



Obtención del Consentimiento Informado en el HDS

ELABORADO POR Dr. Leonardo Contreras T.	REVISADO POR Rodrigo Pérez P.	AUTORIZADO POR Pablo Gonzalez S.
CARGO Jefe de Atención Cerrada	CARGO Enc OCSP	CARGO Director (S)
FECHA Y FIRMA 6/10/2019	FECHA Y FIRMA 8/11/19	FECHA Y FIRMA 9/11/19

Seals: HOSPITAL DEL SALVADOR, SERVICIO DE SALUD VALPARAISO, HOSPITAL PSIA DEL SALVADOR, VALPARAISO

Calidad y seguridad del paciente

Hospital Del Salvador

Servicio de Salud Valparaiso – San Antonio





Obtención del Consentimiento Informado

Hospital Del Salvador – Valparaiso

Código:

DP 2.1

Versión:

2

Fecha:

JUNIO 2019

Vigencia:

Junio 2024

Contenido

INTRODUCCION	2
DOCUMENTACION DE REFERENCIA	2
OBJETIVO	2
ALCANCE	3
RESPONSABLES DE EJECUCIÓN.....	3
DEFINICIÓN DE TÉRMINOS	3
SIGLAS.....	4
DESARROLLO.....	5
PLAN DE MONITOREO	8
PLAN DE SUPERVISION	8
DISTRIBUCIÓN	8
FLUJOGRAMA	8
ANEXOS	9
CONTROL DE CAMBIOS.....	10



Obtención del Consentimiento Informado

Hospital Del Salvador – Valparaíso

Código:

DP 2.1

Versión:

2

Fecha:

JUNIO 2019

Vigencia:

Junio 2024

INTRODUCCION

El respeto a la dignidad del paciente, el resguardo a los principios éticos esenciales y la protección de los derechos humanos en el trato que se otorga, son pilares fundamentales en la atención de salud. Esto se hace aún más relevante en nuestro establecimiento, ya que se especializa en la atención de personas con patologías psiquiátricas (población en especial vulnerable en sus derechos). Es por esto por lo que se desarrolla el presente protocolo, que tiene como fin resguardar los derechos del paciente frente a la realización de procedimientos que puedan llevar algún tipo de riesgo especial y que está en concordancia con las normativas legales vigentes.

El presente protocolo está destinado a determinar el cómo obtener el consentimiento informado para la aplicación estos procedimientos, en el que destacamos para nuestro establecimiento principalmente 2 de realización frecuente: la Terapia Electro Convulsivante y el uso de clozapina (debido a sus eventos adversos complejos).

Existen otros procedimientos que no se realizan en HDS pero que pueden llegar a realizarse y que deben tener previo consentimiento informado: destacamos tratamientos aversivos y/o irreversibles.

DOCUMENTACION DE REFERENCIA

- Ley 20.584, Artículo 14.
- Decreto supremo N° 570 del 28 de Agosto de 1998.
- Manual de acreditación para prestadores de servicios psiquiátricos

OBJETIVO

Asegurar el cumplimiento de la normativa legal actual en nuestro país en relación con el cumplimiento de los derechos básicos de pacientes a través de la firma de estos y/o sus representantes de un consentimiento informado, para la realización de tratamientos que conlleven algún riesgo especial.

- Cumplir la normativa vigente incluida en la ley 20584.
- Involucrar al paciente en su plan terapéutico.
- Resguardar legalmente la institución y a los equipos tratantes en caso de eventos adversos asociados a tratamientos mencionados.



Obtención del Consentimiento Informado

Hospital Del Salvador – Valparaíso

Código:

DP 2.1

Versión:

2

Fecha:

JUNIO 2019

Vigencia:

Junio 2024

ALCANCE

El procedimiento de obtención de consentimiento informado será aplicado por los médicos de nuestro hospital a todos los pacientes en atención ambulatoria, hospitalización parcial (hospitales diurnos), hospitalización total (atención cerrada, incluyendo Corta Estadía Infanto Juvenil) y que sean sometidos a tratamientos que conlleven riesgos especiales: Terapia Electro Convulsivante, y tratamiento con clozapina u otros extraordinarios (tratamientos aversivos o irreversibles).

RESPONSABLES

Médicos Jefes de Atención Cerrada y Atención Abierta / Encargado de Calidad y Seguridad del paciente: evalúan cumplimiento del protocolo y revisan periódicamente procedimientos y consentimientos en ficha.

