



	SERVICIO DE SALUD METROPOLITANO OCCIDENTE HOSPITAL SAN JUAN DE DIOS-CDT Instructivo para el Proceso de obtención del Consentimiento informado	Código: DOC – JUR 1 DP 2.1
		Edición: 7
		Elaboración: Noviembre 2009
		Página 1 de 11
		Vigencia: Octubre 2027

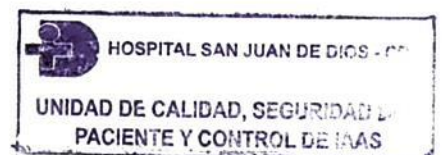
Aprobado Octubre 2022	Revisado Septiembre 2022	Elaborado Noviembre 2009
 Dra. Midori Sawada T. Directora Hospital San Juan de Dios – CDT.	 Dr. José Antonio Salinas. Subdirector Médico  Lissette Harris Sánchez Abogada Unidad de Asesoría Jurídica  EU. Miriam González B. Unidad de Calidad y Seguridad del paciente y Control de IAAS.	 Dr. Juan Eduardo Sánchez V. Jefe Unidad de Calidad y Seguridad del paciente y Control de IAAS.
Rs. Exenta N° 8432 del 21 de Octubre del 2022.		


Fundamento del Documento:

Todo profesional de la salud, que otorgue atención a una persona, en calidad de tratante, sea en un establecimiento público o privado, de atención abierta o cerrada, o en otro lugar, debe comunicar a su paciente de acuerdo con los antecedentes de que dispone, la situación o condición de salud que lo afecta, su diagnóstico de la misma, los tratamientos disponibles para su recuperación o para la mejor mantención de su vida, el pronóstico previsible, el proceso previsible del postoperatorio cuando procediere, las posibles complicaciones o riesgos y costos personales que implican dichos tratamientos y, en general, toda situación que considere relevante para que éste tenga conocimiento de su situación, de sus posibilidades de mejoramiento y de los eventuales riesgos que corre, previo a la realización del procedimiento.

1. Objetivos:

- Regular y facilitar la aplicación del protocolo de “Consentimiento Informado” (C.I) en Procedimientos y Cirugías del Hospital San Juan de Dios.
- Garantizar el debido cumplimiento de los derechos que tienen las personas en salud de ser informadas y de decidir libremente.



	SERVICIO DE SALUD METROPOLITANO OCCIDENTE HOSPITAL SAN JUAN DE DIOS-CDT Instructivo para el Proceso de obtención del Consentimiento informado	Código: DOC – JUR 1 DP 2.1
		Edición: 7
		Elaboración: Noviembre 2009
		Página 2 de 11
		Vigencia: Octubre 2027

- Permitir que las personas aquejadas de enfermedades o situaciones relacionadas con su salud, deban ser informadas de los alcances de las mismas y de los medios disponibles para su tratamiento, mantención y recuperación, en su caso.

2. Alcance del proceso de Consentimiento Informado:

Debe ser aplicado a todos los Procedimientos endoscópicos, de Hemodinamia e Imagenología intervencional y/o intervenciones quirúrgicas mayores, relacionadas a la atención de salud del paciente en el establecimiento.


En los procedimientos o intervenciones de mayor riesgo, además de la entrega de información verbal, es obligatoria la estricta aplicación escrita del proceso de Consentimiento Informado, entre el paciente (o su representante en caso de menores de edad o de personas con dificultad de entendimiento o alteración de conciencia) y el profesional tratante.

3. Responsabilidades:

Responsables	Actividades
Profesional que realizará el procedimiento	<ul style="list-style-type: none"> • Realizar un efectivo diálogo con el paciente y la correspondiente decisión del mismo, sea para aceptar o rechazar la propuesta médica. • Llenar el documento de C.I de acuerdo a protocolo. • Solicitar pronunciamiento en caso necesario del Comité de ética de la institución, cuando exista discordancia entre la opinión del Médico tratante y el paciente o su representante legal.
Encargado de Unidad receptora del paciente	<ul style="list-style-type: none"> • En caso que el paciente no cuente con el debido C.I, el Servicio o Unidad receptora del paciente deberá registrar tal circunstancia en la Ficha Clínica y requerirá información inmediata al Jefe del Servicio o Unidad remisor.

