

Entidad: Hospital Universitario

Número de acta :

No aplica.

Hospital Rionegro

Fecha (día-mes-año) y hora:

Nombre del equipo:

Equipo técnico y operativo –
Proyecto Telesalud [Virtual]

1. Asistentes

CONVOCADOS

Nombre(s) y Apellidos completos	Cargo	Participa con algún concepto respecto al <u>Consentimiento Informado</u> Si / No (Justificación)
Margarita Pineda Valderrama	Asesor de Servicios Gerencia Comercial	Sí
Yuly Fernanda Orozco	Jefe de Operaciones TIC	Sí
Elkin Rodrigo Montoya Salazar	Jefe de Consulta Externa	No
Deisy Carolina Gallego Marín		No
David Sanguino Cotte	Gerente de Innovación y Tecnología	No
Ferney Alexander Rodríguez T	Director Gestión Clínica Rionegro	Sí
Yuli Agudelo Berruecos	Jefe de Gestión Clínica Medellín	No
Sara Hincapié Vera	Abogada Gerencia Jurídica	Sí
Lina María Ángel Henríquez	Gerente Jurídica	No
Meisser Alberto López Córdoba	Director UFI Trauma, Cirugía y Osteomuscular	Sí
César Augusto Vargas López	Analista	Sí

2. Orden del día

1. A continuación se resumen las observaciones y comentarios realizados a través de correo electrónico por los integrantes 'ad hoc' o interesados del proyecto Telesalud, con relación a la tarea específica denominada '**Diseño, aprobación e implementación en un formato de consentimiento informado para Telesalud | Telemedicina, para ambos hospitales, acorde con la normatividad vigente**'.

Se incluyen aquí únicamente las observaciones recibidas para la propuesta final de consentimiento, que reunió los conceptos previamente enviados por los participantes a través del documento en

formato .xlsx 'Revisión colectiva de propuesta de Consentimiento Informado para Telesalud'. [Se recibió, entonces, retroalimentación de Lina Ángel H, Sara Hincapié V, Ferney Rodríguez T y Elkin Montoya S].

3. Presentación y análisis de los temas a tratar

Tema Único: Formato de Consentimiento Informado Telesalud | Telemedicina

- El 15/06/2020 se envió propuesta de formato de consentimiento informado con base en las observaciones recibidas a través del documento 'Revisión colectiva de propuesta de consentimiento informado para Telesalud'. Las respuestas consolidadas pueden consultarse en https://drive.google.com/file/d/1zHYTleC8LWAJwhaFJsrFw_mp6NsiM-qz/view?usp=sharing
- La estructura de este formato se realizó de acuerdo a la normatividad relacionada con la materia, que incluye pero no se limita a: Resolución 2654 de 2019, Decreto 538 de 2020, Ley 1581 de 2012, Decreto 1377 de 2013 y Resolución 1995 de 1999.
- El Dr. Meisser López observó que el uso del término 'Telemedicina interactiva' limitaría el uso del consentimiento a esta categoría de la Telesalud, excluyendo quizá otras categorías de la Telemedicina como la forma asincrónica, Telexperticia y Telemonitoreo, además de las actividades de Teleorientación y Teleapoyo.
- El Dr. Ferney Rodríguez anotó que una vez revisado el formato de consentimiento con la Dra. Aida Builes y Camilo Madrid, les preocupa el proceso completo de obtención, recepción y archivo del formato en caso de disponerse físicamente. Este grupo propuso las siguientes alternativas:
 - "1. En la llamada telefónica de agendamiento tener un guion indicando ventajas y desventajas de la teleconsulta, que ésto quede grabado y en la historia clínica el médico indicar que se realizó de ésta forma. Dónde se guardaría este audio...?"
 - 2. Enviar e-mail solicitando la autorización y recibir email indicando autorización, y éste email como aceptación de la teleconsulta o telemedicina, aunque no tenga el formato completo firmado...
 - 3. En la página web o por medio de un formulario de google permitir generar la autorización a esta modalidad."

Adicionalmente, este grupo propuso "la posibilidad de no tener la firma de profesional que informa sino dejarlo como información institucional y sólo la firma del paciente, esto facilitaría que si el paciente lo firma y nos lo envía no tendríamos que imprimirlo para firma adicional de médico, y podríamos pensar en meterlo a sap como adjunto de pdf..."

