

	UNIDAD CALIDAD ASISTENCIAL	Característica	DP 2.1	
		Versión	4	
	NORMA DE OBTENCIÓN CONSENTIMIENTO INFORMADO	Próxima Revisión	Noviembre 2021	
		Página	1 de 12	

	Nombre	Cargo	Fecha	Firma
Actualizado por:	Raúl Martínez G.	Subdirector Médico	09/11/2018	
Revisado por:	Paula Avello R.	Asesor Jurídico	13/11/2018	
Aprobado por:	Maira Martinich S.	Jefe Unidad Calidad Asistencial	15/11/2018	
Autorizado por:	Mirna Navarro M.	Directora (S)	19/11/2018	

	UNIDAD CALIDAD ASISTENCIAL	Característica	DP 2.1	
		Versión	4	
	NORMA DE OBTENCIÓN CONSENTIMIENTO INFORMADO	Próxima Revisión	Noviembre 2021	
		Página	2 de 12	

Distribución de Copias:

Servicio	Cargo
Dirección Hospital	Director (S) Institucional
	Oficina de Partes
Comité de Ética	Presidente
	Secretario
Subdirección Médica	Subdirector Médico
Subdirección de Enfermería	Subdirectora de Enfermería
Unidad Gestión de Cuidado de Matronería	Jefe Unidad Gestión de Cuidado de Matronería
CR Imagenología	Médico Jefe
	Tecnólogo Médico Supervisor
	Encargada Círculo de Calidad
Psiquiatría Corta Estadía	Médico Jefe
	Enfermero Supervisor
CR Emergencia Hospitalaria	Médico Jefe
	Enfermera Supervisora
CR de la Mujer	Médico Jefe
	Matrona Supervisora
	Encargado Círculo de Calidad
CR Pensionado	Enfermera Supervisora
	Encargada Círculo de Calidad
CR Infantil	Médico Jefe
	Enfermera Supervisora
	Encargado Círculo de Calidad
	Matrona Supervisora UPC Neonatal
	Médico Jefe Cirugía Infantil
CR Anestesia y Pabellones Quirúrgicos	Médico Jefe
	Enfermero Supervisor
	Encargada Círculo de Calidad
CR Unidad Paciente Critico	Médico Jefe
	Enfermera Supervisora
	Encargado Círculo de Calidad
Unidad Hemodinamia	Médico Jefe
	Enfermera Supervisora
CR Quirúrgico	Médico Jefe
	Enfermera Supervisora
	Encargada Círculo de Calidad
	Médico Jefe Urología
	Médico Jefe Neurocirugía
	Médico Jefe Cardiocirugía
CR Médico	Médico Jefe
	Enfermera Supervisora

	UNIDAD CALIDAD ASISTENCIAL	Característica	DP 2.1	
		Versión	4	
	NORMA DE OBTENCIÓN CONSENTIMIENTO INFORMADO	Próxima Revisión	Noviembre 2021	
		Página	3 de 12	

Unidad Quimioterapia	Médico Jefe
	Enfermera Supervisora
	Encargado Círculo de Calidad
CR Diálisis	Médico Jefe
	Enfermera Supervisora
	Encargada Círculo de Calidad
CR Odontología	Médico Jefe
	Encargado Círculo de Calidad
CAE Adulto	Médico Jefe
	Enfermera Supervisora
	Médico Jefe Endoscopía
	Médico Jefe Otorrino
	Médico Jefe Oftalmología
	Médico Dermatología
Unidad Radioterapia	Tecnólogo Médico Oftalmología
	Médico Jefe
	Tecnólogo Médico Supervisor
Traumatología	Enfermera
	Médico Jefe
	Enfermera Supervisora
Pensionado	Encargada Círculo de Calidad
	Enfermera Supervisora
	Encargada Círculo de Calidad
Hemodinamia	Médico Jefe
	Enfermera Supervisora

	UNIDAD CALIDAD ASISTENCIAL	Característica	DP 2.1	
		Versión	4	
	NORMA DE OBTENCIÓN CONSENTIMIENTO INFORMADO	Próxima Revisión	Noviembre 2021	
		Página	4 de 12	