Jefes de unidades clínicas de Corta Estadía: informar a sus respectivos equipos clínicos del presente protocolo.

Médicos tratantes y/o médicos que realizarán procedimientos y/o intervenciones diagnósticas y terapéuticas específicas: la obtención misma del consentimiento informado y vigilar que se encuentre en ficha al momento de iniciar un tratamiento.

Nota: resulta aceptable que el consentimiento informado del paciente en los procedimientos mencionados, lo obtenga (y, por lo tanto, que sea también, quien firme el respectivo formulario) el médico que ejecuta directamente el procedimiento o intervención, o bien, cualquier otro profesional médico tratante del mismo perfil y del mismo prestador.

Enfermeros jefes de unidad: darán apoyo para la obtención del consentimiento informado.

Todos los funcionarios del área clínica: deben estar en conocimiento de la existencia del presente protocolo.

DEFINICIÓN DE TÉRMINOS

Consentimiento Informado: El Consentimiento Informado, consiste en la explicación a un paciente (y/o su tutor cuando este sea menor de edad, tenga dificultades de entendimiento o alteración de conciencia), los riesgos y/o beneficios de algún procedimiento terapéutico y diagnóstico recomendado clínicamente, así como también la privacidad y reserva del proceso, para a continuación solicitarle su aprobación para ser sometidos a éstos a través de la firma en un documento determinado. Es un derecho exigible y una clara manifestación de la autonomía del paciente y/o su referente en la toma de decisiones, quien debe hacer explícita su aprobación mediante un registro escrito (firma) que formará parte de su historia clínica.



Obtención del Consentimiento Informado

Hospital Del Salvador – Valparaiso

Código:

DP 2.1

Versión:

2

Fecha:

JUNIO 2019

Vigencia:

Junio 2024

Formulario de Consentimiento Informado: Es un documento estructurado diseñado para servir de registro y testimonio de la realización del proceso de consentimiento informado frente a hospitalizaciones, procedimientos e intervenciones previamente definidas, y que el profesional entrega al paciente o su tutor. Este documento debe ser leído y comprendido por el paciente o por quien (es) lo represente (n) y firmado por ellos y médico tratante.

Menor de edad. Todo paciente menor de 18 años.

Paciente con dificultades de entendimiento o alteraciones de conciencia Persona que evidencia desorientación, incapacidad de entender y seguir instrucciones ya sea por patología cognitiva o trastorno asociado, o que también evidencie alteración del juicio de realidad de manera momentánea o permanente.

SIGLAS

- HDS: Hospital Psiquiátrico del Salvador
- TEC: Terapia Electro Convulsivante.
- OIRS: Oficina de Informaciones, Reclamos y Sugerencias
- CI: Consentimiento Informado



Obtención del Consentimiento Informado

Hospital Del Salvador – Valparaíso

Código:

DP 2.1

Versión:

2

Fecha:

JUNIO 2019

Vigencia:

Junio 2024

DESARROLLO

Se ha definido para nuestro establecimiento la aplicación del consentimiento informado para los siguientes casos: tratamientos con clozapina y terapia electroconvulsivante (debido a su frecuencia y riesgos). La obtención del consentimiento informado presente en este protocolo es obligatoria pero no excluyente de aquellos otros consentimientos establecidos a nivel ministerial y/o local para estos procedimientos clínicos (Ejemplo: Consentimiento para TEC tiene un formulario elaborado a nivel local como apoyo a la información entregada por equipo médico) y que sirven de apoyo a realización de procedimientos administrativos.

Para otros procedimientos que no se realizan en el establecimiento, pero que pueden llegar a realizarse, tales como tratamientos aversivos, terapias irreversibles (como esterilización quirúrgica) u otros que sean controversiales debido a sus riesgos o características, también se aplicará el presente protocolo.

Sobre El formulario de consentimiento informado:

- Debe especificar tipo de procedimiento o intervención.
- Por aspectos relacionados con ley 20584, se debe agregar diagnóstico.
- Mediante su firma el paciente, o sus familiares o tutores, expresan que recibieron, de parte de quien efectuará el procedimiento, información sobre los objetivos de la intervención, sus características y potenciales riesgos.
- Debe registrar:
 - **1 nombre, 2 apellidos, RUT y firma del paciente y/o, tutor** (representante legal y/o familiar responsable). Mediante la firma se expresa que se recibió de parte del médico tratante la información sobre los objetivos de la intervención, sus características y potenciales riesgos. En ausencia de RUT (personas extranjeras) se permite número de pasaporte.
 - **1 nombre, 1 apellido y firma del médico tratante (Siquiatra)** que informa el procedimiento. El nombre y apellido del tratante puede constar en un timbre. Residentes firman, pero con respaldo de siquiatria referente.
 - **Tratamiento o procedimiento indicado** (TEC o Clozapina). Si es otro, se debe especificar
 - Debe consignar la **fecha** de la firma del consentimiento o rechazo.