- César Vargas propone como alternativa que integre las propuestas del doctor Ferney et. al. disponer un formulario de Google con la estructura del consentimiento informado desarrollado que puede ser compartido vía link o mensaje de correo electrónico al paciente o su representante junto con la información que se entrega en el paso '**Comparte instructivos a paciente o cuidador**' de la fase de '**Agendamiento**' del Journey of Patient para Telemedicina. Este formulario podría ser administrado desde una cuenta única de correo electrónico relacionada con Telesalud, para cada uno de los hospitales. Ver aquí el formulario, en este caso para el Hospital de Rionegro: <https://forms.gle/nr4uE3x4HLCctf8m6>
Así mismo, César levanta la preocupación sobre la 'autenticidad' de la 'firma del consentimiento' usando como herramienta el formulario de Google. Se hace copia a la Gerencia Jurídica del mensaje. También anota que el formulario de Google podría adaptarse ('customizarse') un poco mediante un Formulario similar a la encuesta diaria de síntomas.
- La Jefe de Operaciones TIC, Fernanda Orozco anota que es posible adaptar el formulario propuesto. Manifiesta su duda sobre si una aceptación electrónica tendría validez por la 'naturaleza del servicio'. En

caso de serlo, deja abierta la opción de 'adaptar' el formulario propuesto.

- La abogada Sara Hincapié, en mensaje de correo del 21/03/2020, con copia a Lina Ángel, gerente de Jurídica, anota [cita textual] refiriéndose a las preocupaciones sobre la 'validez' y la 'autenticidad' mencionadas arriba:

“Las disposiciones normativas sobre la materia, no hacen claridad sobre la validez o no de la suscripción del consentimiento informado mediante plataformas electrónicas, por lo que en la práctica lo ideal sería la suscripción del consentimiento a mano y con la firma auténtica del paciente y el médico tratante; sin embargo, los nuevos modelos virtuales y algunas normas como la ley anti trámites e incluso el Decreto 538 abren el panorama a nuevas modalidades.

*Por lo anterior, considero que en la atención por telemedicina y en los casos que no sea posible suscribir el consentimiento por la modalidad tradicional, podríamos hacer uso del formulario propuesto; **detallando en una nota en la HC que la modalidad fue aceptada mediante esta forma y reiterada de forma verbal por el paciente en el momento de la consulta.** [El resaltado es mío].*

Las preguntas dispuestas en el formulario, sirven para probar la autenticidad del mismo, toda vez que son preguntas personales que únicamente debería conocer el paciente, así las cosas suscribir el formulario goza de plena validez.

Con la nota del médico tratante (sobre la modalidad del consentimiento), y el registro completo de la atención se subsanaría el tema de la responsabilidad profesional; toda vez que su firma digital goza de validez y se tiene como identificar el responsable de la atención.”

- El 23/06/2020 el Dr. Ferney comparte que el 19/05/2020 se presentó al Comité de Ética Asistencial, con representación de la Asociación de Usuarios, el formato de consentimiento informado, destacándose que su contenido es 'claro y puntual', concluyéndose [cita textual]:

“1. El formato es acorde a lo que se espera de un formato de consentimiento informado. Considerando que se trata de un formato institucional explicando más un proceso institucional, se recomienda discutir con jurídica y grupo de trabajo si se puede retirar la firma del médico y dejar sólo la firma institucional. De ésta forma además el formato sería más práctico.

2. En el proceso preocupa la forma como se incluirá dado que implica que los pacientes tengan la posibilidad de imprimir, firmar y luego reenviar en formato electrónico. Se recomienda tenerlo de la forma más práctica y útil para los pacientes.

Recomendaron además revisar la posibilidad de ingresarlo a un proceso virtual.”

- Se concluye (César Vargas) con la siguiente propuesta definitiva de contenido, formato y proceso de gestión del consentimiento informado para Telesalud | Telemedicina para San Vicente Fundación, al menos durante la vigencia del Artículo 8 del Decreto 538 de 2020 o hasta la implementación de una plataforma de telesalud que permita un proceso diferente, lo primero que ocurra.

