
3 Documents relatius a la prestació del servei d'ajuda per morir, Llei d'eutanàsia (LORE).....	5
4 Altres documents*	6
Annex 1: Algorisme davant una proposta de document assistencial signat pel pacient	7
Annex 2	8

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), el document d'alta voluntària, el document de voluntats anticipades i la documentació que preveu la llei d'eutanàsia per a la prestació del servei d'ajuda per morir (primera sol·licitud, segona sol·licitud i consentiment informat específic de la PRAM). Però en tota institució sanitària es generen altres documents de tipologia diversa que són signats pel pacient i que no corresponen a la llista anterior.

A la pràctica assistencial sorgeixen moltes situacions que plantegen dubtes sobre si requereixen un 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 i quant de temps s'ha de conservar.

Cal destacar una qüestió prèvia: el document en suport 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) – vegeu l'annex 1 del document de la CTMDC sobre Criteris en els procediments de translació de la història clínica.

L'objectiu d'aquest document és doble:

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

1 Consentiment informat

El consentiment informat està regulat per la Llei 21/2000, de 29 de desembre, sobre els drets d'informació concernent la salut i l'autonomia del pacient, i 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 se n'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 garantir el compliment d'aquest dret correspon al metge o metgessa i a tots els professionals assistencials que atenen el pacient o li apliquen una tècnica o un procediment concrets, el que s'haurà de fer de manera adequada a les necessitats i requeriments del pacient, per tal 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 casos següents:

- 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 el pacient un document de consentiment per un acte assistencial que no estigui comprès entre els supòsits previstos legalment, serà també un 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, durarà el temps del tractament de les dades.

Atès que l'Ordre SSI/81/2017, de 19 de gener, segons la qual 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-ne la conservació a la història clínica del pacient.

2 Document d'alta voluntària

El termini de conservació d'aquest document es recomana que sigui de 15 anys des de la finalització del procés assistencial (alta d'un episodi d'urgències o d'internament).

3 Documents relatius a la prestació del servei d'ajuda per morir, Llei d'eutanàsia (LORE)

S'han de conservar 15 anys a partir de la finalització de la tramitació del procés de petició d'ajuda per morir (primera, segona sol·licitud i consentiment informat específic de la PRAM).

4 Altres documents¹

És freqüent que en les institucions es facin servir documents de consentiment per la sortida temporal d'una unitat d'hospitalització o per l'assumpció de la informació sobre les normes de certes unitats (per exemple, les unitats de desintoxicació) o compromisos terapèutics. La seva utilització no està contemplada en la normativa de consentiment informat. En cas de fer-los servir, cal una utilització allunyada d'una mera imposició de normes i valorar-ne l'oportunitat, no excloent que en el curs clínic es faci constar que s'ha facilitat la informació també verbalment. El termini de conservació d'aquests documents serà d'un mínim de 5 anys.

.

¹ Sobre el document de voluntats anticipades que sovint l'usuari fa arribar a la institució sanitària, la Comissió Tècnica en Matèria de Documentació Clínica elaborarà una recomanació específica pel que fa a la seva gestió, tractament i termini de conservació.

Annex 1: Algorisme davant una proposta de document assistencial signat pel pacient

Pregunta 1

Es pot considerar un document de consentiment informat per a un 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 – Conservar el document original de CI, com a mínim, durant 15 anys en 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 el cas que vulgui mantenir-lo per escrit, caldrà conservar-lo durant 15 anys en la HC del pacient.

Pregunta 3

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

- Sí – Cal guardar el document original ☐☐ *passar a la pregunta 4*
- No – La institució valorarà per altres criteris, si vol que el document se 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 – Cal guardar l'original en paper de forma associada a la HC
 - En cas de sol·licituds d'eutanàsia o consentiment informat lligat a l'eutanàsia -> 15 anys a partir de la finalització de la tramitació del procés de petició d'ajuda a morir.
 - Altres documents: 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.

Annex 2

S'afegeixen el document d'alta voluntària i els documents de sol·licitud d'eutanàsia en el [Quadre de Terminis de Conservació de la Documentació Clínica](#) publicat a la [web](#) de CTMDC.

Document d'alta voluntària:

Tipus d'informació clínica	Dades a conservar	Termini de conservació	Legislació	Recomanació CTMDC	Observacions
Document d'alta voluntària.	Document signat pel pacient.	5 anys des de la data d'alta de cada procés assistencial.	Llei 21/2000, de 29 de desembre, sobre els drets d'informació concernent la salut i l'autonomia del pacient i la documentació clínica. Art. 12.	Conservar durant 15 anys des de la data d'alta de l'episodi d'urgències o internament del pacient.	S'ha de conservar quan la documentació sigui rellevant (...) i a efectes judicials.

Documents relatius a la Llei d'eutanàsia (LORE):

Tipus d'informació clínica	Dades a conservar	Termini de conservació	Legislació	Recomanació CTMDC	Observacions
Documents relatius a la prestació del servei d'ajuda per morir.	Documents signats pel sol·licitant: primera sol·licitud, segona sol·licitud i consentiment informat específic de la PRAM.	S'han de conservar 15 anys a partir de la finalització de la tramitació del procés de petició d'ajuda per morir.	Llei orgànica 3/2021, de 24 de març, de regulació de l'eutanàsia.		