

San Borja, 21 de Octubre de 2020

VISTO:

El Expediente **SUAIEP20200000776** sobre la aprobación de la “Guía de Procedimiento para Remoción de Implante Profundo” y Formato de “Consentimiento Informado del Procedimiento de Remoción de Implante Profundo”, 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 y modificado mediante Resolución Directoral N° 123-2017/INSN-SB, 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 artículo I y artículo II de la Ley General de Salud – Ley N° 26842 prescriben que la salud es condición indispensable del desarrollo humano y medio fundamental para alcanzar el bienestar individual y colectivo, siendo que la protección de la salud es de interés público y por tanto es responsabilidad del Estado regularla, vigilarla y promoverla;

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, el 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 5° del Reglamento de Establecimientos de Salud y Médicos de Apoyo, aprobado mediante el Decreto Supremo N° 013-2006-SA, establece que los establecimientos de salud y servicios médicos de apoyo deben contar, en cada área, unidad o servicio, con manuales de procedimientos, guías de práctica clínica referidos a la atención de los pacientes, personal, suministros, mantenimiento, seguridad, y otros que sean necesarios, según sea el caso;

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 inciso s) del Artículo 37° del Reglamento de Establecimientos de Salud y Servicios Médicos de Apoyo, aprobado mediante el Decreto Supremo N° 013-2006-SA, establece que al Director Médico le corresponde disponer la elaboración del Reglamento interno, de las guías de práctica clínica y de los manuales de procedimientos dispuestos en el Artículo 5° del citado Reglamento;

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, el inciso b) del numeral II.4.1 del Manual de Operaciones del INSN-SB, aprobado mediante la Resolución Ministerial N° 512-2014/MINSA, modificado mediante Resolución Directoral N° 123-2017/INSN-SB, establece que como parte de sus funciones, la Unidad de Atención Integral Especializada, se encuentra facultado de elaborar y proponer, en coordinación con la instancia correspondiente, las políticas, normas, guías técnicas, en el campo de su especialidad, así como efectuar su aplicación, monitoreo y evaluación de su cumplimiento;

Que, mediante Resolución Directoral N° 007/2019/INSN-SB, se resuelve aprobar el Manual de Procedimientos denominado “Proceso de Gestión de la Calidad MPP-GC-PE.02” del Instituto Nacional de Salud del Niño - San Borja, que tiene por objetivo estandarizar las actividades necesarias para el adecuado desempeño del Proceso PE 02. Gestión de la Calidad, cuyo objetivo es garantizar la seguridad y satisfacción de los pacientes a través de la mejora continua institucional. Con tal finalidad, mediante el Anexo 3 del Manual de Procedimientos “Proceso de Gestión de la Calidad MPP-GC-PE.02”, se establece la estructura de la Guía de Procedimiento;

Que, de acuerdo con la Directiva Administrativa N° 001-INSN-SB/2018/UPP “Disposiciones para regular la Formulación, Aprobación y Difusión de Documentos Normativos Institucionales”, aprobada mediante Resolución Directoral N° 121-2018-INSN-SB, el área de asesoramiento técnico para la elaboración, que apoya a la unidad orgánica que elabora la propuesta de la guía de procedimiento es la Unidad de Gestión de la Calidad, así como también de administrar la tabla maestra y mantener los originales de los documentos normativos asistenciales;

Que, mediante Informe N° 000527-2020-SUAIEPEQ-UAIE-INSNSB, la Sub Unidad de Atención Integral Especializada de Especialidades Quirúrgicas remite al Director Ejecutivo de la Unidad de Atención Integral Especializada el proyecto de la “Guía de Procedimiento para Remoción de Implante Profundo” y proyecto del formato de “Consentimiento Informado del Procedimiento de Remoción de Implante Profundo”, elaborado por la Sub Unidad de Atención Integral Especializada de Especialidades Quirúrgicas - Cirugía de Cabeza Cuello y Maxilofacial, con el sustento técnico necesario para su aprobación, tomando en cuenta que su



finalidad es contribuir a la calidad y seguridad del paciente pediátrico que tiene un implante profundo a nivel óseo para su remoción quirúrgica en el Instituto Nacional de Salud del Niño San Borja;