I N D I C E

I.	INTRODUCCION _____	05
II.	OBJETIVO _____	05
III.	ALCANCE _____	05
IV.	APLICABILIDAD _____	06
V.	AMBITOS DE RESPONSABILIDAD _____	06
VI.	DEFINICIONES _____	07
VII.	CONSENTIMIENTO INFORMADO Y CONSTANCIA ESCRITA _____	08
VIII.	NORMA _____	09
IX.	EXCEPCIONES PARA LA OBTENCION DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO __	11
X.	DOCUMENTOS RELACIONADOS _____	11
XI.	REGISTRO HISTORICO DE CONTROL DE CAMBIOS _____	12

	UNIDAD CALIDAD ASISTENCIAL	Característica	DP 2.1	
		Versión	4	
	NORMA DE OBTENCIÓN CONSENTIMIENTO INFORMADO	Próxima Revisión	Noviembre 2021	
		Página	5 de 12	

I. INTRODUCCIÓN

El Consentimiento Informado es un proceso de comunicación progresivo, que reconoce y permite el ejercicio de la autonomía de las personas, fundamentado en el reconocimiento de la libertad como un derecho humano fundamental.

Consecuente con esto, la Ley N° 20.584 que regula los derechos y deberes de las personas en relación con acciones vinculadas a su atención en salud, señala que "Toda persona tiene derecho a otorgar o denegar su voluntad para someterse a cualquier procedimiento o tratamiento vinculado a su atención de salud, con las limitaciones establecidas en la ley".

El Consentimiento Informado significa para el paciente tener la posibilidad de decidir frente a las alternativas que se le ofrecen. Para que dicha decisión expresada sea autónoma debe cumplir con tres condiciones:

- Ser tomada voluntaria y libremente por el sujeto, sin estar sometido a dominio, coacción o manipulación.
- Recibir una cantidad suficiente de información relativa a su situación de salud y los posibles cursos de acción.
- Tener capacidad para comprender y evaluar dicha información.

Entregar información en forma completa, clara y comprensible, es el núcleo del proceso de consentimiento informado, y el no hacerlo invalida la toma de decisiones. Entregar ésta información es un deber inexcusable del equipo de salud en general y en particular del Médico.

II. OBJETIVO

Estandarizar el proceso de entrega de información que realiza el Médico a los pacientes o representantes legales sobre los procedimientos (diagnósticos o terapéuticos) y/o intervenciones quirúrgicas que se les propone realizar.

III. ALCANCE

Todo el Equipo de Salud.

	UNIDAD CALIDAD ASISTENCIAL	Característica	DP 2.1	
		Versión	4	
	NORMA DE OBTENCIÓN CONSENTIMIENTO INFORMADO	Próxima Revisión	Noviembre 2021	
		Página	6 de 12	

IV. APLICABILIDAD

Se aplicará el procedimiento de consentimiento informado, establecido en la presente norma, anexando siempre el formulario en ficha clínica, como constancia, en los siguientes casos:

- Procedimientos diagnósticos o terapéuticos invasivos y/o intervenciones quirúrgicas en Pabellón Quirúrgico.
- Procedimientos Endoscópicos.
- Procedimientos de Hemodinamia.
- Procedimientos de Imagenología intervencional.

No obstante se puede aplicar en todos los procedimientos y tratamientos vinculados a la Atención de Salud de los pacientes.

V. ÁMBITOS DE RESPONSABILIDAD

El **Médico o Cirujano Dentista** que realizará o es parte del equipo que ejecutará el procedimiento y/o intervención quirúrgica, y el **Tecnólogo Médico** (en administración de medio de contraste), es responsable de aplicar el consentimiento informado.

El **Médico Jefe de cada Servicio Clínico y Unidad de Apoyo** es responsable de difundir, capacitar, supervisar y evaluar la correcta aplicación de la norma por parte de los Profesionales a su cargo.

El **Subdirector Médico**, es el responsable de velar por el estricto cumplimiento de la norma.

