

RESOLUCIÓN EXENTA N° 2294 *25.06.2020

SAN ANTONIO,

VISTOS: El ordinario 511 Actualización de definición de caso sospechoso para vigilancia epidemiológica ante brote de COVID-19 en China; El Manual del Estándar General de Acreditación Para Prestadores Institucionales de Atención Cerrada, las disposiciones contenidas en Ley 19.937 del 24 de Febrero 2004 del Ministerio de Salud; Decreto con Fuerza de Ley N°1, 2005, del Ministerio de Salud que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado del Decreto Ley N° 2763 de 1979 ; D.S. N° 38 / 2005, que Aprueba el Reglamento Orgánico de los Establecimientos de Salud de Menor Complejidad y de los Establecimientos Autogestionados en Red en lo previsto en la Resolución Exenta N° 1600 / 2008 de la Contraloría General de la República, la Resolución Exenta N° 3416 25-05-2016 y Resolución Exenta N° 318 02-09-2019 del Servicio de Salud Valparaíso San Antonio.

CONSIDERANDO:

Dar cumplimiento a la característica DP 2.1 "Se utilizan documentos destinados a obtener el consentimiento informado del paciente en forma previa a la ejecución de los procedimientos de mayor riesgo".

RESUELVO:

APRUEBESE; "Protocolo Consentimiento Informado en Contexto Pandemia COVID 19", en su sexta edición.

Notifíquese y difúndase

**LILIANA ECHEVERRÍA CORTES
DIRECTORA
HOSPITAL CLAUDIO VICUÑA**



Transcrito Fielmente


**Patricia Martínez Duran
Ministro de Fe
Hospital Claudio Vicuña**

DISTRIBUCIÓN:

Dirección
SDM
Oficina de Partes
Of. De Calidad y Seg del
Paciente

CC Medicina
CC Pediatría
CC Cirugía
CC Emergencia Adulto
Infantil


CC Emergencia Gineco Obstetricia
CC UTI
CC Unidad de Cuidados Medios
CC Gineco Obstetricia

	Hospital Claudio Vicuña	Código: DP 2.1
		Edición: Sexta
	Protocolo Consentimiento Informado en Contexto Pandemia COVID 19	Página 1 de 11
		Fecha: Junio 2020

Protocolo Consentimiento Informado en Contexto Pandemia COVID 19


Modificado por: Dra. Verónica Rojas Médico Cirujano Infantil Yany Palomino M Daniela Ibarra B Unidad de Calidad y Seguridad del Paciente	Revisado y Autorizado por: Luis Fuentes Subdirector JEFE C.C. GINECOLOGIA-OBSTETRICIA HOSPITAL CLAUDIO VICUÑA Encargada Comité COVID	Aprobado por: Liliana Echeverría C Directora Hospital Claudio Vicuña
Fecha: Junio 2020	Fecha: Junio 2020	Fecha: Junio 2020



	Hospital Claudio Vicuña	Código: DP 2.1
		Edición: Sexta
	Protocolo Consentimiento Informado en Contexto Pandemia COVID 19	Página 2 de 11
		Fecha: Junio 2020

Índice

Ítem	Contenido	Página
1.	Objetivos	3
2.	Alcance	3
3.	Documentos relacionados	3
4.	Responsables	3
5.	Definiciones	4
6.	Desarrollo	4
7.	Criterios de calidad	6
8.	Flujograma	7
9.	Indicador y Umbral de Cumplimiento	7
10.	Distribución	7
11.	Anexos	8
12.	Formulario de control de cambio	11

	Hospital Claudio Vicuña	Código: DP 2.1
		Edición: Sexta
	Protocolo Consentimiento Informado en Contexto Pandemia COVID 19	Página 3 de 11
		Fecha: Junio 2020

1. Objetivos

- Definir los casos donde será obligatorio el uso del Consentimiento Informado.
- Definir las características específicas que debe contener el Consentimiento Informado.
- Estandarizar el procedimiento para la obtención del Consentimiento Informado del Hospital.
- Aportar información sobre el procedimiento a realizar por parte del médico tratante, sobre sus potenciales riesgos principalmente en contexto pandemia COVID, para que el paciente, su familia o tutor legal, pueda tomar decisiones respecto a su estado de salud, como una manera de promover el derecho a ejercer su autonomía, consintiendo o no frente a un procedimiento diagnóstico o terapéutico.
- Disminuir la propagación del virus SARS-COV-2 tanto entre pacientes como en la comunidad hospitalaria a través de la pesquisa precoz y activa de casos

2. Alcance

Todos los pacientes adultos o pediátricos que ingresan al Hospital para ser sometidos a procedimientos de alto riesgo, tales como:

- Cirugías Mayores
- Procedimientos Endoscópicos
- Imagenología Intervencional

Este documento se aplicará en todas las Unidades donde se ejecuten los mencionados procedimientos.


