

San Borja, 23 de Octubre de 2020

VISTOS:

El Expediente **SUAIEP20200000559** sobre aprobación del formato de “Consentimiento Informado para la realización de Biopsia de Ganglio Linfático”, 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 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 Usuaras 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 Usuaras 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 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, el Manual incluye la ficha de descripción del procedimiento para la aprobación de los formatos del consentimiento informado para las unidades y subunidades asistenciales del INSN SB;

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-INSNSB, el área de asesoramiento técnico que apoya a la unidad orgánica que elabora guías de procedimiento asistencial, tales como el formato de consentimiento informado, es la Unidad de Gestión de la Calidad, que administra la tabla maestra y mantiene los originales de los documentos normativos asistenciales;

Que, mediante Informe N° 000377-2020-SUAIEPEQ-UAIE-INSNSB, la Sub Unidad de Atención Integral Especializada del Paciente de Especialidades Quirúrgicas-Cirugía de Cabeza, Cuello y Maxilofacial remite a la Unidad de Atención Integral Especializada su propuesta de elaboración del “Consentimiento Informado para la Realización de Biopsia de Ganglio Linfático”, la misma que cuenta con el visto bueno de su jefatura y el sustento técnico para su aprobación;

Que, mediante Memorando N° 000260-2020-UAIE-INSNSB, la Unidad de Atención Integral Especializada informa a la Unidad de Gestión de la Calidad, de su opinión favorable sobre el contenido de la propuesta de elaboración del “Consentimiento Informado para la Realización de Biopsia de Ganglio Linfático”, elaborado por la Sub Unidad de Atención Integral Especializada del Paciente de Especialidades Quirúrgicas-Cirugía de Cabeza, Cuello y Maxilofacial;

Que, mediante Memorando N° 00303-2020-UGC-INSNSB, la Unidad de Gestión de la Calidad informa a la Unidad de Asesoría Jurídica, de su opinión favorable sobre el contenido de la propuesta de elaboración del “Consentimiento Informado para la Realización de Biopsia de Ganglio Linfático”, elaborado por la Sub Unidad de Atención Integral Especializada del Paciente de Especialidades Quirúrgicas-Cirugía de Cabeza, Cuello y Maxilofacial, en razón de lo expuesto en el Informe N° 207-2020-UGC-INSNSB que manifiesta acerca del cumplimiento de los requisitos establecidos en la normatividad vigente, así como 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 para su aprobación por el Titular de la Entidad;

Que, mediante Informe Legal N° 000341-2020-UAJ-INSN-SB, el Jefe de la Unidad de Asesoría Jurídica informa a la Dirección General de la Entidad, de su opinión favorable de aprobar mediante acto resolutivo, la propuesta de elaboración del “Consentimiento Informado para la Realización de Biopsia de Ganglio Linfático”, elaborado por la Sub Unidad de Atención Integral Especializada del Paciente de Especialidades Quirúrgicas-Cirugía de Cabeza, Cuello y Maxilofacial;

Con el visto bueno del Director Adjunto, del Director Ejecutivo de la Unidad de Atención Integral Especializada, de la Jefe 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-INSNSB 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 el formato de “Consentimiento Informado para la Realización de Biopsia de Ganglio Linfático”, 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°.- ENCARGAR a 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, la implementación del formato de “Consentimiento Informado para la Realización de Biopsia de Ganglio Linfático”.

ARTÍCULO 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 Biopsia de Ganglio Linfático”, 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

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

EZTG/RRG
Cc.
DA
UAIE
UGC
UAJ
UTI

