

San Borja, 25 de Enero de 2020

VISTO:

El Expediente **SPC-SU20190000306**, sobre la aprobación del formato de “Consentimiento Informado para Criopreservación de Células Progenitoras Hematopoyéticas”, y;

CONSIDERANDO:

Que, el Instituto Nacional de Salud del Niño-San Borja es un órgano desconcentrado especializado del Ministerio de Salud - MINSA, que según Manual de Operaciones, aprobado mediante Resolución Ministerial N° 512-2014/MINSA, tiene como misión brindar atención altamente especializada en cirugía neonatal compleja, cardiología y cirugía cardiovascular, neurocirugía, atención integral al paciente quemado y trasplante de médula ósea y, simultáneamente realiza investigación y docencia, proponiendo el marco normativo de la atención sanitaria compleja a nivel nacional;

Que, el primer párrafo del artículo 4° de la Ley General de Salud – Ley N° 26842 prescribe que ninguna persona puede ser sometida a tratamiento médico o quirúrgico, sin su consentimiento previo o el de la persona llamada legalmente a darlo, si correspondiere o estuviere impedida de hacerlo, siendo excepción de este requisito las intervenciones de emergencia;

Que, artículo 1° de la Ley que Establece los Derechos de las Personas Usuarias de los Servicios de Salud – Ley N° 29414, dispone la modificación del artículo 15° de la Ley General de Salud - Ley N° 26842, cuyo numeral 15.4, literal a), prescribe que toda persona tiene derecho a otorgar su consentimiento informado, libre y voluntario, sin que medie ningún mecanismo que vicie su voluntad, para el procedimiento o tratamiento de salud; y literal b), que prescribe que el consentimiento debe constar por escrito cuando sea objeto de experimentación para la aplicación de medicamentos o tratamientos. El consentimiento informado debe constar por escrito que visibilice el proceso de información y decisión. Si la persona no supiere firmar, imprimirá su huella digital;

Que, el segundo párrafo del artículo 24° del Reglamento de la Ley que Establece los Derechos de las Personas Usuarias de los Servicios de Salud - Ley N° 29414, aprobado mediante Decreto Supremo N° 027-2015-SA, prescribe que el médico tratante o el investigador, según corresponda, es el responsable de llevar a cabo el proceso de consentimiento informado, debiendo garantizar el derecho a la información y el derecho a la libertad de decisión de la persona usuaria;

Que, el literal a) del artículo 37° del Reglamento de Establecimientos de Salud y Servicios Médicos de Apoyo, aprobado mediante Decreto Supremo N° 013-2006-SA, prescribe que es función del Director Médico el planificar, organizar, dirigir y controlar la producción de los servicios de salud, asegurando la oportuna y eficiente prestación de los mismos;

Que, el numeral 4.1 del acápite IV de la Norma Técnica de Salud para la Gestión de la Historia Clínica – NTS N° 139-MINSA/2018/DGAIN, aprobada mediante Resolución Ministerial N° 214-2018/MINSA, define el concepto de Consentimiento Informado como aquella conformidad expresa del paciente o de su representante legal cuando el paciente está imposibilitado de hacerlo (por ejemplo: menores de edad, pacientes con discapacidad mental o estado de inconciencia, u otro), con respecto a una atención médica, quirúrgica o algún otro procedimiento; en forma libre, voluntaria y consciente, después que el médico o profesional de salud competente que realizará el procedimiento le ha informado de la naturaleza de la atención,

incluyendo los riesgos reales y potenciales, efectos colaterales y efectos adversos, así como los beneficios, lo cual debe ser registrado y firmado en un documento, por el paciente o su representante legal y el profesional responsable de la atención;

Que, mediante Informe N° 00244-2019-SPC-SUSD-USDT-INSNSB, el Servicio de Patología Clínica remite al Jefe de la Sub Unidad de Soporte al Diagnóstico, el formato de “Consentimiento Informado para Criopreservación de Células Progenitoras Hematopoyéticas”, e Informe Técnico que sustenta la finalidad u objetivo del documento propuesto, para su debida aprobación;

Que, mediante Informe N° 01446-2019-SUSD-USDT-INSNSB, el Jefe de la Sub Unidad de Soporte al Diagnóstico visa el formato de “Consentimiento Informado para Criopreservación de Células Progenitoras Hematopoyéticas”, y la remite al Director Ejecutivo de la Unidad de Soporte al Diagnóstico y Tratamiento, adjuntando el informe técnico del mismo, para la respectiva aprobación;

