

CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA FINES CLÍNICOS: RECOMENDACIONES PARA SU ELABORACIÓN

Documento de Trabajo

Oficina de Bioética
Subsecretaría de Salud Pública
Abril 2024



EQUIPO DE TRABAJO

Dra. María Ximena Luengo Charath Asesora Coordinadora. Oficina de Bioética. Gabinete Subsecretaría de Salud Pública. Ministerio de Salud.	Dra. María Eugenia Arzola Röber Oficina de Bioética. Gabinete Subsecretaría de Salud Pública. Ministerio de Salud.
--	--

ASESORES COLABORADORES

El presente documento fue elaborado en conjunto entre el Equipo Técnico de la Oficina de Bioética del MINSAL y los expertos de la Comisión Asesora de Ética Asistencial del Ministerio - CEAM, cuyos integrantes actualmente son (Res. Ex. N° 1222/2022):

- Psicóloga María Luz Bascuñán Rodríguez, Ph.D.
- Dra. Constanza Micolich Vergara.
- Dra. Adela Montero Vega.
- Dr. Patricio Ledezma Trullen (Presidente).
- Dra. María José Puga Yung.
- Dr. Rodrigo Salinas Ríos.

INTRODUCCIÓN

La esencia de todo Consentimiento Informado (CI), ya sea para uso clínico o de investigación en la práctica sanitaria, tiene como objetivo reconocer, respetar y facilitar el ejercicio de la autonomía de las personas.

El CI que otorga la persona para las atenciones de salud, cualquiera sea el modo de expresarlo, es fundamentalmente un proceso relacional, continuo, dialógico y deliberativo al interior de una relación clínica entre el profesional de salud y un paciente con capacidad para decidir, con la finalidad de promover una toma de decisiones compartida que conduzcan a un abordaje individualizado de cada problema de salud, considerando las condiciones propias de cada individuo y su contexto. Este proceso forma parte del acto clínico, debe ser registrado en la ficha clínica y la firma del documento es sólo la culminación de dicho proceso, dejando constancia que éste ha sido realizado. Así entonces, queda debidamente certificado que se ha permitido el ejercicio de la autonomía de la persona usuaria para expresar su voluntad y sus preferencias, según indica la ley N° 20.584¹ y las recomendaciones éticas de una buena práctica clínica.

A modo de síntesis, una persona otorga su consentimiento informado sólo si se cumplen las siguientes etapas del proceso:

- Se le ha entregado la información necesaria y suficiente
- La información ha sido comprendida en forma adecuada y la persona ha podido aclarar sus dudas al respecto
- La persona actúa en forma libre y autónoma
- La persona tiene capacidad para decidir, otorgar y expresar su consentimiento. Si la persona no es competente, ejerce su derecho a expresar su voluntad en acciones de salud a través del CI subrogado en su representante.

En los casos en que la persona no tenga capacidad para consentir, si bien podrá ser otra persona quien la subrogue en el proceso de CI (ya sea el responsable de su cuidado, su representante legal o según quien indique la ley), esto no significa que no tenga la capacidad para comprender, por lo que igualmente se deben hacer los esfuerzos necesarios para intentar conocer las preferencias del paciente en cuestión, teniendo siempre presente, con toda persona, el respeto por su dignidad. Lo anterior, aplica también para los niños, niñas y adolescentes.

La solicitud del consentimiento informado, de ninguna manera debe ser entendida como un trámite administrativo más que debe realizar un paciente o el profesional previo a una prestación de salud determinada, muy por el contrario, debe ser enfocado como un acto más de la *lex artis* mediante el cual la persona participa activamente en el proceso de decisiones, manifestando su aceptación o rechazo al procedimiento o intervención propuestos.

Se debe considerar, además, que el consentimiento informado es por definición revocable. Por lo que la persona usuaria puede modificar su decisión en el sentido que considere pertinente, sin tener la obligación de expresar la causa de ello y sin que esto afecte su acceso a la atención de salud que requiera, mientras esté dentro del plazo en que la revocación sea posible.

¹ Ley N° 20.584, que regula los derechos y deberes que tienen las personas en relación con acciones vinculadas a su atención en salud. Disponible en: <https://www.bcn.cl/leychile/navegar?idNorma=1039348>

El presente documento, elaborado en conjunto por la Oficina de Bioética del MINSAL con la Comisión Asesora de Ética Asistencial del Ministerio – CEAM, tiene como propósito entregar una orientación general a modo de guía práctica, acerca de los elementos esenciales que debe contener en su estructura, un Consentimiento informado para uso en la práctica clínica. La estructura general del formato de un CI así como el contenido esencial y la información que se debe incluir, se puede decir que ya están estandarizados en lo general y que, según el objetivo particular para lo que se solicita el consentimiento, esto es por ejemplo, para consentir determinadas terapias, la realización de cirugía, someterse a un examen imagenológico, o cualquier tipo de intervención específica, el formato podrá complementarse con la información particular que sea pertinente y necesaria de incluir.

