



DRA.MCK/E.U.IKM/chg



UNIDAD DE CALIDAD Y SEGURIDAD DEL PACIENTE  
E I.A.A.S.

REF.: DEROGA RES. 007038 del 28 de julio 2015  
Y Aprueba: **Guía de Aplicación del Consentimiento Informado**. Versión N°5  
Hospital de Urgencia Asistencia Pública.

EXENTA Nº 10156029-04-19

SANTIAGO,

VISTOS:

Lo dispuesto en el Artículo 11 y siguientes, y en el N° 3 del Artículo Primero Transitorio, todos de la Ley N° 19.966, que establece un Régimen general de Garantías en Salud. Lo establecido en el Decreto Supremo N° 69 de 2005, de Salud, que aprueba reglamento que establece normas para el funcionamiento del Consejo Consultivo a que se refiere la Ley N° 19.966 y en el Decreto Supremo N° 121 de 2005, de Salud, aprueba reglamento que establece normas para la elaboración y determinación de las garantías explícitas en salud de la Ley N° 19.966. Lo dispuesto en el Decreto con Fuerza de Ley N° 1, de 2005, del Ministerio de Salud, que fijo el texto refundido, coordinado y sistematizado del Decreto Ley N° 2.763 de 1979, y de las Leyes N° 18.469 y N° 18.933; en el Decreto con Fuerza de Ley N° 1/19.653, de 2001, que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado de la Ley N° 18.575, Orgánica Constitucional de Bases Generales de la Administración del Estado; Ley N° 19.880, sobre Bases de los Procedimientos Administrativos de los Órganos del Estado; las facultades que me confiere el Decreto Supremo N° 38, de 2004, Reglamento Orgánico de los Establecimientos de Salud de Menor Complejidad y Establecimientos de Autogestión en Red; y lo señalado en la Resolución N°

1.600, de 2008, de la Contraloría General de la Republica, Resolución N° 6079 del 26 de septiembre de 2012, dicto lo siguiente:

**R E S O L U C I Ó N :**

1. DEROGASE Resolución N°00703828 del 28 de julio 2015.
2. Aprueba “Guía de Aplicación del Consentimiento Informado”, Versión N°05 para dar cumplimiento a la ACREDITACIÓN NACIONAL DE PRESTADORES DE INSTITUCIONALES.

**ANÓTESE Y COMUNÍQUESE**



DISTRIBUCIÓN:

- DIRECCIÓN
- OFICINA DE PARTES
- ARCHIVO



## GUIA PARA APLICACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO

CÓDIGO UC09	VERSIÓN 05	FECHA 04/2019	VIGENCIA 5 años	Nº PÁGINAS 12
-------------	------------	---------------	-----------------	---------------



## GUIA PARA APLICACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO

Actualizado Por:	Revisado Por:	Aprobado Por:
 Ingrid Reyes M. Jefa de la Unidad de Calidad y Seguridad del Paciente e IAAS	 Dr. Rodrigo Figueroa J. Subdirector Médico (S)	 Dra. María Eugenia Casanova K. Directora (S)
Fecha: Abril 2019	Fecha: Abril 2019	Fecha: Abril 2019

	HOSPITAL DE URGENCIA ASISTENCIA PÚBLICA	Código UC09
	DIRECCIÓN	Versión: 05
	UNIDAD DE CALIDAD Y SEGURIDAD DEL PACIENTE	Fecha: 04/2019 Vigencia: 5 años
	GUIA PARA APPLICACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO	Página 2 de 12

## ÍNDICE

I. Introducción	3
II. Objetivos	3
III. Alcance	4
IV. Definiciones o Glosario	4
V. Responsables de la ejecución	5
VI. Desarrollo del proceso	6
VII. Distribución	12
VIII. Referencias Bibliográficas	12

	HOSPITAL DE URGENCIA ASISTENCIA PÚBLICA	Código UC09
	DIRECCIÓN	Versión: 05
	UNIDAD DE CALIDAD Y SEGURIDAD DEL PACIENTE	Fecha: 04/2019 Vigencia: 5 años
	GUIA PARA APLICACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO	Página 3 de 12

