

San Borja, 11 de Septiembre de 2020

VISTO:

El Expediente UDT00020200000276 sobre el “Consentimiento Informado para realización de implante de injerto renal en receptor pediátrico” de la Unidad de Donación y Trasplante; y,

CONSIDERANDO:

Que, el artículo I y artículo II del Título Preliminar de la Ley N° 26842 - Ley General de Salud, se establece que la salud es condición indispensable del desarrollo humano y medio fundamental para alcanzar el bienestar individual y colectivo, y que la protección de la salud es de interés público; por tanto es responsabilidad del Estado regularla, vigilarla y promoverla;

Que, el artículo 4 de la referida Ley, señala que *“Ninguna persona puede ser sometida a tratamiento médico o quirúrgico, sin su consentimiento previo o el de la persona llamada legalmente a darlo (...)”*. Asimismo, señala que *“El reglamento establece los casos y los requisitos de formalidad que deben observarse para que el consentimiento se considere válidamente emitido”*;

Que, el artículo 1 de la Ley N° 29414 - Ley que Establece los Derechos de las Personas Usuarias de los Servicios de Salud, dispone la modificación del artículo 15 de la Ley General de Salud - Ley N° 26842, cuyo numeral 15.4, literal a), señala 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 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 N° 29414, Ley que establece los Derechos de las Personas Usuarias de los Servicios de Salud, 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, 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; y, el artículo 60 señala que el establecimiento de salud contar con formatos de consentimiento informado que permitan registrar la autorización del paciente a ser sometido a tratamientos especiales, o pruebas riesgosas o intervenciones que lo puedan afectar psíquica o físicamente;

Que, el numeral 4.1 del acápite IV de la Norma Técnica de Salud para la Gestión de la Historia Clínica, define el 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 Memorando N°000042-2020-UDT-INSNSB, la Unidad de Donación y Trasplante, adjunta remite a la Unidad Gestión de la Calidad, el Consentimiento Informado para realización de implante de injerto renal en receptor pediátrico, para su revisión y aprobación; asimismo, adjunta el sustento técnico correspondiente;

Que, mediante Informe N°000193-2020-UGC-INSNSB, la Unidad Gestión de la Calidad, informó a la Dirección Adjunta, que se procedió con la revisión del Consentimiento Informado para realización de Implante de Injerto Renal en Receptor Pediátrico, elaborada por la Unidad de Donación y Trasplante, la misma que cuenta con opinión favorable mediante Informe N° 000187-2020-UGC-INSNSB, el cual hace suyo;

Que, con Informe N°000157-2020-DA-DG-INSNSB, la Dirección Adjunta informó a la Dirección General, que el “Consentimiento Informado para realización de Implante de Injerto Renal en Receptor Pediátrico” elaborado por la Unidad de Donación y Trasplante, cuenta con opinión favorable de la Unidad de Gestión de Calidad; elevando el documento con aprobación favorable para continuar con la formalización;

Que, el Informe Legal N°000097-2020-UAJ-INSN-SB, concluye que la aprobación del Consentimiento Informado para realización de implante de injerto renal en receptor pediátrico, elaborado por la Unidad de Donación y Trasplante, es concordante con el marco normativo vinculado a la materia; máxime, si cuenta con opinión favorable de la Dirección Adjunta y la Unidad Gestión de la Calidad;

Con el visto bueno de Dirección Adjunta, de la Unidad de Donación y Trasplante, de la Unidad de Gestión de la Calidad, y de la Unidad de Asesoría Jurídica;

De conformidad con lo dispuesto en la Ley N° 26842, Ley N° 29414, Decreto Supremo N° 027-2015-SA, Decreto Supremo N° 013-2006-SA, Resolución Ministerial N° 512-2014/MINSA modificado mediante la Resolución Directoral N° 123-2017/INSN-SB, Resolución Ministerial N° 302-2015/MINSA, Resolución Directoral N° 121/2018/INSN-SB y, con la Resolución Viceministerial N° 027-2020-SA/DVM-PAS;

SE RESUELVE:

ARTÍCULO 1°.- APROBAR el “Consentimiento Informado para Realización de Implante de Injerto Renal en Receptor Pediátrico”; que en anexo adjunto forma parte del presente acto resolutivo.

ARTÍCULO 2°.- ENCARGAR la implementación del Consentimiento aprobado en el artículo precedente, a la Unidad de Donación y Trasplante del Instituto Nacional del Niño – San Borja.

ARTÍCULO 3°.- ENCARGAR a la Unidad Gestión de la Calidad, la evaluación y supervisión del uso del “Consentimiento Informado para Realización de Implante de Injerto Renal en Receptor Pediátrico”, aprobado mediante el presente acto resolutivo.



ARTÍCULO 4°.- DISPONER que se realice la publicación de la presente Resolución en la página web de la Institución, conforme a las normas de Transparencia y Acceso a la Información Pública.

REGÍSTRESE, COMUNÍQUESE Y PUBLÍQUESE

ELIZABETH ZULEMA TOMAS GONZALES
Directora General
Instituto Nacional de Salud del Niño – San Borja

EZTG/RRG

DA
UDT
UAJ
UGC
UTI