Enfermera de Gestión de Cama, Enfermera de Unidad de Cirugía Ambulatoria es responsable de corroborar la existencia del Consentimiento Informado antes de ingresar a la tabla quirúrgica. En caso de pacientes que se encuentren en lista de espera prolongada (1 año o más), el Consentimiento Informado deberá actualizarse.

	UNIDAD CALIDAD ASISTENCIAL	Característica	DP 2.1	
		Versión	4	
	NORMA DE OBTENCIÓN CONSENTIMIENTO INFORMADO	Próxima Revisión	Noviembre 2021	
		Página	7 de 12	

La **Enfermera o Matrona de turno** de cada Servicio será responsable de verificar en la ficha clínica, la existencia de Consentimiento Informado completo y vigente antes de enviar al paciente a Pabellón Quirúrgico, Hemodinamia o Endoscopia.

La **Enfermera del Pabellón Quirúrgico/Post Anestesia** es responsable de corroborar la existencia del formulario completo de consentimiento informado en la ficha clínica antes del ingreso del paciente al quirófano.

La **Enfermera de Hemodinamia y el Tecnólogo Médico de Imagenología** serán responsables, en sus respectivos servicios, de verificar la inclusión del consentimiento informado con la totalidad de los datos, en la ficha clínica del paciente. En endoscopia excepcionalmente será el **TENS** a cargo del procedimiento quien deberá asumir esta responsabilidad.

VI. DEFINICIONES

Procedimientos diagnósticos o terapéuticos invasivos: todo aquel que, involucrando solución de continuidad de piel o mucosas o acceso de instrumental a cavidades naturales que requieren ser realizados con técnicas estériles, y aquellos que producen en dolor en el paciente y que haga necesaria sedación o anestesia.

Procedimientos de Imagenología intervencional: uso de métodos guiados por imágenes para acceder a intersticios, cavidades, órganos o sistemas, con el objeto de inyectar medios de contrastes en forma selectiva, obtener muestras para estudios de diferente índole y tratar percutáneamente algunas condiciones que, de otro modo, requerirían cirugía. Las técnicas incluyen el uso de balones, catéteres, micro-catéteres, stents, etc.

	UNIDAD CALIDAD ASISTENCIAL	Característica	DP 2.1	
		Versión	4	
	NORMA DE OBTENCIÓN CONSENTIMIENTO INFORMADO	Próxima Revisión	Noviembre 2021	
		Página	8 de 12	

VII. CONSENTIMIENTO INFORMADO Y CONSTANCIA ESCRITA

El Consentimiento Informado es un proceso que forma parte de la relación Médico paciente, y siendo fundamentalmente un procedimiento verbal. Sin embargo, será necesario verificar que este proceso se realizó, mediante el uso de formularios específicos o genéricos que deben obligatoriamente consignar:

1. 1 Nombre y 2 Apellidos del paciente. (En el caso de pacientes con un sólo nombre o un sólo apellido, se colocará una raya a continuación del primer nombre o apellido, según corresponda.)
2. Rut del paciente.
3. Firma del paciente.
4. 1 Nombre y 2 Apellidos del familiar, tutor, acompañante o representante legal cuando corresponda.
5. Firma del familiar, tutor, acompañante o representante legal cuando corresponda.
6. Nombre y Apellido del Médico.
7. Firma del Médico que obtiene el Consentimiento o del Tecnólogo Médico para administración de medio de contraste.
8. Fecha de obtención del Consentimiento Informado.
9. Nombre del procedimiento y/o intervención quirúrgica (sin uso de abreviaturas) cuando se utilice un formulario genérico, especificando la lateralidad o sitio anatómico a intervenir si corresponde.

El Formulario de Consentimiento informado debe dejar expresa mención de que el paciente, tutor, acompañante o representante legal ha recibido, por parte del Médico responsable, información respecto del procedimiento a realizar, sus características, objetivos y potenciales riesgos.

La obtención del consentimiento informado deberá realizarse previo al procedimiento y/o intervención quirúrgica.