4. Definiciones:

4.1. Consentimiento Informado (C.I): Es el proceso en que el profesional de salud del Hospital San Juan de Dios, que trata al paciente, entrega personalmente a éste o a su representante, la información suficiente, razonada y comprensible sobre su diagnóstico, los objetivos de la intervención que se propone, sus características (naturaleza), beneficios y riesgos, los medios de los que dispone el Hospital, así como las alternativas a los procedimientos o intervenciones que se le ofrece con sus beneficios y riesgos, a fin de que él o la paciente, razonadamente autorice o rechace la propuesta de atención médica.

	SERVICIO DE SALUD METROPOLITANO OCCIDENTE HOSPITAL SAN JUAN DE DIOS-CDT Instructivo para el Proceso de obtención del Consentimiento informado	Código: DOC – JUR 1 DP 2.1
		Edición: 7
		Elaboración: Noviembre 2009
		Página 3 de 11
		Vigencia: Octubre 2027

4.2 Autonomía: Derecho de toda persona a otorgar o denegar su consentimiento a someterse o recibir cualquier procedimiento o tratamiento vinculado a su atención de salud que se le proponga. Esta manifestación de voluntad debe ser emitida libre, voluntaria, expresa e informadamente, sin que la persona pueda ser objeto de presiones o coacciones destinadas a influir la opción en uno u otro sentido.

Sin embargo, el rechazo de un tratamiento no podrá nunca tener por objeto la aceleración artificial de su muerte, la realización de prácticas eutanásicas o el auxilio al suicidio.

4.3 Formulario documento de C.I: Papel con formato institucional, que permite el registro del proceso de obtención del Consentimiento Informado llevado a efecto entre la persona del profesional tratante y la persona del paciente (o de su representante legal si corresponde), destinado a dejar constancia de la recepción de la información.

4.4 Procedimiento diagnóstico o terapéutico invasivo: Todo aquel que, involucrando solución de continuidad de piel o mucosas o acceso instrumental a cavidades naturales que requieren ser realizados con técnicas estériles, producen en el paciente dolor que haga necesaria sedación o anestesia.


5. Desarrollo:

5.1 Generalidades en la obtención del Consentimiento informado:

5.1.1 La información debe ser entregada en forma oportuna, verbal y se proporcionará en términos claros para la capacidad de comprensión del paciente considerando su edad y el entendimiento que demuestre de las materias técnicas involucradas. De la entrega de la información quedara por escrito el formulario institucional del proceso de obtención del Consentimiento informado destinado a dejar constancia de la recepción de la información.

5.1.2 Se presumirá la entrega de la información necesaria para la adopción de una decisión, cuando conste la firma del afectado en el documento explicativo del procedimiento o tratamiento a que se someterá.

5.1.3 Si el afectado, a juicio del profesional que lo está atendiendo, no está en condiciones de recibir directamente la información sobre su estado de salud, por motivos tales como de orden emocional o si tiene dificultades para entender o presenta alteración de la conciencia o es menor de edad, la información deberá ser entregada a su representante legal y, a falta de este, a la persona a cuyo cuidado se encuentre. Sin perjuicio de ello, una vez que recupere su capacidad de comprender, si ello ocurre, se le proporcionará esta información directamente a él.

	SERVICIO DE SALUD METROPOLITANO OCCIDENTE HOSPITAL SAN JUAN DE DIOS-CDT Instructivo para el Proceso de obtención del Consentimiento informado	Código: DOC – JUR 1 DP 2.1
		Edición: 7
		Elaboración: Noviembre 2009
		Página 4 de 11
		Vigencia: Octubre 2027

5.1.4 Para la entrega de información al paciente se deben tomar las medidas necesarias para cuidar la privacidad y confidencialidad de las explicaciones que se efectúen en esta materia, de manera de evitar su conocimiento por terceros a los que no está destinada.

En el caso que la información sea entregada al representante legal, éste debe velar por el resguardo de la confidencialidad de la misma, de modo que no sean afectados sus derechos.

5.1.5 La obtención del Consentimiento informado y quien debe firmarlo será el Médico que ejecuta directamente el procedimiento o intervención, o bien, cualquier otro profesional Médico tratante del mismo perfil y del mismo prestador. Se permite el uso de timbres que contengan la identificación del profesional (Por ejemplo nombre y Rut).