Existe abundante bibliografía sobre el consentimiento informado y su proceso, la que se encuentra disponible para ser consultada, motivo por lo que en este texto no se aborda en profundidad lo relacionado con su conceptualización teórica^{2, 3, 4, 5}.

RECOMENDACIONES GENERALES SOBRE LA FORMA DE UN FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Las recomendaciones para la elaboración de un formulario de consentimiento informado, en su estilo de redacción y en su forma, dicen relación con que se consideren los siguientes aspectos:

- Incluir el logo tipo o imagen formal que identifica la institución, servicio y/o unidad a la que corresponde el documento o formulario en que se consentirá, y el título del documento de consentimiento que identifique el procedimiento para el cual se solicita. Ejemplo: Consentimiento Informado para endoscopia digestiva alta.
- Utilizar un lenguaje claro, simple del tipo conversación, suficiente y específico para la redacción del formulario, sin abusar de la terminología médica y/o tecnicismos y adaptado a la cultura de la población usuaria.
- La información y datos que se entregan en el documento deben ser fidedignos y basados en la evidencia científica existente.
- Se recomienda el uso de frases cortas y evitar el uso de enunciados o expresiones de carácter persuasivo, ni menos aún, de tipo mandatorio.
- La letra debe ser de un tamaño que facilite la lectura, con un buen espacio interlineal y cuidar que la extensión total del documento no desincentive su lectura.
- El documento contempla dos partes:

1. **La primera parte** del documento incorpora la información que se entrega al paciente relacionada con la acción de salud para la que se requiere que consienta, como son: el objetivo de dicha intervención, los beneficios esperados, los riesgos asociados y las alternativas a dicho procedimiento si las hubiese.

Así también, hay que explicitar que su decisión puede ser revocada (cambiar de opinión), señalando hasta qué momento eso sería posible y cómo se procede para realizar la revocación.

² Beauchamp T, Childress JF. Respect for Autonomy. En: Principles of Biomedical Ethics, 6th ed. Oxford University Press, 2009;99-140.

³ Simon P, Judez J. Consentimiento Informado. Med Clin. (Barc) 2001; 117:99-106.

⁴ Sanz Rubiales A, del Valle Rivero ML, Fernández González M, Ferreira Alonso R. Teoría y práctica del consentimiento informado. Cuadernos de Bioética 2016/1º; 27: 69-78.

⁵ Figueroa RG. Consentimiento informado en la nueva ley de derechos de los pacientes. Rev Med Chile 2012; 140: 1347-51.

2. **La segunda parte**, incorpora el formato que registra el consentimiento firmado otorgado por el usuario, el que debe incluir el espacio para consignar claramente:
 - » Breve párrafo de síntesis de los antecedentes de la prestación a consentir y de sus implicancias;
 - » La declaración de la persona confirmando que recibió la información y ésta fue comprendida, que hubo oportunidad para plantear las dudas y que éstas fueron aclaradas a su satisfacción;
 - » La identificación del paciente que lo otorga;
 - » La identificación de la persona que lo represente, en caso de que se trate de menores de edad que sólo pueden asentir y en quienes se requiere también el consentimiento de los padres o representantes legales; o de representantes legales de personas sin capacidad de consentir;
 - » La identificación del profesional responsable del proceso de consentimiento, que debe ser el profesional tratante o quien realizará la prestación o procedimiento;
 - » La identificación de alguna otra persona que haya participado del proceso en caso de que la hubiera, ya sea como testigo, facilitador del proceso, traductor u otro;
 - » La fecha y lugar (ciudad) en que se firma el documento.
- Elaborar el documento en duplicado, de manera de poder incorporar un original firmado en la ficha clínica y otro original para ser entregado al paciente que es el titular. Se sugiere adjuntar el documento firmado escaneado en la ficha electrónica, si está disponible este recurso.