## I. INTRODUCCIÓN:

El artículo 10 de la ley que regula los derechos y deberes que tienen las personas en relación con acciones vinculadas a su atención en salud refiere:

“toda persona tiene derecho a ser informada, en forma oportuna y comprensible, por parte del médico u otro profesional tratante, acerca del estado de su salud, del posible diagnóstico de su enfermedad, de las alternativas de tratamiento disponibles para su recuperación y de los riesgos que ello pueda representar, así como del pronóstico esperado, y del proceso previsible del postoperatorio cuando procediere, de acuerdo con su edad y condición personal y emocional.

Cuando la condición de la persona, a juicio de su médico tratante, no le permita recibir la información directamente o padezca de dificultades de entendimiento o se encuentre con alteración de conciencia, la información a que se refiere el inciso anterior será dada a su representante legal, o en su defecto, a la persona bajo cuyo cuidado se encuentre. Sin perjuicio de lo anterior, una vez que haya recuperado la conciencia y la capacidad de comprender, deberá ser informada en los términos indicados en el inciso precedente”

Por regla general este proceso se efectuará en forma verbal, pero deberá constar por escrito en los casos que se describirán en esta guía.

## II. OBJETIVOS:

### Objetivo General:

Reconocer y respetar el derecho de autonomía de los pacientes, lo que constituye no solo una exigencia jurídica, sino por sobretodo una exigencia ética.

### Objetivos Específicos:

- Promover la participación del paciente, compartiendo responsabilidades y asumiendo riesgos.
- Aportar en la instalación de una relación basada en la confianza mutua y el respeto, entre paciente y profesional que incluya la información y participación del paciente en las decisiones.
- Asegurar que el paciente dispone de la información necesaria para la toma de decisiones.

	HOSPITAL DE URGENCIA ASISTENCIA PÚBLICA	Código UC09
	DIRECCIÓN	Versión: 05
	UNIDAD DE CALIDAD Y SEGURIDAD DEL PACIENTE	Fecha: 04/2019 Vigencia: 5 años
	GUIA PARA APLICACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO	Página 4 de 12

- Implementar un procedimiento que permita dar cumplimiento al artículo 10 Y 14 de la ley 20.584 de Derechos y Deberes que tienen las personas en relación con acciones vinculadas a su atención de salud.
- Avanzar en el cumplimiento de los estándares de calidad establecidos en el manual de acreditación de prestadores institucionales, en el ámbito Dignidad del Paciente.

### III. ALCANCE

- Pacientes del HUAP afectos a los procedimientos descritos en este documento.
- Médicos de Servicios Clínicos del HUAP involucrados en los procedimientos descritos en este documento.
- Jefes de Servicios Clínicos y de apoyo donde se realiza el procedimiento.

### IV. DEFINICIONES:

- Formulario de Consentimiento Informado: Documento en el que se detalla por escrito con un formato y estructura determinada, que el paciente ha sido informado acerca del objetivo, características, beneficios y riesgos, respecto a intervenciones quirúrgicas, procedimientos diagnósticos y terapéuticos invasivos, o que conlleven un riesgo importante para la salud. Por medio de la firma del paciente, se constata que la información más relevante ha sido ofrecida por el médico y recibida por el paciente, al mismo tiempo que permite probar legalmente este proceso.
- Formulario de Revocación: Documento en el que el paciente manifiesta su decisión de anular el documento “Formulario de Consentimiento Informado” firmado anteriormente.
- Incapacidad: Existe incapacidad del paciente de manifestar su voluntad (se encuentra bajo sedación, con alteración de conciencia o inconciencia )
- Incompetencia: El paciente es incompetente para tomar decisiones, es decir las funciones o capacidades que deben estar presentes para que la decisión del paciente sea informada y voluntaria no se encuentran ( habilidad para comunicar decisiones, discapacidad mental, dificultad de entendimiento, apreciar la situación y sus consecuencias)

