"Decenio de la Igualdad de oportunidades para mujeres y hombres" "Año de la Universalización de la Salud"

San Borja, 30 de Septiembre de 2020

VISTO:

El expediente N° SUAIEP-20200000132, sobre aprobación de Formato de "Consentimiento Informado para la Realización de Craneotomía para la Exéresis de Tumor Cerebral", del Instituto Nacional de Salud del Niño – San Borja; 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



"Decenio de la Igualdad de oportunidades para mujeres y hombres" "Año de la Universalización de la Salud"

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° 000090-2020-SUAIEPN-UAIE-INSNSB, la Sub Unidad de Atención Integral Especializada del Paciente de Neurocirugía, remite a la Unidad de Atención Integral Especializada, el formato debidamente visado denominado: Consentimiento informado para la realización de craneotomía para la exéresis de tumor cerebral, adjuntando el Informe Técnico que sustenta la finalidad y objetivo del documento propuesto.

Que, mediante Memorando Nº 000120-2020-UAIE-INSNSB, la Unidad de Atención Integral Especializada, remite opinión favorable para la aprobación del Consentimiento Informado para la realización de craneotomía para la exéresis de tumor cerebral; adjuntando el Formato debidamente visado;

Que, Mediante Informe N° 000089-2020-UGC-INSNSB, la médico especialista de la Unidad de Gestión de la Calidad, presenta sus conclusiones a la Jefatura de la Unidad de Gestión de la Calidad, sobre el Formato denominado "Consentimiento Informado para la realización de craneotomía para la exéresis de tumor cerebral", presentado por la Sub Unidad de Atención Integral Especializada del Paciente de Neurocirugía, e indica continuar con el proceso de aprobación del mencionado Consentimiento Informado.

Que, con Informe N° 000096-2020-UGC-INSNSB, la Unidad de Gestión de la Calidad, solicita a la Dirección General la aprobación mediante Resolución Directoral del "Consentimiento Informado para la realización de craneotomía para la exéresis de tumor cerebral", elaborado por la Sub Unidad de Atención Integral Especializada del Paciente de Neurocirugía el cual cuenta con la opinión favorable de la Unidad de Atención Integral Especializada y el de la Unidad de Gestión de la Calidad, debidamente visado;

Que, mediante Memorándum N° 000216-2020-DG-INSNSB, la Dirección General, requiere opinión legal a la Unidad de Asesoría Jurídica, respecto del formato de "Consentimiento Informado para la realización de craneotomía para la exéresis de tumor cerebral", y de corresponder se emita el acto resolutivo;

Que, mediante Informe Legal N° 000274-2020-UAJ-INSN-SB, el Jefe de Oficina de la Unidad de Asesoría Jurídica opina que resulta viable legalmente la aprobación del Formato de "Consentimiento Informado para la Realización de Craneotomía para la Exéresis de Tumor Cerebral", propuesto por la Sub Unidad de Atención Integral Especializada del Paciente de Neurocirugía, del Instituto Nacional de Salud del Niño de San Borja;

Con el visto bueno del Director Adjunto, del Director Ejecutivo de la Unidad de Atención Integral Especializada, del Jefe de la Unidad de Gestión de la Calidad y del Jefe de Oficina de la Unidad de Asesoría Jurídica; y,

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° 0027-2020-SA/DMV-PAS



"Decenio de la Igualdad de oportunidades para mujeres y hombres" "Año de la Universalización de la Salud"

SE RESUELVE:

ARTÍCULO 1°.- APROBAR el Formato de "Consentimiento Informado para la Realización de Craneotomía para la Exéresis de Tumor Cerebral", presentada por la Dirección Ejecutiva de la Unidad de Atención Integral Especializada, que como anexo adjunto, forma parte integrante del presente acto resolutivo.

ARTÍCULO 2°.- ENCARGAR a la Sub Unidad de Atención Integral Especializada del Paciente de Neurocirugía, la implementación del formato de "Consentimiento Informado para la Realización de Craneotomía para la Exéresis de Tumor Cerebral".

ARTICULO 3°.- ENCARGAR a la Unidad de Gestión de la Calidad, la evaluación y Supervisión del uso del formato de "Consentimiento Informado para la Realización de Craneotomía para la Exéresis de Tumor Cerebral", aprobado mediante el presente acto resolutivo.

ARTICULO 4°.- DISPONER 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 UAIE UGC UAJ UTI