3. Documentos relacionados

- Ley 20.584, "Regula los derechos y deberes que tienen las personas en relación con acciones vinculadas a su atención en salud".
- Protocolo de Prevención de Eventos adversos Asociados a Procesos Quirúrgicos.
- ORD B51 N°933. Actualización de definición de caso sospechoso para vigilancia epidemiológica ante brote de COVID-19 MINSAL 11 de junio 2020.
- Manejo peri operatorio de pacientes en situación de pandemia covid-19 en pabellón
- ORD A 15 N° 2149 Presiones para recabar el Consentimiento informado en la atención de salud de pacientes en el marco de la pandemia.

4. Responsables

De la ejecución	Médico tratante
De la supervisión	Jefe Centro de Costo
Supervisor(a) y/o Encargado de las Áreas clínicas y/o Unidades de Apoyo	Revisar y colaborar que este documento esté completo y en ficha clínica antes de iniciar el procedimiento o de enviar el paciente a pabellón, como también de mantener los formularios del Consentimiento Informado en contexto de pandemia COVID 19, encuesta Tamizaje Pre Operatorio o procedimientos para COVID 19 en las unidades correspondientes.

El Consentimiento Informado, deberá ser ejecutado por el Médico o por el profesional integrante de mismo equipo médico que participa en el procedimiento.

	Hospital Claudio Vicuña	Código: DP 2.1
		Edición: Sexta
	Protocolo Consentimiento Informado en Contexto Pandemia COVID 19	Página 4 de 11
		Fecha: Junio 2020

5. Definiciones

Consentimiento informado: Proceso de encuentro y diálogo entre el médico y el paciente cuyo objetivo es entregar información del procedimiento y/o intervención al cual será sometido.

Revocación de consentimiento Información: Voluntad del paciente o su representante legal, o en su defecto, la persona bajo cuyo cuidado se encuentre se retracte de su consentimiento.

Voluntariedad: Acto del paciente de decidir libremente someterse a un tratamiento o procedimiento invasivo sin que haya presión, ni manipulación.

Información: Conocimiento entregado sobre el objetivo del tratamiento o procedimiento, los beneficios o riesgos potenciales del mismo, en forma clara y comprensible.

Representante legal: Familiar directo o tutor nombrado judicialmente.

Persona bajo los cuidados del paciente: Persona que asiste, cuida y vela por todas las necesidades básicas del paciente.

Comprensión: Capacidad del usuario de entender la información que recibe.

Pacientes mayores de edad Todo paciente mayor a 18 años de edad.


Pacientes Menores de edad: todo paciente cuya edad fluctúa entre un mes y diecisiete años once meses 29 días.

Cirugía Mayor: Procesos quirúrgicos (incluyendo procedimientos terapéuticos y diagnósticos) que requieran de administración de anestesia general, regional y/o sedación profunda.

Imagenología internacional: Procedimiento imagenológico con uso de métodos guiados por imágenes para acceder a intersticios, cavidades, órganos o sistemas, con el objetivo de inyectar medios de contraste en forma selectiva, obtener muestras para estudios de diferente índole y tratar percutáneamente algunas condiciones que, de otro modo, requerirían cirugía. Las técnicas incluyen el uso de balones, catéter, microcateter, stents, etc.

6. Desarrollo

Todo paciente tiene derecho a ser informado en forma adecuada, oportuna y comprensible, por parte del médico o profesional responsable del procedimiento a realizar, acerca del estado de su salud, intervención o procedimiento a realizar, objetivo del procedimiento, sus características y potenciales riesgos relacionados con este y en el contexto de pandemia COVID, con el fin de llegar a una decisión de aceptación, rechazo o en ocasiones de revocación, previo a la ejecución.

	Hospital Claudio Vicuña	Código: DP 2.1
		Edición: Sexta
	Protocolo Consentimiento Informado en Contexto Pandemia COVID 19	Página 5 de 11
		Fecha: Junio 2020

Cuando la condición del paciente, no le permita recibir la información directamente o padezca de dificultades de entendimiento, se encuentre con alteración de conciencia o en caso de menores de edad, la información será dada a su representante legal, o en su defecto, a la persona bajo cuyo cuidado se encuentre.