	HOSPITAL DE URGENCIA ASISTENCIA PÚBLICA	Código UC09
	DIRECCIÓN	Versión: 05
	UNIDAD DE CALIDAD Y SEGURIDAD DEL PACIENTE	Fecha: 04/2019 Vigencia: 5 años
	GUIA PARA APLICACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO	Página 5 de 12

### El Derecho Civil Chileno, en tanto, distingue:

- a) Capacidad de goce: Aptitud legal de las personas para adquirir derechos y obligaciones.
- b) Capacidad de ejercicio: Aptitud de las personas para obrar por sí mismas sin el ministerio o autorización de otro, lo que supone la existencia de voluntad con responsabilidad y con libertad en actos.
- Discernimiento: Presencia de un cierto número de habilidades, fundamentalmente psicológicas (afectivas, cognitivas, volitivas) que permiten tomar en forma autónoma una decisión concreta en un momento determinado.
- Autonomía: Se expresa en la capacidad para tomar decisiones, actuar intencionalmente, en ausencia de influencias externas, y expresar la voluntad tomando en cuenta las consecuencias que dichas decisiones tienen para la salud y para el futuro.
- Relaciones de Sustitución: cuando se declara a un paciente incompetente, la decisión corresponde a la familia, a un representante o sustituto, o al médico. La delegación de las decisiones a la familia se basa en el supuesto de que los familiares representan mejor los intereses del paciente, conocen sus valores y objetivos vitales, y se espera que, en general, estén movidos por el amor hacia el paciente.

### V. RESPONSABLES DE LA EJECUCIÓN:

#### 5.1 De la aplicación del consentimiento informado:

- Del médico, que efectúa el procedimiento quirúrgico y/o endoscópico.
- Del médico que realiza procedimientos en imagenología intervencional
- En general, el procedimiento de obtención de consentimiento informado, este debe ser hecho por el profesional médico que ejecuta el procedimiento o por otro integrante del equipo con el mismo perfil.

#### 5.2 De supervisar el cumplimiento de la presente guía:

Jefe de Servicio correspondiente al procedimiento o intervención realizada.

	HOSPITAL DE URGENCIA ASISTENCIA PÚBLICA	Código UC09
	DIRECCIÓN	Versión: 05
	UNIDAD DE CALIDAD Y SEGURIDAD DEL PACIENTE	Fecha: 04/2019 Vigencia: 5 años
	GUIA PARA APLICACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO	Página 6 de 12

## VI. DESARROLLO DEL PROCESO:

### 6.1.-Casos en que debe requerirse Consentimiento Informado Escrito:

- Pacientes sometidos a Cirugías Mayores
- Pacientes que requieren procedimientos endoscópicos.
- Pacientes que requieren procedimientos de imagenología intervencional.
- Pacientes que requieren intervención y/o procedimiento quirúrgico del Servicio de Quemados.
- Pacientes sometidos a intervención y/o procedimientos quirúrgicos del Servicio de Traumatología.
- Pacientes sometidos a procedimientos intervencionales angiográficos

**“En aquellos consentimientos informados que se obtienen en un mismo paciente, bajo el contexto de un manejo terapéutico único, en el cual los procedimientos quirúrgicos son parte del tratamiento programado, no cambiando la intención entre una cirugía y otra (estado inicial del paciente será válido demostrar con tan solo un consentimiento informado la totalidad de las intervenciones” (respuesta Superintendencia Agosto 2014)**

### 6.2.- Características del Formulario de Consentimiento Informado Escrito.

Los procedimientos enumerados en el apartado precedente, cuentan con formulario de Consentimiento Informado en pleno uso en el Hospital de Urgencia Asistencia Pública, y estos se consideran válidos solamente cuando:

- a) Por medio de la firma, en el formulario explicativo del procedimiento o tratamiento al cual deba someterse, el paciente o su representante legal, expresan que recibieron de parte del médico que realiza el procedimiento u otro profesional médico tratante del mismo perfil y del mismo prestador, la información sobre los objetivos de la intervención, sus características y potenciales riesgos. (artículo 10 y 14 de la Ley 20.584). Se podrá utilizar la huella digital en los casos que esté sea su forma de identificarse en la Cédula de Identidad

	HOSPITAL DE URGENCIA ASISTENCIA PÚBLICA	Código UC09
	DIRECCIÓN	Versión: 05
	UNIDAD DE CALIDAD Y SEGURIDAD DEL PACIENTE	Fecha: 04/2019 Vigencia: 5 años
	GUIA PARA APLICACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO	Página 7 de 12

b) Consten en el Formulario escrito, los siguientes datos:

- Procedimiento o cirugía a realizar.
- Identificación del paciente y del profesional responsable (nombre y apellido de ambos)
- Firma del paciente y profesional responsable.
- Identificación y firma del representante legal cuando corresponda.
- Fecha de la obtención del consentimiento.

### **6.3.- Procedimiento de obtención del Consentimiento Informado.**

Para cada procedimiento descrito en el apartado anterior, el médico responsable del paciente u otro profesional tratante debe conseguir el formulario en el que se consiente o rechaza, específicamente el procedimiento o intervención a realizar. Los formularios están a disposición de los profesionales, en los servicios clínicos o unidades de apoyo.

Respecto al lugar donde se obtiene la firma del formulario, es importante evitar que el paciente se sienta desvalido y vulnerable; esto significa que, idealmente, el enfermo no esté sedado, dolorido, o nervioso por la proximidad de un procedimiento. Es deseable que el consentimiento informado se realice en un ambiente adecuado tanto para el profesional que entrega la información como para el paciente o representante legal.

Cuando sea posible, se debe buscar un lugar donde conversar con tranquilidad, sin interrupciones y asegurando la privacidad del paciente o representante legal o tutor, y la confidencialidad de la información. Cuando se trata de pacientes hospitalizados donde no es posible generar este espacio, se debe intencionar una conversación que denote tranquilidad y el paciente sienta libertad para tomar una decisión, utilizando habilidades relacionales básicas.

#### **6.3.1.- Entrega de Información**

El médico debe proporcionar información adecuada de la forma más sencilla y clara posible, que permita al paciente asumir una decisión con conocimiento de causa.

Este proceso supone y exige que la presentación de la información al paciente sea comprensible y no sesgada, la colaboración del paciente debe ser conseguida en forma libre y sin coerción; el médico no debe sacar partido de su potencial

	HOSPITAL DE URGENCIA ASISTENCIA PÚBLICA	Código UC09
	DIRECCIÓN	Versión: 05
	UNIDAD DE CALIDAD Y SEGURIDAD DEL PACIENTE	Fecha: 04/2019 Vigencia: 5 años
	GUIA PARA APLICACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO	Página 8 de 12

dominancia psicológica sobre el paciente, en caso contrario, el documento se considera inválido.

#### 6.3.2.- Información a entregar

- Sobre qué se está pidiendo consentimiento (nombre del procedimiento).
- Para qué se va a hacer el procedimiento o tratamiento (objetivos claros).
- Qué se espera obtener como resultado (beneficios esperados a corto, medio y largo plazo).
- Características del procedimiento o intervención a realizar
- Riesgos más frecuentes, más graves y personalizados.
- Qué alternativas existen a lo que se está proponiendo con sus riesgos, molestias y efectos secundarios.
- Qué ocurriría clínicamente si el paciente decide no acceder a lo que se le ofrece. (riesgos de no tratarse o aceptar un procedimiento).
- Qué hacer si necesita más información (a quien preguntar, dónde y cómo, información completa y continuada).
- Qué hacer si cambia de idea frente al consentimiento otorgado o rechazado (alternativa de denegación).