ESTRUCTURA DE LA REDACCIÓN Y ELEMENTOS ESENCIALES QUE DEBEN ESTAR PRESENTES EN EL CONTENIDO DE UN CONSENTIMIENTO INFORMADO

De acuerdo con lo antes señalado, la elaboración de todo formato de formulario de CI debe seguir una estructura lógica e incorporar contenidos específicos, según las siguientes recomendaciones:

- Identificación del establecimiento de salud (Logo institucional, Nombre del hospital, CESFAM, clínica u otro).
- Información de por qué se le facilita el documento de CI para su lectura y firma: describir el objetivo del CI.
- La explicación detallada de la prestación o intervención en salud para la que se solicita el CI (terapia, procedimiento, examen de laboratorio, cirugía u otros) al paciente, indicando el nombre específico de la prestación que se propone realizar.
- El documento debe hacer referencia a aspectos como seguridad, riesgos, tasa o porcentaje de éxito o fracaso (cuando se conocen los datos), riesgos de efectos secundarios (leves y frecuentes, graves y poco frecuentes), complicaciones asociadas, secuelas y otros, acerca de la prestación que se propone realizar.
- Mencionar explícitamente, que el paciente tuvo la oportunidad de hacer las consultas necesarias y que la persona confirma que éstas fueron aclaradas a su satisfacción.
- Indicar claramente, que el hecho de no otorgar el consentimiento no implicará ningún tipo de sanción ni afectará su atención de salud respecto de la entrega de los cuidados requeridos.

Sin embargo, en el caso de que no consentir la realización de la prestación indicada esto pueda afectar la evolución del cuadro clínico que presenta la persona o puede dificultar el tratamiento o generar mayores complicaciones, esto debe quedar explícitamente señalado.

Asimismo, si existen alternativas a la intervención propuesta, éstas deben ser mencionadas.

- Debe referir explícitamente que la persona usuaria tiene la autonomía y el derecho de aceptar o rechazar la prestación propuesta, e incluso a retractarse hasta el momento antes de su ejecución, quedando muy claro hasta qué momento se puede revocar el CI y la forma para manifestar la revocación.
- El rechazo del consentimiento no requiere justificación alguna de parte del paciente, por lo que no se requiere que la persona firme el formulario señalando que no consiente. Sólo se hace necesario el registro de este rechazo en el caso que exista una normativa que obligue a entregar una información y que la entrega de ésta debe quedar certificada, para lo cual la posibilidad de manifestar el rechazo debe estar contemplada en dicho formulario. En ese caso, la persona acredita con su firma que recibió la información, pero que no desea recibir la prestación o intervención propuesta.
- El rechazo del consentimiento debe quedar siempre consignado en la ficha clínica, enunciando que el paciente no consiente la intervención o procedimiento tras haber recibido la información, en especial cuando esta decisión podría afectar la evolución y/o pronóstico de su condición de salud.
- Identificación completa de la persona que otorga el CI: nombre completo y número de documento de identificación.
- Identificación completa del profesional de salud tratante o responsable del proceso de CI: nombre completo, profesión, cargo o función de desempeño habitual y número de documento de identificación.
- Identificación de cualquier otra persona participante del proceso, por ejemplo: facilitadores en caso de personas con necesidades especiales, no videntes, personas que no hablan español, que poseen limitaciones cognitivas y/o de algunos de los sentidos, interpretes interculturales u otros, padres/madres o representantes legales de menores de edad o de personas sin capacidad para consentir.
- Respecto de la forma de expresar la aceptación, debe facilitarse la forma de ejercer dicho derecho, a través de firma física, huella digital, otros formatos de escritura (cuando sea el caso), o la ayuda de terceros si lo amerita, especialmente si la persona usuaria posee alguna condición de discapacidad o si, eventualmente, requiere de la orientación y apoyo de un facilitador intercultural.
- Para los menores de edad, debe contemplarse la entrega de la información considerando su grado de desarrollo y de su situación afectiva y **registrar que la opinión del niño, niña o adolescente ha sido escuchada**, además de contar con el CI firmado de los padres. Se recomienda que, para la solicitud y firma del asentimiento, si procede, se elabore un formato especial adaptado a un lenguaje comprensible para la edad y madurez del niño, niña o adolescente.
- Señalar lugar y fecha en que se firma el documento.

CUADRO RESUMEN

El cuadro a continuación se presenta a modo de resumen o lista ayuda memoria, sobre los contenidos a tener presente en la elaboración de un documento de consentimiento informado con fines clínicos.

