

Gestión digital del consentimiento informado en el ámbito hospitalario

e-sprints B2B

Versión 1.0 (15/05/2020)

1. Contexto

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, define en su artículo 8 el consentimiento informado, indicando que “toda actuación en el ámbito de la salud de un paciente necesita el consentimiento libre y voluntario del afectado, una vez que, recibida la información prevista en el artículo 4, haya valorado las opciones propias del caso.”. Este consentimiento informado “se prestará por escrito 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.”.

Actualmente, la mayor parte de los hospitales disponen de modelos de consentimiento informado para los distintos procedimientos que pueden obtenerse desde el sistema de Historia Clínica Electrónica (HCE), que se facilitan en papel a los pacientes previamente a la realización de dichos procedimientos para que sean leídos y firmados, y que posteriormente son entregados en el hospital, que debe verificar que se dispone de dicho documento antes de la realización del correspondiente procedimiento. Considerando el volumen de estos consentimientos que se generan (decenas de miles al mes en un centro como el Hospital 12 de Octubre), es fácil imaginar la complejidad y los recursos empleados en el proceso descrito y en su almacenamiento posterior.

Muchos centros han mejorado el circuito descrito a través de la digitalización del consentimiento informado una vez firmado y su incorporación a la HCE, lo que facilita su localización. Algunos centros, además, han incorporado sistemas que permiten la realización de una firma electrónica por parte del paciente cuando acude al centro, eliminando la necesidad de archivo del papel firmado. Sin embargo, el proceso no puede considerarse plenamente digital.

2. Objetivo

Desarrollar una solución digital, basada en el estado del arte tecnológico, que permita, cumpliendo toda la normativa aplicable, hacer llegar a los pacientes los consentimientos informados correspondientes a sus procedimientos y que puedan ser firmados electrónicamente y devueltos al sistema de HCE del hospital, sin necesidad de papel ni de la presencia física del paciente en el centro.

3. Descripción del reto

El consentimiento informado podría considerarse, a efectos de su gestión, como un contrato firmado por las partes (paciente y profesional que informa). Por tanto, podrían aplicarse soluciones innovadoras presentes en otros ámbitos no sanitarios a la consecución del objetivo, como aquellas que utilizan dispositivos móviles y están basadas en mecanismos de biometría, firma electrónica avanzada o cualificada y firma remota que permitan dotar de validez legal al consentimiento informado que se firma digitalmente. En particular, la solución buscada deberá cumplir con las siguientes características:

1. Cumplimiento normativo, y específicamente en lo relativo a:
 - a. 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.
 - b. Ley 59/2003, de 19 de diciembre, de firma electrónica y REGLAMENTO (UE) 910/2014 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 23 de julio de 2014 relativo a la identificación electrónica y los servicios de confianza para las transacciones electrónicas en el mercado interior y por la que se deroga la Directiva 1999/93/CE (eIDAS). Se deberá tener en cuenta también el anteproyecto de ley reguladora de determinados aspectos de los servicios electrónicos de confianza.
 - c. Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales y REGLAMENTO (UE) 2016/679 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 27 de abril de 2016 relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (Reglamento general de protección de datos o RGPD).
 - d. Real Decreto 3/2010, de 8 de enero, por el que se regula el Esquema Nacional de Seguridad en el ámbito de la Administración Electrónica. En particular, la solución planteada deberá cumplir con los requisitos de nivel alto especificados en el ENS.
2. Integración con el sistema de HCE del hospital, basada en estándares de mensajería HL7, tanto para la emisión del consentimiento de acuerdo a las plantillas predefinidas, como para la firma por parte del profesional clínico o para la recepción e inclusión en el lugar correspondiente de la HCE de la versión ya firmada por el paciente.
3. Lectura y firma del consentimiento en dispositivos personales del paciente (ordenador, tablet o móvil), fuera del hospital, y de una forma no intrusiva y segura para sus dispositivos. El paciente podrá disponer de un archivo virtual de todos los consentimientos que ha firmado electrónicamente para su consulta o impresión.
4. Trazabilidad completa del proceso y búsqueda desde el hospital de consentimientos previamente firmados por distintos criterios (paciente, fecha, profesional firmante, procedimiento, etc.)
5. Usabilidad y accesibilidad basada en estándares internacionales, facilitando así su uso por un grupo amplio de población. El interfaz deberá adaptarse al manual de estilo de las aplicaciones corporativas del hospital.

4. Interlocutor

Juan Luis Cruz, PhD
Jefe de Servicio de Informática
Hospital Universitario 12 de Octubre
juanluis.cruz@salud.madrid.org