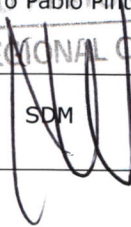

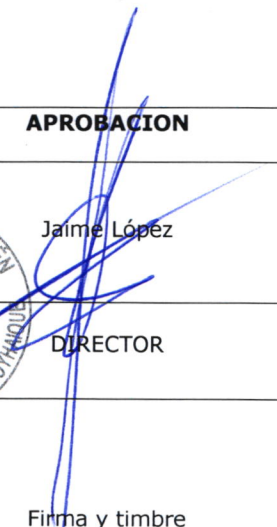
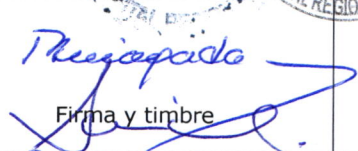
 <b>Gobierno de Chile</b>  <b>SERVICIO SALUD AYSÉN</b> <b>HOSPITAL REGIONAL COYHAIQUE</b>	<p align="center"><b>PROTOCOLO ELABORACION Y APLICACIÓN DE CONSENTIMIENTO INFORMADO</b></p> <p align="center"><b>UNIDAD/SERVICIO: SDM</b></p> <p align="center"><b>DEPENDIENTE DE: DIRECCION</b></p>	<b>Código:</b>
		<b>Edición: 4</b>
		<b>Fecha Inicio vigencia: 20/12/2022</b>
		<b>Páginas: 1 - 8</b>
		<b>Vigencia: 5 años</b>

# PROTOCOLO ELABORACION Y APLICACION DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

<b>ELABORACION/ ACTUALIZACIÓN</b>	<b>VISACION</b>	<b>APROBACION</b>
SERVICIO DE SALUD AYSÉN SUBDIRECTOR MÉDICO PEDRO PABLO PINTO GUERRERO HOSPITAL REGIONAL COYHAIQUE 	Paulina Arriagada Sandra Gálvez 	Jaime López  DIRECTOR
SDM	OCSP	DIRECTOR
Firma y timbre	 Firma y timbre	Firma y timbre
20/12/2022	22/12/2022	09/01/2023



## 2. INDICE:

<b>TITULO</b>	<b>Nº de pág</b>
Introducción	3
Objetivos	3
Responsables	3
Alcance	3
Excepciones	4
Terminología	4
Descripción de las actividades del proceso	4
Referencias bibliográficas	5
Evaluación	5
Indicadores	6
Anexos	7

## 2. INTRODUCCIÓN:

El ejercicio del derecho a solicitar información y a prestar o no el consentimiento antes de una prestación en salud derivan del reconocimiento básico de la libertad y dignidad de las personas. En ello radica en definitiva el respeto por la autonomía del paciente. El Estado garantiza estos derechos en el artículo 14 de la Ley de Derechos y Deberes: *“toda persona tiene derecho a otorgar o denegar su voluntad para someterse a cualquier procedimiento o tratamiento vinculado a su atención de salud”*. Ahora bien, uno de los aspectos fundamentales para el ejercicio de la autonomía dentro de la atención, es que los pacientes sean debidamente informados sobre las características de los procedimientos y terapias a los que se someterán. El mismo artículo de la Ley establece que: *“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,”*. Para ello, el consentimiento informado (CI) se entiende como la aceptación por parte de un paciente competente, de un procedimiento diagnóstico o terapéutico después de tener la información adecuada para participar libremente en la decisión clínica. Los requisitos básicos son: libertad, competencia e información suficiente.

## 3. OBJETIVOS:

- Promover en los pacientes el derecho a ejercer su autonomía consintiendo o no, libre e informadamente, antes de cada procedimiento diagnóstico o terapéutico definidos en este protocolo.

## 4. RESPONSABLES:

RESPONSABLE	FUNCION
SDM	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Velar por la aplicación del protocolo</li> </ul>
Jefes de Servicio y Unidades, Profesionales supervisores	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Difundir el protocolo</li> <li>• Supervisión y evaluación periódica del cumplimiento.</li> </ul>
Médicos y/o profesionales que ejecutan el procedimiento	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Explicar en qué consiste el procedimiento y su objetivo.</li> <li>• Explicar las características del procedimiento y sus potenciales riesgos.</li> <li>• Solicitar al paciente o representante la firma del documento de CI, antes de efectuar el procedimiento.</li> <li>• Consignar su nombre, apellido, firma y fecha obtención consentimiento en el documento de CI.</li> </ul>
Funcionarios involucrados directamente en la atención clínica	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Conocer el protocolo</li> </ul>

## 5. ALCANCE:

- El protocolo debe ser aplicado, considerando al menos los siguientes procedimientos o intervenciones:
  - Cirugías mayores.
  - Procedimientos endoscópicos.
  - Procedimientos de imagenología intervencionales.