Una vez que el paciente haya recuperado la conciencia y la capacidad de comprender, deberá ser informado de lo realizado.

Las cirugías o procedimientos endoscópicos de tipo electivas, pero que requieren pronta resolución, se deberán efectuar en pacientes sin infección activa de COVID 19, por los eventuales riesgos agregados que se puedan presentar en el postoperatorio al cursar paralelamente con dicha enfermedad, por lo cual se efectuara una encuesta donde el usuario o representante legal, o en su defecto, a la persona bajo cuyo cuidado se encuentre debe responder para procurar precisar si presenta un cuadro clínico compatible con sospecha de Infección por COVID 19 ,de acuerdo a definiciones de MINSAL de casos sospechosos

A todo paciente se le solicitara adoptar en forma estricta todas las medidas señaladas por el MINSAL de protección personal y aislamiento social.

Procedimiento de obtención del Consentimiento Informado

- El médico que indica o que realiza el procedimiento informará al paciente o representante legal, o en su defecto, a la persona bajo cuyo cuidado se encuentre de la necesidad de obtener: el consentimiento informado y la encuesta Tamizaje Pre Operatorio o Procedimientos para COVID 19. El médico tratante realizara la entrevista aplicando la Encuesta Tamizaje Pre Operatorio o procedimientos para COVID 19 para pesquisar de probables casos y registrará respuestas en formulario correspondiente (ver anexo 2)
- El médico tratante debe describir previamente la intervención a realizar, objetivo del procedimiento, sus características y potenciales riesgos relacionados con este y otros agregados que se puedan presentar al cursar paralelamente con COVID , como de situación de riesgo contagio en contexto pandemia COVID, al paciente o a su representante legal, o en su defecto, la persona bajo cuyo cuidado se encuentre en forma verbal y escrita, lo cual quedará registrado en el formulario de Registro "Consentimiento Informado en Contexto Pandemia COVID 19" (ANEXO 1) que deberá quedar en la ficha clínica del paciente.
- El médico que ejecutará el procedimiento es el responsable de cerciorarse que el paciente haya consentido, corroborando la existencia de los documentos en la ficha clínica
- Se establece que el paciente o su representante legal, o en su defecto la persona bajo cuyo cuidado se encuentre, ha recibido la información pertinente para la manifestación de su consentimiento, cuando hay constancia en ficha clínica del formulario de Registro "Consentimiento Informado" con los datos completos requeridos.
- El formulario de Registro de "Consentimiento Informado" (anexo1) puede ser llenado de manera manual o digital, debiéndose en este último caso imprimir para que el

	Hospital Claudio Vicuña	Código: DP 2.1
		Edición: Sexta
	Protocolo Consentimiento Informado en Contexto Pandemia COVID 19	Página 6 de 11
		Fecha: Junio 2020

Paciente o tutor complete con un ticket la aceptación o rechazo del procedimiento y firme documento. De igual forma la firma del médico debe ser registrada manualmente.

Medidas sanitarias


Como producto de la pandemia se ha restringido la presencia de personas que no requieren directamente atención de salud, por lo que en relación al consentimiento informado del paciente que no se encuentre acompañado y cuya condición no le permita recibir la información directamente o padezca de dificultades de entendimiento, se encuentre con alteración de conciencia o en caso de menores de edad y cuyo representante legal, o en su defecto, la persona bajo cuyo cuidado se encuentre, sea ubicable por algún método telemático de atención remota, se les contactara para que autoricen el procedimiento requerido, mientras aquello no afecte la oportunidad de atención.

Para registrar este consentimiento recabado de forma remota, se consignaran los datos personales de identificación de esta tercera persona y se le consultara directamente SI AUTORIZA el otorgamiento de la prestación de que se trate, **dejando detalladamente las gestiones en la respectiva ficha clínica.**

Si no es posible obtener la autorización por los medios señalados, se realizará los procedimientos clínicamente necesarios para superar el riesgo vital o secuela funcional grave, u otras medidas necesarias para garantizar la protección de la vida del paciente, dejando registro de ello en la ficha clínica respectiva.