5.1.6 El llenado del formulario de C.I, deberá hacerse con letra legible, sin abreviaturas, de tal manera que pueda leerlo cualquier persona. Del mismo modo las expresiones que se usen podrán ser comprendidas por cualquier persona que no disponga de conocimiento o de formación en Salud.

5.1.7 En caso de derivación del paciente a otro Centro asistencial, el Consentimiento Informado debe ser obtenido por profesionales del prestador institucional donde efectivamente el procedimiento tendrá lugar.


5.1.8 En los casos de personas afectadas de enfermedad mental, se procederá en conformidad a las disposiciones del decreto N° 570, de 1998, del Ministerio de Salud.

5.1.9 En caso que el paciente no pueda registrar su firma, será admisible el uso de huella digital en vez de la firma escrita.

5.2 Formulario institucional de obtención del Consentimiento informado:

El documento de registro del proceso de obtención del Consentimiento informado, contempla los siguientes aspectos de llenado claro, preciso y obligatorio:

Identificación del paciente	Incluye nombre completo, RUT u otro número de documento de identidad si correspondiere, teléfono y dirección.
Imposibilidades de otorgar el CI	Expresar si no es posible llevar a efecto el proceso de C.I directamente con el paciente por tener éste dificultades de comprensión, alteración de la conciencia o por ser menor de edad.
Identificación del representante legal	Cuando corresponda, autorizando o rechazando el procedimiento o intervención, se debe consignar: Nombre completo, RUT u otro número de

	SERVICIO DE SALUD METROPOLITANO OCCIDENTE HOSPITAL SAN JUAN DE DIOS-CDT Instructivo para el Proceso de obtención del Consentimiento informado	Código: DOC – JUR 1 DP 2.1
		Edición: 7
		Elaboración: Noviembre 2009
		Página 5 de 11
		Vigencia: Octubre 2027


	documento de identidad si correspondiere, teléfono y dirección.
Diagnóstico completo	Registro del diagnóstico completo, <u>sin abreviaturas</u> .
Registro del procedimiento o intervención diagnóstico o terapéutico	Se debe describir el procedimiento a realizar. El registro no debe llevar abreviaturas.
En relación al procedimiento o a la intervención propuesta	Debe quedar registrado: <ul style="list-style-type: none"> • Objetivos y beneficios del procedimiento y/o intervención. • Riesgos del procedimiento y/o intervención. • Procedimientos y/o intervenciones alternativas, beneficios y riesgos.
Registro de aceptación o rechazo a la propuesta médica del procedimiento y/o intervención	Mediante la marcación de este registro, el paciente declara que recibió información verbal sobre la situación de su estado de salud, naturaleza (características) y objetivo del procedimiento y/o intervención quirúrgica que se le propone así como los riesgos, beneficios y alternativas.
Identificación del paciente (o Representante legal si corresponde)	Nombre y firma o huella del paciente que participa del proceso de C.I. con lo cual toma conocimiento y acepta que recibió información sobre procedimiento y/o intervención.
Identificación del profesional	Nombre y firma del profesional que ejecuta directamente el procedimiento o intervención, o bien cualquier otro profesional Médico tratante del mismo perfil y perteneciente al hospital SJD –CDT.
Fecha	Registrar la fecha de la obtención del Consentimiento.

5.3 Eventos de rechazo del C.I por el paciente o representante:

De acuerdo a lo definido en la Ley de Derechos y Deberes de los pacientes, toda persona tiene derecho a otorgar o denegar su voluntad para someterse a cualquier procedimiento o tratamiento vinculado a su atención de salud.

5.3.1. Si el paciente o su representante rechazara procedimientos y/o intervenciones recomendadas por el o los tratantes, así como las alternativas correspondientes, la decisión debe quedar explícitamente registrada y tal circunstancia deberá ser comunicada de inmediato al Jefe del Servicio o Unidad Clínica de que se trate.