Conclusiones:

- Para la documentación oficial del formato de consentimiento informado se dispondrá del archivo .pdf propuesto por el Dr. Ferney, Dra. Aida y Camilo Madrid, al menos para el Hospital de Rionegro. Se adjunta a esta acta.
- Al paciente y su representante se les enviará el formulario de Google [<https://forms.gle/nr4uE3x4HLcctf8m6>] que es copia fiel del contenido del consentimiento informado del punto anterior, a través de los mismos medios y canales que estén siendo enviados los instructivos del paso '**Comparte instructivos a paciente o cuidador**' de la fase de '**Agendamiento**' del **Journey of Patient** o '**Process Map**' para Telemedicina. De esta manera el paciente y/o su representante tendrán tiempo para leer el formulario y generar dudas o inquietudes que podrá aclarar en el encuentro.

- El paciente y/o su representante podrán diligenciar el campo de consentimiento o disentimiento con anterioridad a la consulta en el formulario de Google, pero lo que se considerará **válido como obtención del consentimiento**, incluso frente a los procesos de auditoría clínica interna, será el registro en la historia clínica que el profesional que atienda haga en la sección 'amamnesis' del sistema de historia clínica institucional como constancia de la pregunta acerca de si leyó, comprendió y está de acuerdo o no con el contenido y con la atención a través de telesalud. En este punto se solicita a la Dra. Margarita Pineda, al Dr. Elkin Rodríguez/Carolina Gallego o a Fernanda Orozco, remitir el texto hayan instruido usar para validarlo con la Gerencia Jurídica y para conocimiento de todos y, si llegara a ser necesario, realizar el ajuste pertinente según esta definición.
- El paso anterior está fundamentado en el parágrafo segundo del artículo 8 del Decreto 538 de 2020, según el cual:

"Los pacientes podrán enviar la imagen del documento firmado en el que manifiesten el consentimiento informado. Cuando esto no sea posible, el profesional tratante dejará constancia en la historia clínica de la situación, de la información brindada sobre el alcance de la atención y de la aceptación del acto asistencial por parte del paciente, de forma libre, voluntaria y consciente."

Por ahora, y hasta que haya una disposición normativa diferente al respecto o una plataforma tecnológica que posibilite un proceso alternativo, nos acogeremos a la posibilidad de '*dejar constancia en la historia clínica de la situación*', pero, como un valor agregado - y a diferencia de antes-, el paciente habrá tenido oportunidad de leer e interactuar con el consentimiento oficial con anticipación. Frente a algún cambio el líder del proceso de atención ambulatoria o de Telesalud deberá hacer los ajustes a que haya lugar.

- Queda por definir desde qué correo electrónico se administrará el formulario, quién administrará esta cuenta; si se podrá generar un archivo .pdf a partir de cada formulario de consentimiento diligenciado por el paciente y/o su representante y qué curso de acción seguirá con ese archivo (en referencia al almacenamiento). No es posible por ahora introducir un proceso de reparto de estos formularios a cada profesional por las demandas logísticas que conlleva ante un proceso poco automatizado.
- Se contactará a la Jefe de Operaciones para el desarrollo en 'Google Apps Script' y 'customizar' el formato.
- Alternativamente, y dado que nos acogemos a la posibilidad de '*dejar constancia en la historia clínica de la situación*' que ofrece el artículo 8 del Decreto 538, se pueden retirar del formulario los campos de diligenciamiento (No recomendable).
- César Vargas se compromete a gestionar un texto breve que dé cobertura a las demás categorías de Telemedicina y modalidades de Telesalud, en atención a la sugerencia del Dr. Meisser, e insertarlo en una segunda versión del consentimiento. En especial, hay que dejar claro en Teleapoyo el responsable sobre la conducta que se determina para el usuario. Frente al Telemonitoreo se propondrá en su momento una solución, pero el autor del acta anticipa que quizá por sus particularidades (dispositivos, frecuencia de interacción, intensidad de la transmisión de datos) pudiera necesitarse un consentimiento aparte.
- En el documento de procedimiento de Telemedicina, que hace parte de las actividades del proyecto en el componente 'Estandarización de procesos clínicos', se incluirá el proceso de obtención del consentimiento.

