
	CODIGO: HSC – DP - 13	Versión: 05
	CARACTERISTICA: DP 2.1	Vigencia: 5 años
	<p align="center">Procedimiento de Obtención del Consentimiento Informado</p>	Fecha Aprobación: Mayo 2021 Fecha Termino Vigencia: Mayo 2026

PROCEDIMIENTO DE OBTENCIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO

	NOMBRE	FECHA	FIRMA
Elaborado Por:	Sandra Fuenzalida Gaete Jefe Dpto. de Calidad y Seguridad del Paciente	Mayo 2021	
Revisado Por:	Francisco Leyton Arrieta Subdirector Gestión Asistencial	Mayo 2021	
Aprobado Por:	Javier Villablanca Mundaca Director	Mayo 2021	

Nota: Los documentos exhibidos en formato impreso o copia de ellos son documentos controlados.

	CODIGO: HSC – DP - 13	Versión: 05
	CARACTERISTICA: DP 2.1	Vigencia: 5 años
	Procedimiento de Obtención del Consentimiento Informado	Fecha Aprobación: Mayo 2021 Fecha Termino Vigencia: Mayo 2026

1.- OBJETIVOS

Establecer y estandarizar el instrumento denominado Consentimiento Informado y el procedimiento de obtención de éste, comprometiéndolo al paciente con su proceso de diagnóstico, tratamiento, rehabilitación y recuperación, al aumentar su conocimiento a través de la información proporcionada por el profesional de la salud

2.- ALCANCE

Debe ser aplicado en todos los procedimientos invasivos ejecutados en Hospital Santa Cruz, considerándose obligatorios en Cirugías Mayores, Procedimientos Endoscópicos y Procedimientos de Imagenología Intervencional.

3.- DEFINICIONES

Consentimiento Informado: Es el derecho que tiene el paciente a decidir si acepta o rechaza una indicación médica, procedimiento o intervención quirúrgica, habiéndole sido entregada información suficiente, adecuada, necesaria y oportuna. El Consentimiento Informado en el Hospital de Santa Cruz es un acto médico.

Documento Consentimiento Informado: Documento estructurado y estandarizado en donde el Médico registra la obtención del consentimiento o rechazo del paciente o su representante luego de entregarle información relevante del procedimiento o intervención a ejecutar. Este documento puede ser utilizado para revocar el consentimiento entregado inicialmente por el paciente o su representante.

Representante: Corresponde a la persona que actúa en nombre de otro por potestad legal, en caso de pacientes menores de edad, pacientes con dificultad de entendimiento o alteración de conciencia, tomará conocimiento de la información entregada por el profesional responsable, respecto al estado de salud y procedimientos a realizar, pudiendo ser éste, el representante legal o en su ausencia, la persona encargada de los cuidados del paciente.


4.- RESPONSABLES

Médico que efectúa el procedimiento u otro profesional de igual perfil y del mismo establecimiento: responsable de entregar información al paciente en forma sencilla, comprensible, clara y oportuna acerca del procedimiento a realizar.

Responsable de dejar registro del procedimiento de obtención del consentimiento informado en formulario correspondiente.

Médico Jefe de Servicio o unidad: responsable de supervisar el correcto llenado por los médicos tratantes.

Enfermeras supervisoras y clínicas: responsables de verificar el cumplimiento del registro completo del formulario y archivar en ficha clínica.

	CODIGO: HSC – DP - 13	Versión: 05
	CARACTERISTICA: DP 2.1	Vigencia: 5 años
	Procedimiento de Obtención del Consentimiento Informado	Fecha Aprobación: Mayo 2021 Fecha Termino Vigencia: Mayo 2026

Médico Jefe de Pabellón: responsable de supervisar el cumplimiento del protocolo, suspender los procedimientos que no cuenten con el consentimiento informado o se encuentre incompleto.

Médico Anestesiista: responsable de supervisar la correcta completitud del formulario del consentimiento informado, comunicar al jefe de pabellón en caso de incumplimiento.