5.3.2. En el evento señalado precedentemente, el Jefe de Servicio o Unidad deberá concurrir de inmediato donde el paciente y verificar su decisión, inquiriéndole sus fundamentos. Si el paciente persistiera en su rechazo, no se efectuarán los procedimientos y/o intervenciones propuestos,

	SERVICIO DE SALUD METROPOLITANO OCCIDENTE HOSPITAL SAN JUAN DE DIOS-CDT Instructivo para el Proceso de obtención del Consentimiento informado	Código: DOC – JUR 1 DP 2.1
		Edición: 7
		Elaboración: Noviembre 2009
		Página 6 de 11
		Vigencia: Octubre 2027

debiendo informarse de inmediato a la Subdirección Médica del Hospital.

5.3.3. En el caso que el tratante y/o la Jefatura estimaran que la decisión de rechazo, pudiera tener riesgos para la salud del paciente o tener por objeto la aceleración artificial de su muerte, la realización de prácticas eutanasicas o el auxilio al suicidio, podrán requerir la intervención de la Subdirección Médica del establecimiento y solicitar pronunciamiento del Comité de ética de la institución.

5.3.4. Bajo ninguna circunstancia el paciente que rechace algún procedimiento y/o intervención podrá ser objeto de presiones indebidas, amenazas, suspensión o retardo de las atenciones que alternativamente pudieran corresponderle, conforme los medios disponibles.

5.3.5 Este derecho debe ser ejercido en forma libre, voluntaria, expresa e informada, para lo cual será necesario que el profesional tratante entregue información adecuada, suficiente y comprensible.

5.3.6 Quienes sean informados que su estado de salud es terminal, podrán rechazar todo tratamiento que tenga por objeto la prolongación de su vida en forma artificial, esto es, que dilate o extienda un proceso de muerte clínicamente evidente, sin perjuicio de que se mantengan las medidas de soporte ordinario. Ello, siempre que tal rechazo no implique la aceleración o anticipación artificial de su muerte. Se dejara constancia en ficha clínica.


5.4 Excepciones de cumplimiento al proceso de Consentimiento Informado:

No se requerirá la manifestación de voluntad en las siguientes situaciones:

5.4.1 En el caso de que la falta de aplicación de los procedimientos, tratamientos o intervenciones supongan un riesgo para la salud pública, de conformidad con lo dispuesto en la ley, debiendo dejarse constancia de ello en la Ficha clínica de la persona.

5.4.2 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 representante legal, de su apoderado o de la persona a cuyo cuidado se encuentre, según corresponda.

5.4.3 Cuando la persona se encuentra en incapacidad de manifestar su voluntad y no es posible obtenerla de su representante legal, por no existir o por no ser habido. En estos casos se adoptaran las medidas apropiadas en orden a garantizar la protección de la vida.

	SERVICIO DE SALUD METROPOLITANO OCCIDENTE HOSPITAL SAN JUAN DE DIOS-CDT Instructivo para el Proceso de obtención del Consentimiento informado	Código: DOC – JUR 1 DP 2.1
		Edición: 7
		Elaboración: Noviembre 2009
		Página 7 de 11
		Vigencia: Octubre 2027

5.5 Control y verificación del C.I.:

5.5.1 El Jefe de Servicio o de la Unidad correspondiente donde se realiza el procedimiento designará una Enfermera/o o Matrona/ón en el caso de Pabellones o a un Tecnólogo Médico o Medico Radiólogo de tal dependencia quien tendrá a su cargo la supervisión diaria del cumplimiento de registro del C.I. en las Fichas Clínicas correspondientes a los pacientes sometidos a procedimientos y/o intervenciones.


5.5.2 Todo Servicio o Unidad que deba recibir un paciente para la realización de un procedimiento o cirugía, deberá exigir el registro del Consentimiento Informado en los casos correspondientes, en la forma y condiciones previamente establecidos, antecedente que deberá encontrarse incorporado a la Ficha Clínica.


5.5.3 En el evento que el paciente no cuente con el debido C.I., el Servicio o Unidad **receptora** del paciente deberá registrar tal circunstancia en la Ficha Clínica y requerirá información inmediata al Jefe del Servicio o Unidad **remisor**.

5.5.4 En la recepción y paso a Pabellón del paciente para cirugía mayor electiva, requerirá la conformidad del Servicio o Unidad receptora respecto del documento de Consentimiento Informado, tanto de su existencia cuanto del cumplimiento de sus requisitos de repleción y legibilidad completa. En caso de no contar con ello, se suspenderá el procedimiento o intervención hasta obtener el documento institucional en regla.