Consideraciones

- Excepciones del consentimiento informado:
 - ✓ Riesgos a la Salud Pública.
 - ✓ Indicación de procedimiento por orden judicial.
 Debiendo dejarse constancia de ello en la ficha clínica de la persona.
- En caso en el que el paciente o su representante legal, o en su defecto, la persona bajo cuyo cuidado se encuentre haya firmado el Consentimiento Informado y en su derecho se retracte, firmará el formulario de registro "Revocación Consentimiento Informado"(anexo 3), que contendrán obligatoriamente la siguiente información:
 - ✓ Nombre y dos apellidos del paciente o solo uno en caso de contar con solo uno de ellos.
 - ✓ Fecha
 - ✓ Firma del paciente
 - ✓ En caso de menor de edad discapacidad física y/o mental llevará el nombre y dos apellidos (o solo uno en caso de contar con solo uno de ellos) del representante legal, o en su defecto, persona bajo cuyo cuidado se encuentre y su firma
 - ✓ Nombre y apellido del médico que realiza el procedimiento.
 - ✓ Firma
- En ningún caso el rechazo al tratamiento podrá tener como objetivo la aceleración artificial de la muerte, la realización de prácticas eutanásicas o el auxilio al suicidio.
- **No se requerirá de Consentimiento Informado en las siguientes situaciones:**
 - ✓ 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 o el paciente no se encuentre en condiciones de expresar su voluntad ni sea posible obtener el consentimiento de su representante legal, o de

	Hospital Claudio Vicuña	Código: DP 2.1
		Edición: Sexta
	Protocolo Consentimiento Informado en Contexto Pandemia COVID 19	Página 7 de 11
		Fecha: Junio 2020

la persona a cuyo cuidado se encuentre, según corresponda. Sin embargo, una vez superada la emergencia, el paciente debe ser informado siempre que ello no ponga en riesgo su vida.

- ✓ 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 caso de pacientes analfabetos, que no tenga discapacidad de entendimiento se solicitará huella digital en Firma del paciente***

7. Criterios de calidad

El formulario de Registro de "Consentimiento Informado en Contexto COVID 19" **deberá contener obligatoriamente** la siguiente información:

- ✓ Nombre y dos apellidos o solo uno en caso de contar con solo uno de ellos.
- ✓ RUT
- ✓ Fecha.
- ✓ La Intervención o procedimiento a realizar (sin abreviatura).
- ✓ Autorización o rechazo
- ✓ Firma del paciente
- ✓ En caso de menor de edad, discapacidad física y/o mental: Nombre y dos Apellidos (o solo uno en caso de contar con solo uno de ellos) del representante legal, o en su defecto, persona bajo cuyo cuidado se encuentre, RUT, Firma.
- ✓ Nombre y apellido del médico que realiza el procedimiento,
- ✓ Firma

8. Flujograma


No aplica

9. Indicador y Umbral de Cumplimiento

No aplica

10. Distribución

- Cirugía
- Gineco Obstetricia
- Unidad de aislamiento
- Pediatría
- UTI
- Medicina
- Unidad Cuidados Medios
- Unidad de Endoscopía
- Unidad de Emergencia Adulto Infantil
- Unidad de Emergencia Gineco-Obstetricia
- Imagenología
- Consultorio Adosado de Especialidad de Médicas y Dentales

	Hospital Claudio Vicuña	Código: DP 2.1
		Edición: Sexta
	Protocolo Consentimiento Informado en Contexto Pandemia COVID 19	Página 8 de 11
		Fecha: Junio 2020

11. Anexos

Anexo 1

Formulario de Registro “Consentimiento Informado En Contexto de Pandemia COVID 19”

1. Datos personales del paciente

Nombre y dos apellidos: _____

RUT: _____ Fecha _____ Servicio: _____

Por intermedio de este documento declaro que he sido informado(a) de la **Intervención o Procedimiento** **a** **Realizar** que consiste en:

Frente a la Pandemia causada por el COVID 19 existente y todas las medidas estipuladas por la Autoridad Sanitaria, se han postergado todas aquellas cirugías o procedimientos susceptibles de serlo sin que afecte la salud del paciente en la actualidad o a futuro.

Por la evolución e incidencia de esta Pandemia y para evitar deterioro clínico de los pacientes, el Ministerio de Salud (MINSAL) resolvió autorizar que se efectúen cirugías o procedimientos prioritarios.


Estas cirugías o procedimientos DE TIPO ELECTIVAS, pero que requieren pronta resolución, se deberán efectuar en pacientes sin infección activa de COVID 19, por los eventuales riesgos agregados que se puedan presentar en el postoperatorio al cursar paralelamente con dicha enfermedad.