5.- DESARROLLO

5.1 Procedimiento de Obtención de Consentimiento Informado.

El Consentimiento Informado debe ser obtenido en procedimientos invasivos que conlleva riesgos, siendo obligatorio en:

- Cirugías Mayores.
- Procedimientos Endoscópicos.
- Procedimientos de Imagenología Intervencional.
- Procedimientos de Sub especialidades Quirúrgicas.
- Cualquier otro procedimiento que implique riesgo para el Paciente


Para obtener el Consentimiento Informado, el Médico que realizará el procedimiento u otro profesional Médico tratante del mismo perfil, serán los que deban explicar al paciente o representante, sobre el procedimiento al que va ser sometido, de manera verbal utilizando un lenguaje claro y comprensible, según la capacidad de comprensión, edad y nivel de entendimiento del paciente. Se deberá entregar la siguiente información:

- En qué consiste el procedimiento o intervención.
- Objetivos del procedimiento o intervención.
- Características del procedimiento o Intervención.
- Beneficios del procedimiento o intervención.
- Potenciales riesgos, complicaciones y/o secuelas (los riesgos y complicaciones más frecuentes).

El Médico debe entregar el documento de Consentimiento Informado al paciente o representante legal para que con su puño, letra y firma consigne la aceptación o rechazo del procedimiento o Intervención. (Anexo N°1).

El Médico debe entregar tiempo suficiente para la aclaración de las posibles dudas que necesite el paciente o su representante legal.

El Médico debe preguntar al paciente cuál fue su decisión. En ningún caso se podrá someter al paciente a presiones indebidas, amenazas, suspensiones o retardo de tratamientos alternativos (si los hubiese), por el hecho de rechazar la intervención.

	CODIGO: HSC – DP - 13	Versión: 05
	CARACTERISTICA: DP 2.1	Vigencia: 5 años
	<p style="text-align: center;">Procedimiento de Obtención del Consentimiento Informado</p>	Fecha Aprobación: Mayo 2021 Fecha Termino Vigencia: Mayo 2026

Una vez tomada la decisión, el Médico debe entregar el documento de Consentimiento Informado al paciente o representante legal para que con su puño, letra y firma consigne la aceptación o rechazo del procedimiento o Intervención. (Anexo N°1).


La firma del documento de Consentimiento Informado **significa que el paciente o representante legal expresan que recibieron de parte de quién efectuará el procedimiento información sobre los objetivos de la intervención, sus características y potenciales riesgos.**

Informar al paciente o representante legal que en cualquier momento hasta antes de la inducción de la anestesia, en el caso de cirugías, puede revocar su autorización en forma voluntaria y escrita, en el mismo formulario de Consentimiento Informado.

Efectuado lo anterior el profesional debe asegurar que estén completos los registros solicitados y el Documento de Consentimiento Informado debe archivar en la Ficha Clínica del Paciente

5.2 Procedimiento de Obtención de Consentimiento Informado en situaciones especiales.

- Procedimiento a seguir en caso de **pacientes menores de edad y/o de personas con dificultades de entendimiento o con alteración de conciencia:**
 - El Consentimiento Informado debe obtenerse de la misma forma que el procedimiento descrito, pero en estos casos **es el familiar directo (padres, cónyuge, hermanos e hijos), representante o persona responsable de su cuidado, quienes deben autorizar o rechazar el procedimiento o intervención.**
 - Si el paciente no está acompañado por su representante legal o en su defecto por la persona bajo cuyo cuidado se encuentre, pero éstos son ubicables por algún método telemático de atención remota, se les contactará para que autoricen el procedimiento requerido, mientras aquello no afecte la oportunidad de la atención.
 - Para registrar este consentimiento recabado de forma remota, se consignan los datos personales de identificación de esta tercera persona, y se le consultará directamente si autoriza el otorgamiento de la prestación de que se trata.
 - Si no es posible obtener la autorización por o medios señalados, se realizarán los procedimientos clínicamente necesarios para superar el riesgo vital o secuela grave, u otras medidas necesarias para garantizar la protección de la vida del paciente, dejando el registro en la ficha clínica.