Tema	Explicación
Objetivo del CI	Por qué se está solicitando el CI, para qué prestación de salud se está solicitando (cómo se llama y qué es lo que se va a hacer)
Objetivo de la prestación o intervención de salud	Qué fin tiene esa prestación en el tratamiento o recuperación de salud de la persona
Resultados esperados	Qué se espera obtener como resultado
Riesgos	Cuáles son los riesgos que se corren, cuán frecuentes y graves pueden ser
Alternativas	Otros cursos de acción posibles alternativos a lo que se está proponiendo, riesgos y resultados esperados
Forma de revocación	Qué hacer si cambia de idea frente al consentimiento otorgado o rechazado, hasta qué momento puede hacerlo y cuál es la forma para manifestar el cambio de la decisión (revocabilidad)

RECOMENDACIONES FINALES

- Si la no aceptación del procedimiento pudiera significar consecuencias graves o deletéreas a la salud de la persona usuaria, la consiguiente firma de rechazo del CI debe quedar registrada.
- Es importante hacer énfasis en que la persona puede rechazar un determinado procedimiento, en cualquier momento previo a la realización de éste. En ese sentido, si ya había firmado consintiendo previamente, puede firmar un nuevo documento que acredite su rechazo, con fecha y hora especificada. Otra alternativa es que la institución elabore un documento específico para la revocación o que la persona usuaria o su representante legal señale al pie del documento originalmente firmado, que rechaza lo anterior, consignando su nombre, RUT o número de documento de identificación, firma, fecha y hora en que revoca su consentimiento. Cualquiera que sea la forma, es perentorio el registro en la ficha clínica de la fecha, hora y lugar de la revocación.
- Se sugiere que el CI elaborado sea sometido a revisión institucional periódicamente, al menos cada 3 años, con el fin de incorporar la información específica actualizada sobre el procedimiento que se va a realizar.
- La vigencia del CI otorgado por un paciente no debiera ser por un periodo mayor a 6 meses, entre la fecha de su firma y la realización del procedimiento para el cuál consiente. Lo anterior debido a que durante ese periodo de tiempo pudo haber cambios en la situación clínica del paciente, cambios en los profesionales del equipo que realiza el procedimiento, cambios en la técnica a aplicar y en los recursos, o nueva evidencia científica disponible que implique cambios en la conducta clínica a seguir y, por lo tanto, nueva información a entregar al paciente previo a consentir.
- En ocasiones excepcionales, se solicita en el mismo formulario de CI para uso clínico, la autorización para uso posterior de los datos con fines de investigación de manera general. Al respecto, resulta oportuno recordar, que las Pautas éticas internacionales para la investigación

relacionada con la salud con seres humanos elaboradas por el Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS) en colaboración con la Organización Mundial de la Salud (OMS)⁶, señalan de manera explícita en su Pauta 12 sobre la recolección, almacenamiento y uso de datos en una investigación relacionada con la salud, que *“Cuando se usan datos que se recolectan en el contexto de la atención clínica de rutina, debe ser informado el procedimiento para solicitar no ser incluido/a. Esto significa que los datos pueden almacenarse y usarse para investigación a menos que la persona manifieste de manera explícita su objeción.”*

El procedimiento para “solicitar de manera informada no ser incluido debe cumplir las siguientes condiciones:

1. Los pacientes deben estar al tanto de su existencia;
 2. Debe suministrarse información suficiente;
 3. Debe informarse a los pacientes de que pueden retirar sus datos y cuáles datos;
 4. Tiene que ofrecerse una posibilidad genuina de negarse.”
- Respecto al uso de datos recolectados en contexto de una atención clínica, ya sea para la investigación o la utilización en contexto de docencia, se recomienda que los respectivos consentimientos informados -para el acto clínico y el uso de datos-, sean solicitados y estipulados mediante documentos por separado, de manera de asegurar la independencia y autonomía en cada proceso de decisión (aceptación y/o rechazo de cada uno de los consentimientos solicitados), evitando la coacción y respetando la voluntad y libre decisión del paciente. Las situaciones en las que el consentimiento informado para una acción de salud en contexto de la atención clínica es solicitado en el mismo documento que el consentimiento para uso de datos con fines de investigación y/o docencia, debe ser excepcional y justificado.

COMENTARIO FINAL

La migración paulatina de los registros de la atención de salud a medios digitales plantea una discusión que aún se encuentra abierta, respecto de la validez y pertinencia de la solicitud y proceso de obtención de los consentimientos informados vía online.

Mientras se avanza en la discusión ética y normativa al respecto, se desea enfatizar que los elementos aquí señalados como esenciales, tanto en la forma como en el contenido de los formularios de CI, resultan igualmente válidos y necesarios cuando este proceso se lleva a cabo de manera remota vía telemática.

⁶ Organización Panamericana de la Salud y Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas. Pautas éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud con seres humanos, Cuarta Edición. Ginebra: Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS); 2016. Disponible en: https://cioms.ch/wp-content/uploads/2017/12/CIOMS-EthicalGuideline_SP_INTERIOR-FINAL.pdf