Los riesgos no deben minimizarse, las palabras “simple”, “habitual”, “rarísimo” o “riesgo menor” no deben emplearse, asimismo evitar las frecuencias estadísticas numéricas del tipo “de cada 100 sujetos a los que se le hace este procedimiento, a 2 se les puede presentar este problema”

Antes de firmar, se debe consultar al paciente acerca si ha comprendido, si tiene dudas o necesita tiempo o información adicional.

#### 6.3.3.- Aplicación del Formulario

1. Verificar la competencia y/o capacidad del paciente, definir si éste puede firmar o debe ser representado, y en este último caso, decidir si es prudente esperar la firma del representante legal o apoderado, atendiendo a su gravedad.
2. Entregar información al paciente y/o representante legal según punto 6.3.2.
3. Utilizar un lenguaje comprensible sin sesgo de información.
4. Explicitar el derecho a revocación o anulación.

	HOSPITAL DE URGENCIA ASISTENCIA PÚBLICA	Código UC09
	DIRECCIÓN	Versión: 05
	UNIDAD DE CALIDAD Y SEGURIDAD DEL PACIENTE	Fecha: 04/2019 Vigencia: 5 años
	GUIA PARA APLICACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO	Página 9 de 12

5. Entregar al paciente el documento consentimiento informado correspondiente al procedimiento a realizar. Dar un tiempo para la lectura del documento por parte del paciente.
6. Registrar procedimiento o cirugía a realizar.
7. Registrar datos de identificación del paciente o representante legal (cuando corresponda) primer nombre, primer apellido y firma en el espacio correspondiente.
8. Identificación del profesional primer nombre, primer apellido, RUT y firma en el espacio correspondiente.
9. Consignar fecha.
10. Archivar en ficha clínica.

#### 6.3.4.- Situaciones Especiales:

- Menores de edad
- Dificultades de entendimiento
- Alteración de conciencia
- Incapacidad y/o Incompetencia

**Menores de edad:** Cuando el paciente es menor de edad (menor de 18 años), el consentimiento escriturado se realiza con un representante legal (padres, o quien tenga esa atribución legal, en caso de contar con ellos). No obstante, es deseable, que estando el paciente en condiciones de recibir la información, sea informado del tipo de intervención o procedimiento a realizar.

Quien asume la responsabilidad de decidir por el paciente, debe cumplir los siguientes objetivos:

- a) Preservar la salud y la vida.
- b) No privar o disminuir la libertad de elección.
- c) Evitar o aliviar el dolor y el sufrimiento.

**Dificultades de entendimiento – Alteración de conciencia:** En ambos casos el consentimiento debe ser autorizado y firmado por algún familiar o representante legal del paciente o en su defecto por la persona a cuyo cuidado se encuentre éste

	HOSPITAL DE URGENCIA ASISTENCIA PÚBLICA	Código UC09
	DIRECCIÓN	Versión: 05
	UNIDAD DE CALIDAD Y SEGURIDAD DEL PACIENTE	Fecha: 04/2019 Vigencia: 5 años
	GUIA PARA APLICACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO	Página 10 de 12

#### Incapacidad y/o Incompetencia:

En ambos casos, cuando no es posible obtener el consentimiento de su representante legal, por no existir o por no ser habido será el médico quien deberá asumir su representación.

En estos casos, se deben tomar las medidas apropiadas en orden a garantizar la protección de la vida.

Cuando a juicio del médico, el tratamiento o procedimiento sugerido es fundamental para la salud del paciente y éste no admite realizarlo poniendo en riesgo su vida, deberá poner el caso en manos del Comité de Ética Asistencial, por medio de su presidente o secretario.