6. Flujograma: N/A.

7. Indicador y Método de evaluación:

	FICHA TÉCNICA DE INDICADOR DE CALIDAD	
	Nombre del indicador	
Registros de Obtención del Consentimiento Informado (CI) de acuerdo a protocolo		
Descripción	El presente indicador permite determinar el cumplimiento de la evaluación de la obtención del Consentimiento informado del paciente en forma previa a la ejecución de los procedimientos de mayor riesgo.	
Numerador	Número de registros de Consentimiento Informado (CI) con requisitos mínimos establecidos en el Manual del estándar general de acreditación.	


	SERVICIO DE SALUD METROPOLITANO OCCIDENTE HOSPITAL SAN JUAN DE DIOS-CDT Instructivo para el Proceso de obtención del Consentimiento informado	Código: DOC – JUR 1 DP 2.1
		Edición: 7
		Elaboración: Noviembre 2009
		Página 8 de 11
		Vigencia: Octubre 2027

Denominar	Número total de registros de Consentimiento Informado evaluados en el periodo.
Formula	$\frac{\text{Número de registros de Consentimiento Informado (CI) con requisitos mínimos establecidos en el Manual del estándar general de acreditación}}{\text{Número total de registros de Consentimiento Informado evaluados en el periodo}} \times 100$.
Umbral de cumplimiento	Excelente: 80 a 100% Crítico : 0 a 79%
Periodicidad	Semestral.
Fuente de datos	Formularios institucionales de Consentimientos Informados.
Muestreo	Randomización de listado de procedimientos invasivos con determinación aleatoria de los casos a evaluar.
Áreas de aplicación	Cirugía Adulto e infantil, Subespecialidades quirúrgicas, Imagenología intervencional, Procedimientos endoscópicos y Hemodinamia.
Responsables	Médicos, Enfermeras/os, Matronas/es, Tecnólogos médicos encargados en las Unidades de aplicación.
Informe	Elaboración de Informe de evaluación del Indicador a Unidad de Calidad, Seguridad del paciente y Control de IAAS.

Se dará cumplimiento al proceso de Consentimiento informado, si los formularios institucionales de C.I. contienen registrados los datos mínimos exigidos en el Estándar general de acreditación para prestadores de atención cerrada (procedimiento a realizar, nombre y firma del paciente, información sobre los objetivos, características y riesgos de la intervención, nombre y firma del Médico y fecha de la solicitud).

8. Distribución del documento:

- 8.1 Dirección.
- 8.2 Subdirección Médica de Atención Cerrada.
- 8.3 Jefe CR Ambulatorio.
- 8.4 Subdirección de Enfermería.
- 8.5 Gestión de los Cuidados de Matronería.
- 8.6 Subdirección de Apoyo Clínico.
- 8.7 Servicios y Unidades Clínicas.
- 8.8 Unidades de apoyo.
- 8.9 Unidad de Auditoría.
- 8.10 Unidad de Calidad, Seguridad del paciente y Control de IAAS.

 <p>Hospital San Juan de Dios - CDT Asistencial Docente "El Primero de Chile"</p> <p>Asesoría Jurídica</p>	<p>SERVICIO DE SALUD METROPOLITANO OCCIDENTE HOSPITAL SAN JUAN DE DIOS-CDT</p> <p>Instructivo para el Proceso de obtención del Consentimiento informado</p>	Código: DOC – JUR 1 DP 2.1
		Edición: 7
		Elaboración: Noviembre 2009
		Página 9 de 11
		Vigencia: Octubre 2027


9. Referencias bibliográficas:

- 9.1 Ley de Derechos y Deberes de los pacientes Ley 20584.
- 9.2 Decreto 31 Ministerio De Salud; Subsecretaría De Redes Asistenciales, Aprueba reglamento sobre entrega de información y Expresión de consentimiento informado en las atenciones de Salud.
- 9.3 Compendio de Circulares que instruyen a las Entidades Acreditadoras sobre la interpretación de las normas del Sistema de Acreditación para Prestadores Institucionales de Salud. Versión Nº 5, Resolución Exenta IP Nº 4330 de fecha 26 de octubre 2020. Intendencia de Prestadores de Salud. Subdepartamento de Gestión de Calidad en Salud.