	UNIDAD CALIDAD ASISTENCIAL	Característica	DP 2.1	
		Versión	4	
	NORMA DE OBTENCIÓN CONSENTIMIENTO INFORMADO	Próxima Revisión	Noviembre 2021	
		Página	9 de 12	

VIII. DESARROLLO

Para la obtención del Consentimiento Informado el Profesional responsable deberá:

- Entregar verbalmente al paciente toda la información relativa al procedimiento o intervención.
- Informar al paciente, que en cualquier momento podrá negarse al procedimiento y/o intervención quirúrgica indicado o revocar su autorización en el supuesto de haberlo firmado con anterioridad.
- Si el paciente rechaza el procedimiento y/o intervención quirúrgica, deberá dejar constancia de ello en la ficha clínica, a través de su firma o la de su representante.
- Si el paciente prefiere solicitar una segunda opinión o tomarse un tiempo antes de aceptar el procedimiento y/o intervención quirúrgica, podrá posponer la firma de éste.

En el caso de intervenciones quirúrgicas, el consentimiento informado lo deberá obtener el Médico que ejecuta directamente la intervención quirúrgica, o bien, cualquier otro Profesional Médico tratante de la misma especialidad y del mismo establecimiento. En caso de rondas Quirúrgicas, el Médico coordinador de ésta, deberá obtener el Consentimiento Informado.

En el caso que el Profesional que solicita y ejecuta un procedimiento sea diferente, el responsable de obtener el Consentimiento Informado es el Profesional que lo ejecuta o un médico de la misma especialidad.

Se acepta la utilización de un timbre para la identificación del Médico o Cirujano Dentista que informa y obtiene el consentimiento informado del paciente en el formulario.

El destinatario de la información es el paciente, por lo tanto, es él quien debe recibir la información y firmar el consentimiento, salvo las siguientes excepciones:

- 1) Paciente menor de edad (Menor a 18 años).
- 2) Paciente declarado interdicto por resolución judicial.
- 3) Paciente que, a juicio del profesional que lo está atendiendo, no está en condiciones de recibir directamente la información sobre su estado de salud, por motivos emocionales, si tiene dificultades para entender o si presenta alteración de la conciencia, la información deberá ser entregada a su representante legal y, a falta de éste, a la persona a cuyo cuidado se encuentre. Sin perjuicio de ello, una vez que el paciente recupere su capacidad de comprender, se le proporcionará esta información directamente a él.

	UNIDAD CALIDAD ASISTENCIAL	Característica	DP 2.1	
		Versión	4	
	NORMA DE OBTENCIÓN CONSENTIMIENTO INFORMADO	Próxima Revisión	Noviembre 2021	
		Página	10 de 12	

En tales casos el Médico deberá explicar el procedimiento a realizar, los objetivos de la intervención, sus características y potenciales riesgos, al familiar responsable, acompañante, tutor o representante legal, el que deberá firmar en representación del usuario.

En personas analfabetas y con imposibilidad de firmar, es admisible establecer el cumplimiento del Consentimiento Informado mediante la huella dactilar del paciente o su representante legal en el formulario del Consentimiento Informado, **dejando constancia de ello** en el mismo documento.

Está permitido el uso de un sólo formulario de Consentimiento Informado en aquellos procedimientos que se encuentran programados en ciclos, como en el caso de quimioterapia, radioterapia y aseos quirúrgicos.

Los documentos que dan cuenta del consentimiento informado del paciente deben mantenerse en papel en la ficha clínica, debidamente firmados por el paciente o su representante legal, en su caso, y del profesional que haya obtenido dicho consentimiento.

No resulta aceptable el **uso de abreviaturas** en los documentos en que se deje constancia de la información proporcionada al paciente con el objeto de obtener su consentimiento informado.

En caso de derivación de un paciente, desde un prestador institucional a otro, el consentimiento informado debe ser obtenido por profesionales del prestador institucional donde efectivamente el procedimiento tendrá lugar.

No constituye una exigencia obtener consentimiento informado para los partos vaginales.

En aquellos casos especiales en que el paciente se encuentre **imposibilitado de firmar** ya sea física, psíquica o mentalmente y **no se cuente con un familiar responsable** de hacerlo y **no se trate de una emergencia vital**, deberá ser validado por el equipo clínico correspondiente, equipo que deberá estar constituido por el Jefe de Especialidad Quirúrgica y el operador, quienes emitirán un pronunciamiento del actuar a seguir, el que deberá quedar consignado en la ficha clínica, y por tanto el consentimiento informado será exceptuado con el registro clínico antes descrito.