Que, mediante Memorando N° 000405-2020-UAIE-INSNSB, la Unidad de Atención Integral Especializada informa a la Unidad de Gestión de la Calidad de su opinión favorable del contenido del proyecto de la “Guía de Procedimiento para Remoción de Implante Profundo” y proyecto del formato de “Consentimiento Informado del Procedimiento de Remoción de Implante Profundo”, elaborado por la Sub Unidad de Atención Integral Especializada de Especialidades Quirúrgicas - Cirugía de Cabeza Cuello y Maxilofacial, solicitando las gestiones correspondientes para su aprobación;

Que, mediante Memorando N° 000370-2020-UGC-INSNSB, la Unidad de Gestión de la Calidad informa a la Unidad de Asesoría Jurídica, acerca de la revisión de la propuesta al documento “Guía de Procedimiento para Remoción de Implante Profundo” y proyecto del formato de “Consentimiento Informado del Procedimiento de Remoción de Implante Profundo”, elaborado por la Sub Unidad de Atención Integral Especializada de Especialidades Quirúrgicas - Cirugía de Cabeza Cuello y Maxilofacial, precisando que cuenta con su opinión favorable, en razón de lo expuesto en el Informe Técnico N° 0046-2020-CHN-UGC-INSNSB, que manifiesta acerca del cumplimiento de los requisitos establecidos en la normatividad vigente, así como también en lo establecido en el 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 Legal N° 000334-2020-UAJ-INSN-SB, la Unidad de Asesoría Jurídica emite opinión legal favorable para la aprobación mediante acto resolutivo de la “Guía de Procedimiento para Remoción de Implante Profundo” y el formato de “Consentimiento Informado del Procedimiento de Remoción de Implante Profundo”;

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

Estando a lo dispuesto en la Ley General de Salud – Ley N° 26842, el Reglamento de Establecimientos de Salud y Servicios Médicos de Apoyo, aprobado mediante 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° 121-2018-INSN-SB en la Resolución Directoral N° 007/2019/INSN-SB y, en la Resolución Viceministerial N° 027-2020-SA/DVM-PAS;

SE RESUELVE:

ARTÍCULO 1°.- APROBAR la “Guía de Procedimiento para Remoción de Implante Profundo” de la Sub Unidad de Atención Integral Especializada del Paciente de Especialidades Quirúrgicas - Cirugía de Cabeza Cuello y Maxilofacial de la Unidad de Atención Integral Especializada, que como anexo adjunto forma parte del presente acto resolutivo.

ARTÍCULO 2°.- APROBAR el formato de “Consentimiento Informado del Procedimiento de Remoción de Implante Profundo”, de la Sub Unidad de Atención Integral Especializada del Paciente de Especialidades Quirúrgicas - Cirugía de Cabeza Cuello y Maxilofacial de la Unidad de Atención Integral Especializada que como anexo adjunto forma parte del presente acto resolutivo.



ARTICULO 3°.- ENCARGAR a la Unidad de Atención Integral Especializada y Sub Unidad de Atención Integral Especializada de Especialidades Quirúrgicas - Cirugía de Cabeza Cuello y Maxilofacial, la implementación de la “Guía de Procedimiento para Remoción de Implante Profundo” y formato de “Consentimiento Informado del Procedimiento de Remoción de Implante Profundo”.

ARTICULO 4°.- ENCARGAR a la Unidad de Gestión de la Calidad, la evaluación de cumplimiento de la “Guía de Procedimiento para Remoción de Implante Profundo” y formato de “Consentimiento Informado del Procedimiento de Remoción de Implante Profundo”.

ARTÍCULO 5°.- ENCARGAR a la Unidad de Tecnología de la Información, la publicación de la presente Resolución, 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
CC.
DA
UAIE
UGC
UAIJ
UTI
Archivo