10. Anexos:

- 10.1 Formulario institucional de Consentimiento Informado (C.I).

Documento Institucional No Modificable

 <p>Hospital San Juan de Dios - CDT Asistencial Docente "El Primero de Chile"</p> <p>Asesoría Jurídica</p>	<p>SERVICIO DE SALUD METROPOLITANO OCCIDENTE HOSPITAL SAN JUAN DE DIOS-CDT</p> <p>Instructivo para el Proceso de obtención del Consentimiento informado</p>	Código: DOC – JUR 1 DP 2.1
		Edición: 7
		Elaboración: Noviembre 2009
		Página 10 de 11
		Vigencia: Octubre 2027

Anexo 1: Formulario institucional de Consentimiento Informado (CI).



Ministerio de Salud
Servicio de Salud Metropolitano Occidente
Hospital San Juan de Dios

Pág. 1 de 2

USE LETRA DE IMPRENTA PARA LLENAR EL FORMULARIO

CONSENTIMIENTO INFORMADO (C.I.)

"Es el proceso en que el profesional de salud del Hospital San Juan de Dios, que atiende al paciente, entrega personalmente a éste o a su representante, la información suficiente, razonada y comprensible sobre su diagnóstico, los objetivos de la intervención que se propone, sus características, beneficios y riesgos, los medios de los que dispone el Hospital, así como las alternativas a los procedimientos o intervenciones que se le ofrece con sus beneficios y riesgos, a fin de que el o la paciente, o su representante en su caso, razonadamente autorice o rechace la propuesta de atención médica."

Escribir personalmente por el profesional responsable con letra imprenta y legible.

En caso de pacientes con dificultad de comprensión, alteración de conciencia o menores de edad, se deberá pedir el Consentimiento Informado a sus representantes.

Nombres y apellidos del paciente: _____ RUT: _____

Teléfono: _____, domicilio: _____

Paciente imposibilitado de otorgar C.I.	SI	NO
Paciente menor, C.I. otorgado por sus representantes	SI	NO

Nombres y apellidos del representante legal: _____

RUT: _____

Teléfono: _____, domicilio: _____

Parentesco o cercanía: _____

Información que entrega el Profesional:

El diagnóstico médico del paciente es: _____

Y que es necesario se efectúe al paciente, el o los siguientes (s) procedimientos (s) diagnóstico (s), terapéutico (s) y/o intervención quirúrgica: _____

Objetivos y beneficios del procedimiento y/o intervención quirúrgica:

	<p>SERVICIO DE SALUD METROPOLITANO OCCIDENTE HOSPITAL SAN JUAN DE DIOS-CDT</p> <p>Instructivo para el Proceso de obtención del Consentimiento informado</p>	Código: DOC – JUR 1 DP 2.1
		Edición: 7
		Elaboración: Noviembre 2009
		Página 11 de 11
		Vigencia: Octubre 2027

Riesgos del procedimiento y/o intervención quirúrgica:

Alternativa (s) al procedimiento y/o intervención quirúrgica y sus respectivos riesgos y beneficios:

Yo, _____ declaro que he recibido información sobre mi situación y estado de salud, naturaleza y objetivo del procedimiento y/o intervención quirúrgica que me proponen, y las explicaciones sobre riesgos, beneficios, alternativas y medios con que cuenta el Hospital San Juan de Dios y he podido preguntar y comprender tal información, en consecuencia:

- _____ **ACEPTO** que se realice el procedimiento y/o intervención descrita.
- _____ **RECHAZO** el procedimiento o intervención descrita.

Del mismo modo declaro que si durante la aplicación de los procedimientos o intervenciones que por éste acto autorizo, surgen situaciones imprevistas que requieran de otras intervenciones o procedimientos diferentes a los previstos, se me deberá informar a mi o a mi representante, según el caso, requiriéndome las autorizaciones pertinentes. Si me afectara alguna situación de emergencia tal que no se pudiera obtener mi autorización y fuera necesario procedimientos o intervenciones necesarias en mi beneficio, en tal caso, autorizo anticipadamente.

**Nombre y firma del Profesional que realizará
procedimiento y/ o intervención**

**Nombre y firma del paciente o representante que
recibe información sobre procedimiento
y/o intervención**

RUT: _____

RUT: _____

Fecha: Santiago _____ de _____ de _____.