**6. EXCEPCIONES:** Pacientes en riesgo vital

**7. TERMINOLOGIA:** N/A

**8. DESCRIPCIÓN DE LAS ACTIVIDADES DEL PROCESO:**

**8.1. Descripción del Procedimiento:**

- a)** Debe describirse el procedimiento al paciente y/o representante o responsable, en forma verbal y/o a través de un documento que contenga la información específica de la intervención o procedimiento a realizar (se pueden utilizar imágenes o trípticos que apoyen la entrega de información) , considerando:
- Especificar el procedimiento a realizar, en qué consiste
  - Objetivos de la intervención y/o procedimiento
  - Características
  - Cómo se realiza
  - Beneficios
  - Potenciales riesgos (los más frecuentes, los más graves, los inherentes a la condición de salud)
- b)** Debe constatar que el paciente ha sido debidamente informado del procedimiento o intervención que se le va a practicar mediante la firma documento de consentimiento informado (Anexo 1).
- c)** El consentimiento informado deberá ser obtenido por el profesional que ejecuta directamente el procedimiento o intervención, o bien, otro profesional médico tratante del mismo perfil y del mismo prestador; y firmado por el paciente para cada procedimiento y/o intervención quirúrgica.
- d)** El documento de CI contendrá la siguiente información, que servirá como verificación que la información fue entregada:
- Identificación del paciente:
    - nombre, apellido paterno y apellido materno
    - cédula de identidad
  - Identificación del representante o responsable:
    - nombre, apellido paterno y apellido materno.
    - cédula de identidad.
  - Nombre del procedimiento a realizar. **NO SE UTILIZARÁN ABREVIATURAS.**
  - Identificación del profesional que efectúa el procedimiento o intervención mediante su nombre, apellido (puede utilizar timbre) y firma.
  - Expresión de la aceptación del paciente y/o representante, mediante su firma.
  - Fecha en que se materializa el CI.



**SERVICIO SALUD AYSÉN  
HOSPITAL REGIONAL  
COYHAIQUE**

- e) En el caso de personas analfabetas, resulta admisible aceptar el uso de la huella dactilar del paciente y/o su representante legal en reemplazo de las firmas respectivas.
- f) Incorporar el documento con la voluntad del paciente en la ficha clínica. En caso de no disponer de ésta, archivarlo en la unidad o área en que se realice el procedimiento.
- g) En los pacientes en riesgo vital que se exceptúa la aplicación del consentimiento informado, el médico tratante y/o de turno deberá consignar en ficha clínica la no aplicación por riesgo vital.

## **8.2. Procedimiento en casos especiales:**

- a) En aquellos casos en que no sea posible obtener la firma del CI por parte del paciente, tales como
  - Dificultad de entendimiento o alteración de conciencia, sea estos por incapacidad temporal o permanente. Se le solicitará el consentimiento informado a su representante legal y a falta de este, a la persona a cuyo cuidado se encuentre.
  - Menores de edad: lo firmarán los padres o representante legal y, a falta de este, a la persona a cuyo cuidado se encuentre.

## **9. REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS:**

- Decreto Supremo N° 31, 15/06/2012. Aprueba Reglamento sobre entrega de información y expresión de consentimiento informado en las atenciones de salud. Minsal.

## **10. EVALUACIÓN:**

Se evaluará de acuerdo al servicio y/o unidad clínica aplicando pauta de cotejo evaluando los requisitos establecidos en el protocolo.




**11. INDICADORES:**

<b>FORMULACION DEL INDICADOR</b>	
Nombre del Indicador	% de consentimientos informados aplicados correctamente
Justificación	Este indicador mide la correcta aplicación del proceso de consentimiento informado a pacientes que van a ser sometidos a cirugías mayores, procedimientos endoscópicos, imagenología intervencional. Con ello, se pretende resguardar el derecho del paciente a estar debidamente informado y a tomar parte de la decisión de someterse a una endoscopia.
Dimensión	Seguridad
Fórmula	$\frac{\text{N}^\circ \text{ de consentimientos informados evaluados que cumplen con los requisitos establecidos en el protocolo}}{\text{N}^\circ \text{ total de consentimientos informados evaluados en el periodo.}} \times 100$
Población	Pacientes sometidos a intervención quirúrgica mayor, procedimientos endoscópicos, imagenología intervencional
Tipo	Proceso
Fuente de datos	Formulario Consentimiento Informado.
Umbral de cumplimiento	≥ 85%
Comentarios	Referencia bibliográfica: <a href="http://www.graphpad.com/quickcalcs">www.graphpad.com/quickcalcs</a> : cálculo IC 95 <a href="http://www.siscalidad.cl">www.siscalidad.cl</a> : cálculo tamaño muestra y aleatorización



**SERVICIO SALUD AYSÉN  
HOSPITAL REGIONAL  
COYHAIQUE**

**12. ANEXOS:**

 <p><b>Gobierno de Chile</b></p>	<p><b>DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO</b></p>
<p>SERVICIO DE SALUD AYSÉN HOSPITAL REGIONAL COYHAIQUE</p>	

<b>DATOS DEL PACIENTE Y/O SU REPRESENTANTE (en caso de incapacidad del paciente)</b>	
Nombre y Apellidos del Paciente	Cédula de Identidad
Nombre y Apellidos del Representante o Responsable	Cédula de Identidad

<b>PROFESIONAL QUE EFECTUA EL PROCEDIMIENTO O INTERVENCION INDICADO</b>		
Nombre	Apellido	Firma

**INTERVENCION O PROCEDIMIENTO INDICADO: (Especifique el nombre)**





**CONSENTIMIENTO**

Declaro que he sido informado por el médico de los aspectos más importantes del procedimiento o intervención quirúrgica que se me va a realizar, en qué consiste y el objetivo por el cual se me realiza, de su normal evolución, de los beneficios y potenciales riesgos que tiene en general y en particular para la condición de salud que presento.

Estoy satisfecho de la información recibida. He podido formular todas las preguntas que he creído convenientes y me han sido aclaradas todas las dudas planteadas. Se me ha explicado que puedo anular este consentimiento antes de que se realice la intervención o procedimiento.

Declaro, además, no haber ocultado información esencial sobre mi caso, mis hábitos o mi régimen de vida, que pudieran ser relevantes a los médicos que me atienden.

Autorizo a que se realice(n) la(s) intervención(es) y/o procedimiento(s) que me han indicado

En Coyhaique, a.....de.....de.....

.....  
FIRMA PACIENTE

.....  
FIRMA RESPONSABLE O REPRESENTANTE LEGAL

(sólo en caso de incapacidad del/de la paciente)