	UNIDAD CALIDAD ASISTENCIAL	Característica	DP 2.1	
		Versión	4	
	NORMA DE OBTENCIÓN CONSENTIMIENTO INFORMADO	Próxima Revisión	Noviembre 2021	
		Página	11 de 12	

IX. EXCEPCIONES PARA LA OBTENCIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO

La obtención de Consentimiento Informado puede omitirse en:

1. Situación que suponga riesgo para la Salud Pública.
2. Situación de riesgo vital o de secuela funcional grave.
3. Situación de incapacidad por parte del paciente para manifestar su voluntad y, además, no tiene o no sea habido a un acompañante o representante.

En relación al punto 1, se entiende por riesgo para la Salud Pública, el riesgo de diseminación o contagio de una enfermedad de esta naturaleza a la población en general, de acuerdo al Código Sanitario.

En relación al punto 3, en los casos en que la persona se encuentre incapacitada de manifestar su voluntad al respecto y no sea posible obtenerla de su representante legal, por no existir o no ser habido, los profesionales tratantes aplicarán los tratamientos o procedimientos necesarios para garantizar la protección de su vida. Una vez que el paciente pueda tomar sus propias decisiones, se operará en la forma establecida precedentemente; si ello no ocurre, los profesionales continuarán con los procedimientos que estimen indicados al caso.

X. DOCUMENTOS RELACIONADOS

- Declaración Universal de Derechos Humanos, de 10 de diciembre de 1948, de las Naciones Unidas
- Ley N° 20.584, de 2012, del Ministerio de Salud, que Regula los Derechos y Deberes que tienen las Personas en relación con Acciones Vinculadas a su Atención en Salud.
- Decreto 31, de 2012, del Ministerio de Salud, que Aprueba el Reglamento sobre entrega de información y expresión de consentimiento informado en las atenciones de Salud.
- Manual de Acreditación de Prestadores Institucionales.

	UNIDAD CALIDAD ASISTENCIAL	Característica	DP 2.1	
		Versión	4	
	NORMA DE OBTENCIÓN CONSENTIMIENTO INFORMADO	Próxima Revisión	Noviembre 2021	
		Página	12 de 12	

XI. REGISTRO HISTORICO CONTROL DE CAMBIOS

Versión	Revisado por	Fecha	Cambios Ingresados
0	Jimena Díaz A.	Agosto 2012	<p>Se abrevia la introducción.</p> <p>Se explicita en qué tipo de intervenciones se debe obtener consentimiento escrito y se modifica el procedimiento de obtención.</p> <p>Se elimina el procedimiento y test de verificación de competencia.</p> <p>Se elimina flujograma de información.</p>
1	Jimena Díaz	Octubre 2012	<p>Se incorporan excepciones.</p> <p>Se explicita responsabilidad de profesionales de enfermería y matronas respecto de verificación de existencia de consentimiento informado completo en ficha clínica antes de enviar a pacientes a pabellón.</p>
2	Verónica Cortes Karen Antiquera Dr. Paulo Carrasco Dra. Gabriela Vera	03/11/2015	<p>Se modifica la <u>Aplicabilidad</u> en pacientes con procedimientos diagnóstico o terapéuticos invasivos y/o intervenciones quirúrgicas en pabellones quirúrgicos.</p> <p>Se modifica el <u>ámbito de responsabilidad</u>, incluyendo más responsables.</p> <p>Se incluyen <u>definiciones</u>.</p> <p>Se incluyen las aclaraciones de la Superintendencia de Salud en el Item Procedimiento.</p> <p>Se elimina ítem "Procedimiento para la formalización de formularios de Consentimiento Informado".</p>
3	Raúl Martínez G. Paula Avello R.	13/11/2018	<p>Se incluye definición de "riesgo para la Salud Pública".</p> <p>Se elimina ítem de "Evaluación de cumplimiento", dejando el indicador en documento aparte.</p> <p>Se retira del documento la pauta de cotejo del consentimiento informado.</p>