

San Borja, 20 de Noviembre de 2020

**VISTO:**

El Expediente N° SGE-SU20200000145, sobre aprobación de “Guía de Procedimiento y formato de Consentimiento Informado: Panel Customizado de Secuenciamiento de Nueva Generación (NGS) para la Detección de Mutaciones Germinales relacionadas a Leucemias”, elaborados por la Sub Unidad de Soporte al Diagnóstico - Genética de la Unidad de Soporte al Diagnóstico y Tratamiento; y,

**CONSIDERANDO:**

Que, el artículo I y 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, siendo que la protección de la salud es de interés público y por tanto es responsabilidad del Estado regularla, vigilarla y promoverla;

Que, el 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. En tal sentido el inciso s) del artículo 37° del citado Reglamento, establece que corresponde al Director Médico disponer la elaboración del Reglamento Interno, de las guías de práctica clínica y de los manuales de procedimientos referidos a la atención de los pacientes, personal, suministros, mantenimiento, seguridad, y otros que sean necesarios;

Que, el numeral 5.2 del documento denominado "Normas para la Elaboración de Documentos Normativos del Ministerio de Salud", aprobado mediante la Resolución Ministerial N° 850-2016/MINSA, define al Documento Normativo del Ministerio de Salud, a todo aquel documento oficial que tiene por objetivo transmitir información estandarizada y aprobada sobre aspectos técnicos, sean estos asistenciales, sanitarios y/o administrativos, relacionados al ámbito del Sector Salud, en cumplimiento de sus objetivos. Estas normas tienen el objetivo de facilitar el adecuado y correcto desarrollo de funciones, procesos, procedimientos y/o actividades, en los diferentes niveles y según correspondan;

Que, el numeral 5.4 del dispositivo mencionado en el párrafo precedente, establece que dentro de los documentos Normativos, se encuentra la Guía Técnica o Manual, que es la que regulan procesos y/o procedimientos;

Que, el numeral 6.1.3 del cuerpo normativo antes citado, señala la Guía Técnica (Manual) “Es el Documento Normativo del Ministerio de Salud, con el que se define por escrito y de manera detallada el desarrollo de determinados procesos, procedimientos y actividades administrativas, asistenciales o sanitarias. En ella se establecen procedimientos, metodologías instrucciones o indicaciones que permite al operador seguir un determinado recorrido, orientándolo al cumplimiento del objeto de un proceso y al desarrollo de una buena práctica. Las Guías Técnicas pueden ser del campo administrativo, asistencial o sanitario, cuando se aboca al diagnóstico o tratamiento de un problema clínico recibe el nombre de Guía de Práctica Clínica (GPC)”;



Que, el numeral 5.7 de las Disposiciones Generales de la “Norma Técnica de Salud para la Elaboración y Uso de Guías de Práctica Clínica del Ministerio de Salud” aprobado mediante Resolución Ministerial N° 302-2015/MINSA, indica que los establecimientos de II y III Nivel de atención públicos y privados están obligados a disponer, implementar y aplicar el uso de Guías referidas a las patologías de mayor demanda en su perfil epidemiológico;

Que, el artículo 57 del Reglamento de Establecimientos de Salud y Servicios Médicos de Apoyo”, aprobado mediante Decreto Supremo N°013-2006-SA, indica que es obligación de los establecimientos de salud contar con documentos técnicos normativos y guías de práctica clínicas;

Que, el numeral f) del artículo 16 de la NTS N°139-MINSA/2018/DGAIN “Norma Técnica de Salud para la Gestión de la Historia Clínica”, aprobada mediante Resolución Ministerial N° 214-2018/MINSA, señala que: (...) “Cuando el paciente reciba cuidados paliativos. Toda persona debe ser informada por el médico tratante sobre su derecho a negarse a recibir o continuar el tratamiento y a que se le expliquen las consecuencias de esa negativa. El médico tratante debe registrar en la historia clínica del paciente que lo informó sobre este derecho, las consecuencias de su decisión, así como su aceptación o negativa en relación con el tratamiento, consignando además la firma o huella digital del paciente o de su representante, según corresponda;

