

"Decenio de las Personas con Discapacidad en el Perú"
"Año de la consolidación del Mar de Grau"



RESOLUCION DIRECTORAL

VISTO:

Lima,

25 MAYO 2016

El expediente N° 16-008244-001-INSNSB, sobre aprobación de los formatos de Consentimiento Informado para Nefrectomía para Trasplante Renal con Donante Vivo Relacionado; y,

CONSIDERANDO:

Que, el artículo 4° de la Ley N° 26842, Ley General de Salud, establece 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";

Que, el artículo 8° de la precitada norma, establece que "Toda persona tiene derecho a recibir órganos o tejidos de seres humanos vivos de cadáveres o de animales para conservar su vida o recuperar su salud. Puede, así mismo, disponer a título gratuito de sus órganos y tejidos con fines de trasplante, injerto o transfusión, siempre que ello no ocasione grave perjuicio a su salud o comprometa su vida. La disposición de órganos y tejidos de seres humanos vivos está sujeta a consentimiento expreso y escrito del donante. Los representantes de los incapaces, comprendidos dentro de los alcances del Artículo 4 de esta ley, carecen de capacidad legal para otorgarlo";

Que, el numeral 3 del artículo 10° de la Ley N° 28189, Ley General de Donación y Trasplante de Órganos y/o Tejidos Humanos, establece como requisito y condición del donante vivo de órganos y/o tejidos no regenerables "Ser informado previamente de las consecuencias previsibles de su decisión";

Que, en el literal c) del artículo 29° del Reglamento de la Ley N° 28189, Ley General de Donación y Trasplante de Órganos y/o Tejidos Humanos, aprobado con Decreto Supremo N° 014-2005-SA, se establece como requisito del donante vivo de órganos "Contar con el Consentimiento Informado, el cual deberá ser firmado, conjuntamente con un testigo y el médico tratante, (...)";

Que, el inciso a) del artículo 37° del Decreto Supremo N° 013-2006-SA, que aprobó el Reglamento de Establecimientos de Salud y Servicios de Apoyo, establece 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, en el segundo párrafo del artículo 24° del Reglamento de la Ley N° 29414, Ley que establece los derechos de las personas usuarias de los servicios de salud, aprobado



con Decreto Supremo N° 027-2015-SA, se establece 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, mediante el literal b) del acápite II.4.5 del Manual de Operaciones del Instituto Nacional de Salud del Niño – San Borja, aprobado por Resolución Ministerial N° 512-2014/MINSA del 07 de julio de 2014, se establece que es función de la Unidad de Donación y Trasplantes el "Implementar, conforme a las Normas de la Autoridad Nacional de Salud, los principios y normas éticas y de las normas técnicas del proceso de obtención, donación, distribución y trasplante de órganos y tejidos";

Que, mediante la Nota Informativa N° 00318-2016-UGC-INSN-SB, de fecha 12 de mayo del 2016, la Jefa de Oficina de la Unidad de Gestión de la Calidad solicita a la Dirección General, la aprobación de los formatos de Consentimiento Informado de Nefrectomía para Trasplante Renal con Donante Vivo relacionado, el mismo que fue presentado por la Jefa de la Unidad de Donación y Trasplante, mediante Informe N° 013-2016-UDYT-INSN-SB, y que cuenta con opinión favorable de la Unidad de Gestión de la Calidad y de la Unidad de Donación y Trasplante;

Con el Visto bueno del Director Adjunto, de la Jefa de Departamento de la Unidad de Donación y Trasplante, de la Jefa de Oficina de la Unidad de Gestión de la Calidad; y, del Jefe de Oficina de la Unidad de Asesoría Jurídica;

Por estas consideraciones y de conformidad a lo dispuesto en la Ley N° 26842 Ley General de Salud, en la Ley N° 28189, Ley General de Donación y Trasplante de Órganos y/o Tejidos Humanos, en el Decreto Supremo N° 013-2006-SA, en el Decreto Supremo N° 027-2015-SA, en la Resolución Ministerial N° 090-2013/MINSA, en la Resolución Ministerial N° 512-2014/MINSA; y, en la Resolución Jefatural N° 340-2015/IGSS;

SE RESUELVE:

ARTÍCULO 1°.- Aprobar los formatos de Consentimiento Informado para Nefrectomía para Trasplante Renal con Donante Vivo Relacionado; el mismo que como anexo forma parte de la presente Resolución.

ARTÍCULO 2°.- Encargar a la Unidad de Donación y Trasplante la implementación de los Formatos de Consentimiento Informado para Nefrectomía para Trasplante Renal con Donante Vivo Relacionado.