Que, mediante Memorando N° 00256-2019-USDT-INSNSB, el Director Ejecutivo de la Unidad de Soporte al Diagnóstico y Tratamiento visa el formato de “Consentimiento Informado para Criopreservación de Células Progenitoras Hematopoyéticas”, y lo traslada al Jefe de Oficina de la Unidad de Gestión de la Calidad, para su aprobación mediante acto resolutivo;

Que, mediante Informe N° 00260-2019-UGC-INSNSB, el Médico Especialista de la Unidad de Gestión de la Calidad, Dr. Alexander Joel Félix Mantilla Espíritu, presenta sus conclusiones a la Jefatura de la Unidad de Gestión de la Calidad, señalando que el formato de “Consentimiento Informado para Criopreservación de Células Progenitoras Hematopoyéticas”, elaborado por el Servicio de Patología Clínica, ha cumplido con los requisitos establecidos por la normatividad vigente, así como los establecidos por la Manual de Procedimientos “Proceso de Gestión de la Calidad MPP-GC-PE.02” del Instituto Nacional de Salud del Niño – San Borja;

Que, mediante Informe N° 00266-2019-UGC-INSNSB, la Unidad de Gestión de la Calidad en su calidad de Órgano de Asesoramiento Técnico, emite opinión favorable al formato de “Consentimiento Informado para Criopreservación de Células Progenitoras Hematopoyéticas”, derivando el expediente a la Dirección General, para su aprobación mediante Resolución Directoral;

Que, mediante Informe Legal N° 000020-2020-UAJ-INSN-SB, la Jefa de Oficina de la Unidad de Asesoría Jurídica es de la opinión que el formato de “Consentimiento Informado para Criopreservación de Células Progenitoras Hematopoyéticas”, elaborado por el Servicio de Patología, es concordante con el marco normativo vinculado a la materia, máxime si consideramos que el procedimiento cuenta con el visto bueno y/o opinión favorable del Jefe de la Sub Unidad de Soporte al Diagnóstico, del Director Ejecutivo de la Unidad de Soporte al Diagnóstico y Tratamiento; de acuerdo con las funciones designadas en el Manual de Operaciones del Instituto Nacional de Salud del Niño, aprobado mediante Resolución Ministerial N° 512-2014/MINSA y modificado mediante Resolución Directoral N° 123-2017/INSN-SB;

Con el visto bueno del Director Adjunto, del Director Ejecutivo de la Unidad de Soporte al Diagnóstico y Tratamiento, del Jefe de Oficina de la Unidad de Gestión de la Calidad, y, de la Jefa de Oficina de la Unidad de Asesoría Jurídica;

De conformidad a lo dispuesto en la Resolución Directoral N° 121/2018/INSN-SB, Resolución Directoral N° 007/2019/INSN-SB, Resolución Ministerial N° 512-2014/MINSA y Resolución Ministerial N° 307-2019/MINSA;

SE RESUELVE:

ARTÍCULO 1°.- APROBAR el formato de “Consentimiento Informado para Criopreservación de Células Progenitoras Hematopoyéticas”, del Servicio de Patología, de la Unidad de Soporte al Diagnóstico y Tratamiento, que como **anexo** adjunto forma parte del presente acto resolutivo.

ARTÍCULO 2°.- ENCARGAR a la Unidad de Soporte al Diagnóstico y Tratamiento, la implementación del formato de “Consentimiento Informado para Criopreservación de Células Progenitoras Hematopoyéticas”.

ARTÍCULO 3°.- ENCARGAR a la Unidad de Gestión de la Calidad, la evaluación y supervisión del uso del formato de Consentimiento Informado aprobado mediante el presente acto resolutivo.

ARTÍCULO 4°.- DISPONER la publicación de la presente Resolución en la Página Web de la Entidad, conforme a las normas de Transparencia y Acceso a la Información Pública.

REGÍSTRESE, COMUNÍQUESE Y PUBLÍQUESE

ANTONIO RICARDO ZOPFI RUBIO
Director General(e)
Instituto Nacional de Salud del Niño – San Borja

ARZR/EDVH
Cc.
DA
UGC
USDT
UAJ
UTI
Archivo