Que, mediante Memorando N° 000470-2020-USDT-INSNSB, la Unidad de Soporte al Diagnóstico y Tratamiento remite a la Unidad de Gestión de la Calidad, la “Guía de Procedimiento y formato de Consentimiento Informado: Panel Customizado de Secuenciamiento de Nueva Generación (NGS) para la Detección de Mutaciones Germinales relacionadas a Leucemias”, señalando que la referida Guía tiene como finalidad “Contribuir con la mejora continua de los servicios de salud del INSN-SB, garantizando la correcta ejecución de acuerdo a estándares internacionales, del procedimiento para detectar las diferentes mutaciones en genes en línea germinal de leucemias, con enfoque en pacientes de edad pediátrica”;

Que, con Memorando e Informe N° 000455-2020-UGC-INSNSB y N° 0002-2020-FRC-UGC-INSNSB, respectivamente, la Unidad de Gestión de la Calidad concluye que la Unidad de Soporte al Diagnóstico y Tratamiento ha cumplido con los requisitos establecidos por la normatividad vigente, así como los establecidos 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 de la “Guía de Procedimiento y formato de Consentimiento Informado: Panel Customizado de Secuenciamiento de Nueva Generación (NGS) para la Detección de Mutaciones Germinales relacionadas a Leucemias”, solicitando a la Unidad de Asesoría Jurídica, la continuación de los trámites para su aprobación mediante Resolución Directoral;

Que, mediante Informe Legal N° 00386-2020-UAJ-INSN-SB, el Jefe de la Oficina de la Unidad de Asesoría Jurídica, emite opinión favorable para la aprobación de la “Guía de Procedimiento y formato de Consentimiento Informado: Panel Customizado de Secuenciamiento de Nueva Generación (NGS) para la Detección de Mutaciones Germinales relacionadas a Leucemias”; por considerar que los citados documentos cumplen con las disposiciones normativas establecidas en el marco legal vigente;

Con el visto bueno del Director Adjunto, del Director Ejecutivo de la Unidad de Soporte al Diagnóstico y Tratamiento, de la Jefe de la Unidad de Gestión de la Calidad y del Jefe de Oficina de la Unidad de Asesoría Jurídica;



Estando a lo dispuesto en la Ley General de Salud - Ley N° 26842, el Decreto Supremo N° 013-2006-SA, la Resolución Ministerial N° 302-2015/MINSA, la Resolución Ministerial N° 850-2016/MINSA, la Resolución Ministerial N° 512 – 2014/MINSA, la Resolución Directoral N° 121-2018/INSN-SB, la Resolución Directoral N° 007/2019/INSN-SB, y la Resolución Viceministerial N° 027-2020-SA/DVM-PAS;

**SE RESUELVE:**

**ARTÍCULO 1°.- APROBAR** la “Guía de Procedimiento y formato de Consentimiento Informado: Panel Customizado de Secuenciamiento de Nueva Generación (NGS) para la Detección de Mutaciones Germinales relacionadas a Leucemias”, que en anexo adjunto forman parte del presente acto resolutivo.

**ARTÍCULO 2°.- ENCARGAR** a la Unidad de Soporte al Diagnóstico y Tratamiento y a la Sub Unidad de Soporte al Diagnóstico - Genética, la implementación de la “Guía de Procedimiento y formato de Consentimiento Informado: Panel Customizado de Secuenciamiento de Nueva Generación (NGS) para la Detección de Mutaciones Germinales relacionadas a Leucemias”, aprobadas en el artículo 1° del presente acto resolutivo.

**ARTÍCULO 3°.- ENCARGAR** a la Unidad de Gestión de la Calidad, la evaluación del cumplimiento de la “Guía de Procedimiento y formato de Consentimiento Informado: Panel Customizado de Secuenciamiento de Nueva Generación (NGS) para la Detección de Mutaciones Germinales relacionadas a Leucemias”, aprobada en el artículo 1° del 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  
Cc.  
DA  
USDT  
UGC  
UAI  
UTI  
Archivo