Los pasos anteriores podrían cambiar para el Hospital de Medellín según el concepto que emita el Comité de Historias Clínicas y el Comité de Ética Hospitalaria de la entidad. El formulario en Google se considera para uso por el Hospital de Rionegro una vez se cumplan los compromisos descritos a continuación.

Compromisos	Responsable	Fecha de cumplimiento dd-mm-aaaa
Registrar en la documentación oficial institucional la versión de consentimiento informado aprobada por el Comité de Ética Asistencial y Comité de Historias Clínicas del Hospital de Rionegro.	Camilo Madrid, Aida Builes	Por definir
Remitir copia del acta de ambos Comités del Hospital de Rionegro a César Vargas para dejar en el dossier del proyecto.	Ferney Rodríguez	Hasta nueva sesión
Enviar esta comunicación y el formulario al Comité de Ética Hospitalaria y Comité de Historias Clínicas del Hospital de Rionegro.	César Vargas	24/06/2020
Compartir con el personal encargado del agendamiento de pacientes para atención por Telemedicina el link del formulario de consentimiento y la comunicación del procedimiento y hacer llegar evidencia a César Vargas.	Elkin Montoya / Carolina Gallego	Por definir
Incluir en el video – instructivo dirigido a pacientes que está en producción este paso.	Fernanda Orozco / Julio Cadavid	Por definir
Remitir el texto que hayan instruido usar en la historia clínica como sustitutivo del consentimiento informado por parte de los profesionales que atienden.	Elkin Rodríguez? / Fernanda Orozco? / Margarita Pineda?	26/06/2020
Estandarizar y ajustar texto con acompañamiento de Gerencia Jurídica, si llegara a ser necesario, con base en este nuevo formato.	César Vargas / Gerencia Jurídica	Tras anterior
Definir la cuenta de correo electrónico, administrador de la misma y procedimiento de almacenamiento de los formularios de consentimiento informado diligenciados.	Elkin Rodríguez / Carolina Gallego	Por definir
Adaptar (customizar) el formulario a través de Google Apps Scripts, si se considera viable.	Fernanda Orozco	
Entregar texto breve adicional para versión dos de Consentimiento Informado, con cobertura de Teleapoyo y Tele-experticia.	César Vargas	26/06/2020
Incluir en el documento de procedimiento de Telemedicina el proceso para la obtención del Consentimiento Informado	César Vargas	30/06/2020

Nota:

Dentro de los compromisos se incluyen cuando se requiera, la divulgación y reporte a otro nivel de gestión de algún(os) del(os) tema(s) tratado(s) en la reunión.

Nombre del líder de la reunión	
---------------------------------------	--

Nombre del secretario de la reunión	César Augusto Vargas López
--	----------------------------

AUDITORÍA DE REUNIONES EFECTIVAS

FACTOR A CONTROLAR		SI	NO	OBSERVACIONES
1.	Un grupo que va a desempeñarse adecuadamente se compromete con la asistencia. ¿Llegó el grupo oportunamente?	X		
2.	El contenido de un trabajo, solo puede quedar claro, cuando se permanece todo el tiempo atento al desarrollo de la reunión. ¿Se presentan interrupciones o retiros de alguno de los integrantes una o más veces?		X	
3.	La obtención de un producto se basa en la participación objetiva y concreta del grupo. ¿Hay participación activa de todos los asistentes?	X		
4.	Para optimizar el tiempo de la reunión se requiere de aportes productivos ¿Los aspectos suministrados facilitan la toma de decisiones?	X		
5.	El respeto es uno de los soportes actitudinales para permitir la participación del grupo ¿Se respeta la opinión del interlocutor?	X		
6.	Las reuniones efectivas, siempre conllevan tareas a realizar. ¿Se cumplen las tareas asignadas?	X		
7.	Escuchar es igual a oír más interpretar. ¿Escucha el grupo las intervenciones?	X		
8.	Una reunión efectiva se basa en metodología. ¿Se cumplieron los pasos de la metodología definida?	X		

Después de puesta en común la interventoría, anotar los aportes hechos por el grupo para el mantenimiento y desarrollo de las actividades de la reunión.

Auditor de la reunión	César Augusto Vargas López
------------------------------	----------------------------

Anexo

Journey of Patient – Mapa de Proceso | Telemedicina | San Vicente Fundación