	CODIGO: HSC – DP - 13	Versión: 05
	CARACTERISTICA: DP 2.1	Vigencia: 5 años
	<p align="center">Procedimiento de Obtención del Consentimiento Informado</p>	Fecha Aprobación: Mayo 2021 Fecha Termino Vigencia: Mayo 2026

5.3 Características del Consentimiento Escrito y su Registro.

El Documento de Consentimiento Informado deberá ser llenado en los siguientes campos:

1) Información que debe registrar el Médico:


- **Nombre y Apellidos del Paciente:** Primer Nombre, Apellido Paterno y Apellido Materno.
- **Rut del Paciente.**
- **Nombre y Apellidos del Representante** (cuando corresponda).
- **Rut del Representante** (cuando corresponda).
- **Nombre del Médico que obtiene el Consentimiento Informado.** (Al menos un Nombre y un apellido)
- **Rut del Médico.**
- **Fecha de Obtención del Consentimiento Informado.**
- **Firma del Médico.**
- **Procedimiento o Intervención a realizar sin abreviaturas.**

2) Información que debe registrar el Paciente o su Representante:

- **“Mi decisión libre y voluntaria es”:**
 - **SI / No** (marcar con una “x”) **“Autorizo que se realice(n) la(s) intervención(es) y procedimientos indicados”.**
 - **Revoco** (marcar con una “x”).
- **Firma del Paciente.**
- **Firma del Representante (cuando corresponda).**

Consideraciones Generales

- En caso de pacientes que no puedan escribir por alguna razón, expresarán que recibieron de parte de quién efectuará el procedimiento información sobre los objetivos de la intervención, sus características y potenciales riesgos mediante la estampa de su huella digital.
- El Médico responsable de obtener el documento consentimiento no necesariamente es el que efectúa el procedimiento o intervención, siempre y cuando sea un profesional Médico del mismo perfil que éste.


	CODIGO: HSC – DP - 13	Versión: 05
	CARACTERISTICA: DP 2.1	Vigencia: 5 años
	Procedimiento de Obtención del Consentimiento Informado	Fecha Aprobación: Mayo 2021 Fecha Termino Vigencia: Mayo 2026

- Es permitido el uso de timbres para el profesional que obtenga el documento de consentimiento informado, éste timbre debe contener el Nombre, Apellido y Rut del médico.
- Se puede adjuntar información escrita adicional al formulario de Consentimiento Informado, acerca de características del procedimiento a realizar y sus principales riesgos.
- El consentimiento informado se considera válido desde que lo firma el paciente, teniendo como única causal de invalidez la revocación por parte de mismo paciente.
- La fecha estipulada en la parte inferior del formulario consentimiento informado debe ser llenada cuando el paciente revoca el procedimiento o intervención a realizar.
- Para efectos de la evaluación del cumplimiento de la aplicación del Consentimiento Informado, el registro del ítem N° de Ficha no debe ser considerado.
- La fecha de registro de la Obtención del Consentimiento Informado es la que se encuentra en el rubro “Datos del Profesional Responsable”.

5.4 Excepciones del Procedimiento de Obtención del Consentimiento Informado:


No se requerirá obtener el consentimiento informado en las situaciones establecidas en el artículo 15 de la ley 20.584 que regula los derechos y deberes que tiene las personas en relaciona con acciones vinculadas a sus atención de salud:

1. En el caso de que la falta de aplicación de los procedimientos, tratamientos o intervenciones señalados en el artículo anterior (artículo 14 del consentimiento informado) suponga un riesgo de salud pública, de conformidad den lo dispuesto en la ley, debiendo dejarse constancia de ello en la ficha clínica de la persona.
2. En aquellos casos en que la condición de salud o cuadro clínico de la persona implique riesgo vital o secuela funcional grave de no mediar atención médica inmediata e impostergable y el paciente no se encuentre en condiciones de expresar su voluntad ni sea posible obtener el consentimiento de su tutoro legal, de su apoderado o de la persona a cuyo cuidado se encuentre, según corresponda.
3. Cuando la persona se encuentre en incapacidad de manifestar su voluntad y no es posible obtenerla de su representante legal, por no existir o no ser habido. En estos casos se adoptarán las medidas apropiadas en orden de garantizar la protección de la vida.

