

BAIMEN INFORMATUA / CONSENTIMIENTO INFORMADO
ESTIMULAZIO KARDIAKORAKO ETXEZ ETXeko KONTROLAREN INFORMAZIOA IKERKUNTZA
MEDIKORAKO ERABILI AHAL IZATEA / UTILIZACIÓN DE LA INFORMACIÓN DEL CONTROL
DOMICILIARIO DE ESTIMULACIÓN CARDIACA PARA INVESTIGACIÓN MÉDICA

A. IDENTIFIKAZIOA:

MEDIKU ARDURADUNAREN IZENA:
..... Data:

A. IDENTIFICACIÓN:

NOMBRE DEL MEDICO RESPONSABLE:
..... Fecha:

B. INFORMAZIOA:

- Nire pausu-markagailuaren / desfibriladorearen etxez etxeko sistemaren erabilera klinikoari buruzko informazioa jaso dut eta erabiltzeko baimena eman dut.
- Badakit bidalitako informazioa zerbitzari seguru batean jasotzen dela, eta arreta ematen didan osasun-taldearentzat sarbide murriztua duela.
- Jakinarazi didate segurtasun handiko sistema honek egokitzapenak behar dituela berori erabiltzen duten osasun zentroetako lan-sisteman.
- Nire medikuak informazio hau helburu zientifikoekin erabiltzeko eskatu dit sistemaren prestazioak hobetze aldera eta profesional sanitarioen etengabeko prestakuntza zein arreta sanitarioa bultzatze aldera.
- Dokumentazio honen erabilerak nire identitatea isilpean gordeko du uneoro, eta konfidentziala izango dela ziurtatuko du, lege hauek xedatutakoa betetzeko: 41/2002 Legea, azaroaren 14koa, gaixoaren autonomia eta honek informaziorako eta dokumentazioa klinikoaren inguruan dituen eskubide eta betebeharrak arautzeko oinarritzkoa; eta 15/1999 Lege Organikoa, abenduaren 13koa, izaera pertsonaleko datuak babestekoa, eta azkenik, Europar Batasunaren 2016/679 Araudia.
- Medikuak estimulazio kardiakorako etxez etxeko kontrolaren erabilerari, abantaileri eta mugei buruzko informazioa eman dit, eta, aldi berean, nire baimena edozein unetan baliogabetu dezakedala ere jakinarazi dit.

B. INFORMACIÓN:

- He sido informado de la utilidad clínica del sistema de control domiciliario de mi marcapasos/desfibrilador y he autorizado su uso.
- Sé que la información enviada queda registrada en un servidor seguro y que se cuenta con un acceso restringido por parte del equipo sanitario que me atiende.
- He sido informado de que este sistema, de contrastada seguridad, precisa de adaptaciones en el sistema de trabajo de los centros sanitarios que lo utilizan.
- Mi médico me ha solicitado utilizar esta información con fines científicos, para mejora de las prestaciones del sistema, colaborar en la formación continuada de los profesionales sanitarios y de la atención sanitaria en general.
- El manejo de esta documentación preservará mi identidad en todo momento, asegurando su confidencialidad de acuerdo 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 y a la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal y al Reglamento de la Unión europea 2016/679
- He sido informado por el Médico, del funcionamiento, las condiciones de uso, las ventajas y limitaciones del control domiciliario de estimulación cardiaca y de que en cualquier momento, puedo revocar mi consentimiento.

- Informazioa eman dit etxez etxeko jarraipen-sistemaren datu-basean jasotako informazioa erabiltzeko helburuei buruz.
- Berariazko baimena ematen dut, nire datu pertsonalak -agiri honetan aurretiaz adierazitako eskakizunak betez- ikerketa eta irakaskutza helburuak dituen aurrera begirako erregistro baten oinarri erabili daitezzen, bai eta zerbitzu-zentroak ere baliatu ditzan dagozkien jarraipen-txostenak sortu eta tratatzeko.
- Eman didaten informazioa ulertu dut eta egokitzat jo ditudan galdera guztiak egin ahal izan ditut.
- He sido informado sobre los objetivos de la utilización de la información contenida en la base de datos del sistema de seguimiento domiciliario.
- Doy mi consentimiento expreso a que mis datos, cumpliendo los requisitos expresados anteriormente en este documento, sean utilizados constituyendo la base de un registro prospectivo con fines investigacionales y docentes. y para que sean accesibles al centro de servicios para la generación y tratamiento de los correspondientes informes de seguimiento
- He comprendido la información recibida y he podido formular todas las preguntas que he creído oportunas.