La obtención del consentimiento informado se realizará en el mismo lugar en donde se genere la indicación del procedimiento diagnóstico y/o terapéutico. Será el médico tratante al momento de indicar el procedimiento quién informará al paciente respecto de este.

En los casos de pacientes menores de edad, con dificultades de entendimiento o alteración de conciencia, el procedimiento de obtención del consentimiento informado involucrará a un familiar responsable, tutor o representante legal, (de conformidad a la normativa vigente), quien será que firme el formulario sin necesariamente tener este la firma del paciente.



Obtención del Consentimiento Informado

Hospital Del Salvador – Valparaíso

Código:

DP 2.1

Versión:

2

Fecha:

JUNIO 2019

Vigencia:

Junio 2024

El paciente, o su tutor cuando corresponda, tendrá el derecho a aceptar o rechazar el procedimiento en el documento ad hoc, quedando éste en la ficha clínica (consentimiento o rechazo informado). Si acepta, se da inicio al proceso para ejecutar el procedimiento en cuestión. Si el paciente rechaza el procedimiento ésta no podrá ser efectuada dejando el médico tratante una constancia en la Ficha Clínica.

Responsabilidad médicos tratantes en la obtención del Consentimiento Informado: Informar al paciente, tutor o representante legal el motivo del procedimiento al que será sometido con ocasión de su problema de salud, y los riesgos asociados. El médico a cargo tendrá el apoyo de los enfermeros de sala, para el buen cumplimiento del proceso.

Responsabilidad del Médico encargado del procedimiento: El médico que realiza la técnica debe verificar la presencia del Consentimiento Informado en la Ficha Clínica antes de realizar el procedimiento en cuestión. Si no se encuentra debidamente firmado, el procedimiento se postergará hasta que se dé cumplimiento correcto a este proceso.

Observaciones:

- El consentimiento informado es revocable en cualquier momento, tanto para rechazo o aceptación.
- En pacientes y/o representantes analfabetos, está permitido el uso de huella dactilar en reemplazo de firma
- Para **Procedimiento TEC**:
 - Debido a que el tratamiento consta de varias sesiones, consideramos la realización de un solo consentimiento para todas las sesiones que el médico tratante estime necesarias para obtener el efecto terapéutico.
 - Una vez obtenido el efecto terapéutico necesario, el médico dejará registro de esto en ficha, y recién ahí se considera por finalizada la TEC
 - Si se requiere iniciar un nuevo TEC después de finalizar el anterior; se deberá obtener un nuevo consentimiento informado (independiente del tiempo transcurrido).
 - Hay pacientes en los que se puede utilizar la TEC de "mantención", esto significa que se realizan sesiones de TEC en un periodo de tiempo mayor a la TEC convencional para lograr efectos terapéuticos. Suele usarse posterior a la TEC convencional y las sesiones son cada 10 a 30 días. En estos casos, se requerirá de un nuevo consentimiento informado, dejando explícito en este, que se trata de una TEC de "mantención".
- Para **Clozapina**, se solicitará consentimiento solo a pacientes que inician tratamiento (o sea, que no estén registrados en farmacovigilancia del ministerio de salud). Pacientes derivados de otros establecimientos y que ya estén en sistema nacional de farmacovigilancia de clozapina, no requerirán CI. En caso de abandono de tratamiento por un periodo igual o mayor a 30 días, médico debe reevaluar al paciente y determinar riesgos versus beneficios del tratamiento. Si reinicia tratamiento, debe solicitar nuevamente CI.



