

San Borja, 03 de Febrero de 2020

VISTO:

El Expediente SDI-SU20190000358 sobre la aprobación del formato de “Consentimiento Informado para la Realización de Exámenes Especiales Contrastados”, 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, con Informe Técnico de Consentimiento Informado de Estudios Especiales Contrastados CI - 006/INSN-SB/USDT-SUSD-SDI –V.01, el Director del Servicio de Diagnóstico por Imágenes, señala que ha concluido con la elaboración del Consentimiento Informado de Estudios Especiales Contrastados, y que es presentado por la Unidad de Soporte al Diagnóstico y Tratamiento / Sub Unidad de Soporte al Diagnóstico/, específicamente del Servicio de Diagnóstico por Imágenes, para su aprobación;

Que, mediante Informe N° 361-2019-SDI-SUSD-USDT-INSNSB, el Servicio de Diagnóstico por Imágenes, remite a la Sub Unidad de Soporte al Diagnóstico, el Consentimiento Informado e Informe Técnico del procedimiento de Estudios Especiales Contrastados, de acuerdo a los formatos enviados por el área de Gestión de Calidad para su debida aprobación y Resolución Directoral;

Que, mediante Nota Informativa N° 16-2019-SDI-SUSD-USDT-INSNSB, el Servicio de Diagnóstico por Imágenes, remite a la Sub Unidad de Soporte al Diagnóstico el formato de Consentimiento Informado, e Informe Técnico de Estudios Especiales Contrastados de acuerdo a los formatos enviados por el área de Gestión de Calidad;

Que, mediante Informe N° 1547-2019-SUSD-USDT-INSNSB, la Sub Unidad de Soporte al Diagnóstico, informa a la Dirección Ejecutiva de la Unidad de Soporte al Diagnóstico y Tratamiento, que es necesaria la aprobación del Consentimiento Informado, por ser un documento técnico para cumplir con las normativas vigentes, y además recomienda derivar el expediente a la Unidad de Calidad para su respectiva aprobación;

Que, mediante Memorando N° 293-2019-USDT-INSNSB, la Unidad de Soporte al Diagnóstico y Tratamiento, remite a la Unidad de Gestión de la Calidad, el proyecto de Consentimiento Informado, e Informe Técnico del procedimiento de estudios especiales contrastados del servicio de diagnóstico por imágenes con la finalidad de la respectiva evaluación y posterior aprobación.

Que, mediante Informe N° 06-2020-UGC-INSNSB, informa a la Unidad de Gestión de la Calidad, que la Unidad de Soporte al Diagnóstico y Tratamiento 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, para la aprobación del formato de “Consentimiento Informado para la realización de Exámenes Especiales Contrastados”. Además recomienda que con la finalidad de “contar con un documento en el cual se registre la autorización por parte del padre, madre y/o representante legal de nuestros pacientes para la realización de Exámenes Especiales Contrastados”, se otorga Opinión Favorable al formato de “Consentimiento Informado para la realización de Exámenes Especiales Contrastados” presentada por la Sub Unidad de Soporte al Diagnóstico;

Que, mediante Informe N° 11-2020-UGC-INSNSB, la Unidad de Gestión de la Calidad, solicita a Dirección General del Instituto Nacional de Salud del Niño - San Borja, la aprobación mediante Resolución Directoral, del “Consentimiento Informado para la Realización de Exámenes Especiales Contrastados”, elaborado por el Servicio de Diagnóstico por Imágenes, el mismo que cuenta con opinión favorable de la Unidad de Soporte al Diagnóstico y Tratamiento, la Sub Unidad de Soporte al Diagnóstico, y la Unidad de Gestión de la Calidad, para ello adjunta el informe técnico;

Que, mediante Informe Legal N° 000037-2020-UAJ-INSN-SB, la Jefa de Oficina de la Unidad de Asesoría Jurídica, recomienda aprobar mediante acto resolutivo, el formato de “Consentimiento Informado para la Realización de Exámenes Especiales Contrastados”, elaborado por el Servicio de Diagnóstico por Imágenes del Instituto Nacional de Salud del Niño - San Borja, pues cuenta con las opiniones favorables de la Unidad de Gestión de Calidad, la Unidad de Soporte al Diagnóstico y Tratamiento, y la Sub Unidad de Soporte al Diagnóstico;

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

Estando a lo dispuesto en la Ley General de Salud – Ley N° 26842, la Ley que Establece los Derechos de las Personas Usuarias de los Servicios de Salud – Ley N° 29414, su Reglamento aprobado mediante Decreto Supremo N° 027-2015-SA, en el Decreto Supremo N° 013-2006-SA., en la Resolución Ministerial N° 512-2014/MINSA, en la Resolución Directoral N° 123-2017/INSN-SB, en la Resolución Directoral N° 007/2019/INSN-SB y, con la Resolución Viceministerial N° 001-2020-SA/DMV-PAS;

SE RESUELVE:

ARTÍCULO 1º.- APROBAR el formato de “Consentimiento Informado para la Realización de Exámenes Especiales Contrastados”, elaborado por el Servicio de Diagnóstico por Imágenes, de la Sub Unidad de Soporte al Diagnóstico, que como anexo adjunto forma parte del presente acto resolutivo.

ARTÍCULO 2º.- ENCARGAR a la Sub Unidad de Soporte al Diagnóstico, la implementación del formato de “Consentimiento Informado para la Realización de Exámenes Especiales Contrastados”.

ARTICULO 3º.- ENCARGAR a la Unidad de Gestión de la Calidad, la evaluación y supervisión del uso del formato de “Consentimiento Informado para la Realización de Exámenes Especiales Contrastados” aprobado mediante el presente acto resolutivo.

ARTÍCULO 4º.- 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
USDT
UGC
UAJ
UTI
Archivo