Datuen babesari buruzko oinarrizko informazioa: interesdunari jakinarazten zaio bere datu pertsonalak Osakidetza-Euskal osasun zerbitzuak tratatuko dituela. Tratamendu HISTORIKO KLINIKOaren helburua da pazientearen historia klinikoko datuak izatea, haren jarraipena egiteko eta asistentzia-jarduera kudeatzeko, interes publikoaren izenean edo tratamenduaren arduradunari emandako botere publikoen izenean egindako misio bat betez. Datuak jakinaraz dakizkieke Eusko Jaurlaritzako Osasun Sailari, GSINi, agintaritzak judizialei eta aseguru-erakundeei. Datuak interesdunak berak, Eusko Jaurlaritzako Osasun Sailak eta Osakidetzako osasun-langileek emandakoak dira. Interesdunak datuak eskuratzeko, zuzentzeko eta ezabatzeko eskubidea du, bai eta haien tratamendua mugatzeko edo aurka egiteko ere. Datuak babesteari buruzko informazio gehiago nahi izanez gero, jo webgune honetara:

<https://www.osakidetza.euskadi.eus/datuenbabesa/>

DOKUMENTU HAU SINATZEN DUT, ONGI IRAKURRI ETA NIRE ZALANTZAK GALDETU ETA ARGITZEKO AUKERA IZAN OSTEAN. BERAZ, ULERTU EGIN DUT ZER EGIN BEHAR DIDATEN, ZER EMAITZA ESPERO DAITEZKEEN ETA ZER ARRISKU ERAGIN DAITEKEEN HORRETATIK.

Información básica sobre protección de datos: Se informa a la persona interesada de que sus datos personales serán tratados por Osakidetza – Servicio vasco de salud. La finalidad del tratamiento HISTORIAL CLINICO es la de disponer de los datos de la Historia Clínica del paciente para el seguimiento del mismo y la gestión de la actividad asistencial, conforme al cumplimiento de una misión realizada en interés público o en el ejercicio de poderes públicos conferidos al responsable del tratamiento. Pueden realizarse comunicaciones de datos al Departamento de Salud del Gobierno Vasco, al INSS, a autoridades judiciales y entidades aseguradoras. Los datos proceden de la propia persona interesada, del Departamento de Salud del Gobierno Vasco y de personal sanitario de Osakidetza. La persona interesada tiene derecho de acceso, rectificación, supresión de sus datos, y la limitación u oposición a su tratamiento. Podrá ampliar información en materia de protección de datos en la siguiente dirección [web:](http://www.osakidetza.euskadi.eus/protecciondatos)

<http://www.osakidetza.euskadi.eus/protecciondatos>

FIRMO ESTE DOCUMENTO DESPUÉS DE HABERLO LEÍDO Y HABER TENIDO LA OPORTUNIDAD DE PREGUNTAR Y ACLARAR MIS DUDAS. POR TANTO, DESPUÉS DE HABER ENTENDIDO LO QUE SE ME VA A HACER, LOS RESULTADOS ESPERADOS Y LOS RIESGOS QUE DE TODO ELLO PUEDAN DERIVARSE.

Pazientea/k / El Paciente/s

Pazientearen izen-abizenak eta NAN

Nombre, apellidos y DNI del paciente

.....

Sinadura/k eta data

Firma/s y fecha



Medikua/k / El/La Médico/s

Medikuaren izen-abizenak eta elkargokide-zk.

Nombre, apellidos y número de colegiado

.....

Sinadura eta data

Firma y fecha



Legezko Ordezkarria: adingabekorik edo pazientearen ezgaitasunik egotekotan / Representante legal: en caso de incapacidad del paciente o menor de edad

Legezko ordezkariaren izen-abizenak, NAN eta ahaidetasuna

Nombre, dos apellidos, DNI y parentesco del representante legal

Sinadura eta data

Firma y fecha



Pazientearen edo legezko ordezkariaren ATZERA EGITEA / DESISTIMIENTO del paciente o representante legal

Adierazitako prozedurapean EZ JARTZEAREN irismena eta arriskuak ulertzen ditut. Eta halako baldintzetan atzera egiteko eskubidea egikaritzen dut.

Comprendo el alcance y los riesgos de NO SOMETERME al procedimiento indicado. Y en tales condiciones ejerzo mi derecho de desistimiento.

Sinadura eta data

Firma y fecha