En términos generales, se puede identificar incompetencia a partir de ciertas decisiones cuando ellas impliquen directamente:

- a) Ponerse en una situación de riesgo de muerte,
- b) Decidir perder sus grados de libertad,
- c) Escoger una alternativa que signifique un menoscabo de su salud física y mental o
- d) Atentar contra el bienestar de otros

#### **6.3.5.- Uso del apartado para firmas:**

La segunda hoja del formulario de consentimiento informado presenta tres cuadros de firma, dependiendo de la situación, el médico debe registrar según se indica:

- Utilizar el cuadro consentimiento: cuando el paciente es evaluado como capaz y competente de tomar la decisión.
- Utilizar el cuadro denegación: cuando el paciente rechaza la intervención o procedimiento indicado.
- Utilizar el cuadro emergencia: cuando el paciente se encuentra en riesgo vital inminente.
- Utilizar el párrafo incompetencia o incapacidad: cuando el paciente no es competente y/o capaz de tomar la decisión, en estas circunstancias corresponde al representante legal del enfermo firmar el documento.

	HOSPITAL DE URGENCIA ASISTENCIA PÚBLICA	Código UC09
	DIRECCIÓN	Versión: 05
	UNIDAD DE CALIDAD Y SEGURIDAD DEL PACIENTE	Fecha: 04/2019 Vigencia: 5 años
	GUIA PARA APLICACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO	Página 11 de 12

#### 6.3.6.- Uso del formulario de Revocación:

Si el paciente manifiesta su decisión de anular el documento “Formulario de Consentimiento Informado” firmado anteriormente, consintiendo o denegando la ejecución del procedimiento o intervención indicada:

- Entregar al paciente el documento de Revocación del Consentimiento Informado.
- Dar un tiempo para la lectura del documento por parte del paciente.
- Registrar datos de identificación del paciente o representante legal según corresponda y del médico (primer nombre, primer apellido), firmar ambos en el espacio correspondiente.
- Consignar fecha de la firma.
- Archivar en ficha clínica.

#### 6.3.7.- Consecuencias de no obtener el consentimiento informado

- Se vulnera el derecho humano fundamental de Autonomía del paciente.
- Se asumen las consecuencias de los riesgos NO informados.
- Se responde por negligencia, aún en casos que el acto médico-técnico sea diligente (se discute).
- El médico NO tiene la prueba de que sí informó al paciente y obtuvo su consentimiento.

#### 6.3.8.- Excepciones

En las siguientes situaciones no se requiere la manifestación de voluntad de la persona, por lo cual el médico está facultado para tomar decisiones sin consultar al paciente:

Motivos de Salud Pública: La falta de aplicación de los procedimientos, tratamientos o intervenciones en que se requiere decisión informada escrita supone un riesgo para la salud pública, debiendo dejar constancia de ello en la ficha clínica de la persona.

Riesgo Vital: La condición de salud o cuadro clínico de la persona implica riesgo vital y/o secuela funcional grave de no mediar atención médica inmediata e impostergable, y el paciente no se encuentre en condiciones de expresar su voluntad, y no sea posible obtener el consentimiento de la persona que subrogue su decisión.

	HOSPITAL DE URGENCIA ASISTENCIA PÚBLICA	Código UC09
	DIRECCIÓN	Versión: 05
	UNIDAD DE CALIDAD Y SEGURIDAD DEL PACIENTE	Fecha: 04/2019 Vigencia: 5 años
	GUIA PARA APLICACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO	Página 12 de 12

## VII DISTRIBUCIÓN:

- Dirección.
- Subdirección Gestión Clínica
- Unidad de Calidad y Seguridad del Paciente e IAAS.
- Servicios Clínicos
- Banco de Sangre (examen de V.I.H.).
- Servicio de Imagenología.

## VIII REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS:

- Ministerio de Salud. Manual de Acreditación de Prestadores Institucionales. Establecimientos de atención cerrada. Departamento de Calidad y Seguridad del Paciente, Subsecretaría de Redes Asistenciales. Chile, Ministerio de Salud. Marzo del 2008.
- Ley N° 20.584 Regula los Derechos y Deberes que tienen las personas en relación con acciones vinculadas su atención en Salud. 13 Abril del 2012.
- Simón Lorda P. Recomendaciones para la elaboración de formularios escritos de consentimiento informado. Escuela Andaluza de Salud Pública, Consejería de Salud.
- Guía para la aplicación del Consentimiento Informado Hospital de Urgencia Asistencia Pública V4, año 2014.