Obtención del Consentimiento Informado

Hospital Del Salvador – Valparaíso

Código:

DP 2.1

Versión:

2

Fecha:

JUNIO 2019

Vigencia:

Junio 2024

- En caso de que el paciente se encuentre inhabilitado para firmar el consentimiento informado de un procedimiento debido a su condición psíquica, mental, cognitiva, y no se encuentren familiares o representantes que autoricen la realización de este, se debe remitir a la ley 20584 que menciona:
“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 adoptarán las medidas apropiadas en orden a garantizar la protección de la vida”. En estos casos, el consentimiento informado será firmado por el director del establecimiento o su subrogante, siendo además recomendable la evaluación y opinión del comité de ética.
- En caso de que el paciente, su tutor y/o representante legal firmen rechazo al procedimiento definido, este no se realizará. Si el médico tratante considera que la realización del procedimiento es fundamental para la evolución favorable del paciente, presentará el caso al comité de ética del establecimiento para evaluación.
- En nuestro establecimiento, no hay tiempo definido desde que se firma hasta realización o inicio del procedimiento o tratamiento.
- En caso de errores de escritura en el CI, esta permitido tachar y re-escribir.
- En pacientes con dificultad de entendimiento por barrera idiomática o de lenguaje (sordomudos) se deberá buscar un traductor para la obtención del consentimiento informado.

Si los pacientes y/o sus tutores se hubiese(n) sentido vulnerado(s) en su derecho a autonomía, puede(n) dirigirse a OIRS del centro asistencial o a SENADIS o a la COMISION DE DEFENSA DE LOS DERECHOS DE PERSONAS CON PATOLOGIAS DE SALUD MENTAL



Obtención del Consentimiento Informado

Hospital Del Salvador – Valparaíso

Código:

DP 2.1

Versión:

2

Fecha:

JUNIO 2019

Vigencia:

Junio 2024

PLAN DE MONITOREO

No aplica

PLAN DE SUPERVISION

No aplica

DISTRIBUCIÓN

- Dirección
- Sub Dirección médica
- Unidades y Sectores de Atención Abierta
- Unidades de Atención cerrada
- Sub Depto Gestion del Cuidado
- Farmacia
- GAP
- Oficina de Calidad y Seguridad del Paciente

FLUJOGRAMA

No aplica



Obtención del Consentimiento Informado

Hospital Del Salvador – Valparaíso

Código:

DP 2.1

Versión:

2

Fecha:

JUNIO 2019

Vigencia:

Junio 2024

ANEXOS



Hospital del Salvador – Valparaíso / SSVSA

SERVICIO O UNIDAD:

1) DATOS DEL /LA PACIENTE, TUTOR O SU REPRESENTANTE LEGAL (en caso de alteración de conciencia, dificultad de Entendimiento o paciente menor de 18 años.)

Nombre (1) y Apellidos (2) del Paciente Cedula de Identidad

Nombre (1) y apellidos (2) del Representante o responsable Cedula de Identidad

DIAGNOSTICO:

2) PROFESIONAL QUE INDICA, PROCEDIMIENTO O INTERVENCIÓN

Nombre (1) y Apellidos (1) Fecha Firma

3) TRATAMIENTO O PROCEDIMIENTO INDICADO (Especifique el nombre del procedimiento):

TEC (TERAPIA ELECTRO CONVULSIVANTE): _____

TRATAMIENTO CON CLOZAPINA: _____

DTRO:

4) CONSENTIMIENTO

Yo, anteriormente identificado, expongo que se me ha informado sobre los objetivos del procedimiento indicado y me han explicado sus características y potenciales riesgos. Me han explicado sus objetivos terapéuticos en general y como afecta en mi condición de salud (o la de mi familiar o representado). He podido preguntar y aclarar todas mis dudas libremente. Me han explicado que puedo anular este consentimiento antes de que se realice la intervención o procedimiento.

Mi decisión tomada libre y conscientemente es:

SI, NO,

Nota: Marque con una cruz en el casillero de su elección.

Autorizo que se me realice(n) la (s) intervenciones y procedimientos que me han indicado.

En Valparaíso, a.....de.....de.....

Firma Paciente

Firma Representante Legal

(solo en caso de incapacidad del/la paciente)

OFICINA DE CALIDAD Y SEGURIDAD



Obtención del Consentimiento Informado

Hospital Del Salvador – Valparaíso

Código:

DP 2.1

Versión:

2

Fecha:

JUNIO 2019

Vigencia:

Junio 2024

CONTROL DE CAMBIOS

Numero edición	de	Cambios	Fecha	Elaborador
1		-Creación de documento	Julio 2014	Eugenio Galvez
2		-Modificaciones formato CI. Se elimina acápite "observaciones" -Se aclara que en ausencias de RUT se aceptan números de pasaportes -Se agrega diagnostico en formato CI -Modificación en TEC (se aclara CI para TEC de mantención)	Junio 2019	Dr. Leonardo Contreras