Se le efectuó una encuesta que Ud. respondió con exactitud para procurar precisar si Ud. presenta un cuadro clínico compatible con Infección por COVID 19, y se le solicitó adoptar en forma estricta todas las medidas señaladas por el MINSAL de protección personal y aislamiento social.

Durante su estadía el Hospital tomará todas las medidas recomendadas por la autoridad sanitaria y aquellas que sean necesarias, según dispone la evidencia científica, con el objeto de prevenir contagios por COVID 19, antes, durante y después de la intervención quirúrgica o procedimiento, hasta que le sea otorgada el alta médica. Sin embargo, la evidencia disponible da cuenta que dichas medidas **no aseguran que ellas reduzcan a cero el riesgo de contagio.**

De esta forma, es necesario que usted asuma el compromiso de seguir todas las medidas de higiene dispuestas por el Hospital y las indicaciones de su equipo tratante (uso de mascarilla, lavado e higienización de manos, de manera constante) e incluso, la prohibición de visitas. En caso de autorizarse un acompañante, éste deberá cumplir con los protocolos de lavado e higienización de manos y uso de mascarillas.

Finalmente, atendido lo que se ha expresado, el paciente adquiere el compromiso de dar aviso a su médico tratante u otro profesional, en caso de advertir la presencia de alguno de los síntomas de COVID 19, anteriormente consultados.

	Hospital Claudio Vicuña	Código: DP 2.1
		Edición: Sexta
	Protocolo Consentimiento Informado en Contexto Pandemia COVID 19	Página 9 de 11
		Fecha: Junio 2020

DECLARO que el Médico me ha explicado todo lo señalado anteriormente y que no tengo dudas al respecto, que además he sido informado(a) detalladamente, en lenguaje comprensible sobre los objetivos del procedimiento, sus características, sus potenciales riesgos y complicaciones y que comprendo que puedan existir riesgos adicionales a los propios de mi cirugía o procedimiento, por lo cual, en plena posesión de mis facultades intelectuales,

AUTORIZO

RECHAZO

A que se me practique la intervención o procedimiento en el entendido de que en cualquier momento puedo revocar mi decisión.

Firma del Paciente: _____

2. En caso de menor de edad, discapacidad física y/o mental


Nombre y dos apellidos del representante legal, o en su defecto, persona bajo cuyo cuidado se encuentre _____

RUT: _____

Firma: _____

Nombre y apellido del Médico _____

Firma: _____

	Hospital Claudio Vicuña	Código: DP 2.1
		Edición: Sexta
	Protocolo Consentimiento Informado en Contexto Pandemia COVID 19	Página 10 de 11
		Fecha: Junio 2020

Anexo 2

Encuesta Tamizaje Pre Operatorio o procedimientos para COVID 19


Nombre y dos apellidos del Paciente: _____

Rut: _____ Fecha: _____

Acompañante o representante: _____



Durante los últimos 14 días, el paciente ha tenido:

	SI	NO
¿Temperatura mayor a 37,8?		
¿Síntomas respiratorios (dolor de garganta, tos o congestión nasal)?		
¿Dolor de cabeza o dolor muscular?		
¿Dolor torácico?		
¿Dificultad respiratoria?		
¿Alteración del gusto o del olfato?		
¿Diarrea?		
¿Contacto con algún paciente positivo confirmado o con sospecha de COVID 19?		

	Hospital Claudio Vicuña	Código: DP 2.1
		Edición: Sexta
	Protocolo Consentimiento Informado en Contexto Pandemia COVID 19	Página 11 de 11
		Fecha: Junio 2020

Anexo 3

Formulario de Registro “Revocación Consentimiento Informado”

Revocación Consentimiento Informado

Nombre y dos apellidos del paciente: _____
Fecha: _____

Después de ser informado de la naturaleza y riesgos del procedimiento propuesto, manifiesto de forma libre y consciente mi **REVOCACIÓN DE CONSENTIMIENTO** para su realización, haciéndome responsable de las consecuencias que pueden derivarse de esta decisión.

Firma del paciente: _____

En caso de menor de edad, discapacidad física y/o mental
Nombre y dos apellidos representante legal, o en su defecto, persona bajo cuyo cuidado se encuentre _____
Firma: _____

Nombre y apellido médico: _____
Firma: _____

12. Formulario de control de cambio

Número de edición	Cambios	Fecha	Firma
Sexta	Pág. 3: ITEM 3 Documentos relacionados se agrega ORD A 15 N° 2149. Pág. 6 ITEM Desarrollo se agrega procedimiento para recabar consentimiento informado por medidas sanitarias.	5/08/2020	