	CODIGO: HSC – DP - 13	Versión: 05
	CARACTERISTICA: DP 2.1	Vigencia: 5 años
	Procedimiento de Obtención del Consentimiento Informado	Fecha Aprobación: Mayo 2021 Fecha Termino Vigencia: Mayo 2026

6.- REVISION Y CONTROL DE CAMBIOS

Revisión	Página	Fecha	Cambios
Contenido	5	22/04/2015	Se agrega que mediante la firma del paciente o representante expresa que recibieron de parte de quien efectuará el procedimiento información sobre los objetivos de la intervención, sus características y potenciales riesgos.
	5	22/04/2015	Se elimina antecedido por DR.
	8	22/04/2015	Se simplifica Documento Consentimiento Informado
Versión N°3		Diciembre 2015	Se mejora el procedimiento de Obtención. Se establece aclaraciones.
Versión N°4		Mayo 2021	<p>Se detallan las responsabilidades.</p> <p>Se mejora el procedimiento de obtención del consentimiento.</p> <p>Se agrega procedimiento de obtención del CI en situaciones especiales a través de medios remotos (página N°4).</p> <p>Se agrega que el médico quien obtiene el Consentimiento Informado, debe registrar al menos un nombre y un apellido.</p> <p>Se puede adjuntar información escrita adicional al formulario de Consentimiento Informado, acerca de características del procedimiento a realizar y sus principales riesgos.</p> <p>El consentimiento informado se considera válido desde que lo firma el paciente, teniendo como única causal de invalidez la revocación por parte de mismo paciente.</p> <p>La fecha estipulada en la parte inferior del formulario consentimiento informado debe ser llenada cuando el paciente revoca el procedimiento o intervención a realizar.</p> <p>Se agrega las excepciones para la obtención del consentimiento informado establecidas en el artículo N°15 de la Ley 20.584.</p>

	CODIGO: HSC – DP - 13	Versión: 05
	CARACTERISTICA: DP 2.1	Vigencia: 5 años
	Procedimiento de Obtención del Consentimiento Informado	Fecha Aprobación: Mayo 2021 Fecha Termino Vigencia: Mayo 2026

7.- REFERENCIAS

- Ley N° 20.584, Regula los Derechos y Deberes que tienen las personas en relación con acciones vinculadas a su atención en Salud.
- Manual del Estándar General de Acreditación para Prestadores Institucionales de Atención Cerrada.
- ORD A15 N°2149, Precisiones para recabar el consentimiento informado en la atención de salud de pacientes en el marco de pandemia.


8.- DISTRIBUCION


- Dirección.
- Dpto. Médico Quirúrgico.
- Servicio de Pediatría.
- Dpto. de la Mujer.
- Servicio de Imagenología.
- Dpto. de Calidad y Seguridad del Paciente.

9.- ANEXOS

Documento Consentimiento Informado.

COPIA NO CONTROLADA

	CODIGO: HSC – DP - 13	Versión: 05 Vigencia: 5 años Fecha Aprobación: Mayo 2021 Fecha Termino Vigencia: Mayo 2026
	CARACTERISTICA: DP 2.1	
	Procedimiento de Obtención del Consentimiento Informado	

 DOCUMENTO CONSENTIMIENTO INFORMADO HOSPITAL SANTA CRUZ	
Nº de Ficha	
Datos de Paciente	
Nombre y Apellidos	
Rut	
Datos del Representante cuando corresponda	
Nombres y Apellidos	
Rut	
Datos del Profesional Responsable	
Nombres y Apellidos	
Rut	
Fecha	
Firma	
Procedimiento o Intervención Indicado (sin abreviaturas)	
Consentimiento	
<p>Yo, anteriormente identificado, declaro que mediante mi firma he recibido información sobre los objetivos, las características y potenciales riesgos del procedimiento o intervención indicada y para mi condición de salud(o que presenta mi representado). He podido aclarar y preguntar todas mis dudas libremente. También me han explicado que puedo revocar éste consentimiento antes que se realice la intervención o procedimiento.</p>	
<p>Mi decisión libre y voluntaria es:</p> <p>Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Autorizo a que se realice(n) la(s) intervención(es) y procedimientos indicados.</p> <p style="text-align: right;"><input type="checkbox"/> Revoco</p>	
<p>Santa Cruz, a..... de..... de.....</p>	
<p>_____</p> <p>FIRMA PACIENTE</p>	<p>_____</p> <p>FIRMA REPRESENTANTE (Si corresponde)</p>
<p>Excepciones:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Riesgo para la Salud Pública. 2. Riesgo vital inmediato de la vida del paciente. 3. Ausencia de representante de un paciente con incapacidad de manifestar su voluntad. 	