

San Borja, 09 de Noviembre de 2020

VISTOS:

El Expediente N° **SGAST-20200000031** sobre la aprobación del formato de “Consentimiento Informado para el Procedimiento de Colocación de Sonda Transpilórica para Nutrición Enteral”, 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, mediante Nota Informativa N° 000070-2020-SGAST-SUAIEPSE-UAIE-INSNSB, la Sub Unidad de Atención Integral Especializada Pediátrica y Sub Especialidades - Gastroenterología Pediátrica, remite el *"Consentimiento Informado para el Procedimiento de Colocación de Sonda Transpilórica para Nutrición Enteral"* e Informe Técnico de acuerdo a los formatos enviados por el área de Gestión de la Calidad, para su debida aprobación y Resolución Directoral;

Que, mediante Informe N° 000566-2020-SUAIEPSE-UAIE-INSNSB, la Sub Unidad de Atención Integral Especializada Pediátrica y Sub Especialidades, informa a la Dirección Ejecutiva de la Unidad de Atención Integral Especializada, que es necesaria la aprobación del *"Consentimiento Informado para el Procedimiento de Colocación de Sonda Transpilórica para Nutrición Enteral"*, por ser un documento técnico para cumplir con las normativas vigentes, recomendando la finalidad de realizar los trámites correspondientes para su aprobación con Resolución Directoral;

Que, mediante Memorando N° 000262-2020-UAIE-INSNSB, la Unidad de Atención Integral Especializada, remite a la Unidad de Gestión de la Calidad, el proyecto de *"Consentimiento Informado para el Procedimiento de Colocación de Sonda Transpilórica para Nutrición Enteral"* e Informe Técnico con la finalidad de la respectiva evaluación y posterior aprobación.

Que, mediante Informe Técnico N° 0031-2020-CHN-UGC-INSNSB, la Médico Auditor informa a la Unidad de Gestión de la Calidad, que la Unidad de Atención Integral Especializada, ha cumplido con los requisitos establecidos por la normatividad vigente, la denominación de la Sub Unidad de Atención Integral Especializada Pediátrica y Sub Especialidades, de acuerdo a lo establecido por la Unidad de Planeamiento y Presupuesto, así como con lo establecido por el 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 el Procedimiento de Colocación de Sonda Transpilórica para Nutrición Enteral"*. Además recomienda que con la finalidad de contar con un formato de Consentimiento Informado que cumpla la normatividad ministerial e institucional, y que permita registrar la autorización del paciente pediátrico a ser sometido a dicho procedimiento, luego de recibir toda la información necesaria de acuerdo a Ley, se otorgue Opinión Favorable al formato de *"Consentimiento Informado para el Procedimiento de Colocación de Sonda Transpilórica para Nutrición Enteral"* presentado por la Unidad de Atención Integral y la Sub Unidad de Atención Integral Especializada Pediátrica y Sub Especialidades - Gastroenterología Pediátrica;

Que, mediante Memorando N° 000348-2020-UGC-INSNSB, la Unidad de Gestión de la Calidad, remite a la Unidad de Asesoría Jurídica el *"Consentimiento Informado para el Procedimiento de Colocación de Sonda Transpilórica para Nutrición Enteral"*, elaborada por la Sub Unidad de Atención Integral Especializada Pediátrica y Sub Especialidades - Gastroenterología Pediátrica, para su revisión en el marco de su competencia y posterior aprobación con Resolución Directoral, el mismo que cuenta con opinión favorable de la Unidad de Atención Integral Especializada, la Sub Unidad de Atención Integral Especializada Pediátrica y Sub Especialidades, y la Unidad de Gestión de la Calidad, para ello adjunta el informe técnico;



Que, mediante Informe Legal N° 000298-2020-UAJ-INSN-SB, el Jefe de la Unidad de Asesoría Jurídica, recomienda aprobar mediante acto resolutivo, el formato de *“Consentimiento Informado para el Procedimiento de Colocación de Sonda Transpilórica para Nutrición Enteral”*, pues cuenta con las opiniones favorables de la Unidad de Gestión de la Calidad, de la Unidad de Atención Integral Especializada y de la Sub Unidad de Atención Integral Especializada Pediátrica y Sub Especialidades - Gastroenterología Pediátrica;

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, 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° 027-2020-SA/DVM-PAS;

SE RESUELVE:

ARTÍCULO 1°.- APROBAR el formato de *“Consentimiento Informado para el Procedimiento de Colocación de Sonda Transpilórica para Nutrición Enteral”*, elaborado por la Sub Unidad de Atención Integral Especializada Pediátrica y Sub Especialidades - Gastroenterología Pediátrica que como anexo adjunto forma parte del presente acto resolutivo.

ARTÍCULO 2°.- ENCARGAR a la Unidad de Atención Integral Especializada y la Sub Unidad de Atención Integral Especializada Pediátrica y Sub Especialidades - Gastroenterología Pediátrica, la implementación del formato de *“Consentimiento Informado para el Procedimiento de Colocación de Sonda Transpilórica para Nutrición Enteral”*.

ARTÍCULO 3°.- ENCARGAR a la Unidad de Gestión de la Calidad, la evaluación y supervisión del uso del formato de *“Consentimiento Informado para el Procedimiento de Colocación de Sonda Transpilórica para Nutrición Enteral”*, aprobado mediante el presente acto resolutivo.

ARTÍCULO 4°.- DISPONER 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/RGR
Cc.
DA
UAIE
UGC
UAJ
UTI