ARTÍCULO 3°.- Encargar a la Unidad de Gestión de la Calidad, la evaluación y supervisión del uso de los formatos aprobados con la presente resolución.

ARTÍCULO 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



EZTG/JCRG/kfb

Distribución

- () Titular
- () Director Adjunto
- () Unidad de Donación y Trasplante
- () Unidad de Gestión de la Calidad
- () Unidad de Asesoría Jurídica
- () Archivo
- () Comunicaciones

Instituto Nacional de Salud del Niño
San Borja
Dra. Zulema Tómas González
DIRECTORA GENERAL



PERÚ

Ministerio
de Salud

Instituto de Gestión
de Servicios de Salud

Instituto Nacional de Salud
del Niño – San Borja



CONSENTIMIENTO INFORMADO
NEFRECTOMÍA PARA TRASPLANTE RENAL CON DONANTE VIVO RELACIONADO
(Ley General de Salud N° 26842, RD N° -INSNSB-DG-2016)

Procedimiento: NEFRECTOMÍA PARA TRASPLANTE RENAL CON DONANTE VIVO RELACIONADO.

Objetivo del Procedimiento: Realizar el Trasplante de Riñón a su menor hijo(a) con Enfermedad Renal Crónica Estadio V ("Terminal") con donante vivo relacionado PADRE () MADRE ().

Descripción de Procedimiento: Usted se ha ofrecido voluntariamente a donar un riñón a un paciente con Enfermedad Renal Crónica Estadio V ("Terminal"). Antes de aceptarle como donante debemos someterle a una serie de pruebas para garantizar que usted no padece enfermedades transmisibles, que su salud es la adecuada, que sus riñones funcionan con normalidad y que es compatible con el receptor. Esta evaluación suele durar 4 o 5 semanas y puede incluir estudios con contraste y en algunos casos biopsia renal. Al finalizar el proceso usted se someterá a una nefrectomía.

Con anestesia general se realiza el procedimiento para desconectar el riñón IZQUIERDO () DERECHO () del árbol vascular y de la vejiga y realizar su posterior extracción. La duración del procedimiento es de 3-4 horas y la fase de recuperación de 3-4 días aproximadamente. El tiempo medio hasta la recuperación total oscila entre 3 y 5 semanas.

Alternativas: Continuar con el tratamiento de DIÁLISIS (diálisis peritoneal o hemodiálisis) a su menor hijo(a).

Consecuencias previsibles de su realización:

1. Quedar con un solo riñón, el mismo que suplirá la función del riñón extraído en pocos días.
2. Cicatrices, como resultado del Procedimiento Quirúrgico
3. Su calidad de vida no se verá afectada aunque deberá someterse a revisiones clínicas especializadas de por vida, para anticiparse a la aparición de posibles complicaciones.

Consecuencias previsibles de su no realización: Continuar con terapia de diálisis por Enfermedad Renal Crónica Estadio V ("Terminal") de su menor hijo(a).

Riesgos frecuentes:

- Derivados de incisiones: Dolor, infección, eventración, sensación de adormecimiento en la zona o en el muslo.

Riesgo poco frecuentes:

- Derivados de la nefrectomía: Hemorragias que pueden requerir transfusión de sangre o reintervención quirúrgica, infecciones, laceración de órganos cercanos (pulmon, asa intestinal).
- Derivados del postoperatorio: Infecciones respiratorias, embolismo pulmonar.
- En general la incidencia de las complicaciones referidas es baja (de 2-10 casos por cada 100 intervenciones) y la muerte por alguna de las complicaciones es inferior a un caso por cada 3.500 intervenciones.
- A pesar de la experiencia y de los resultados obtenidos hasta la actualidad por el grupo de trasplante renal de este centro, no se puede garantizar un resultado satisfactorio una vez realizado el trasplante.

Riesgos Personalizados: En caso de sufrir hipertensión arterial, obesidad o hiperuricemia puede retardarse la recuperación total de su función renal unos meses.

Pronóstico: Bueno. Mejor calidad de vida.

Recomendaciones: No subir de peso. Asistir a sus controles regularmente.





PERÚ

Ministerio
de SaludInstituto de Gestión
de Servicios de SaludInstituto Nacional de Salud
del Niño - San Borja

CONSENTIMIENTO INFORMADO
NEFRECTOMÍA PARA TRASPLANTE RENAL CON DONANTE VIVO RELACIONADO
 (Ley General de Salud N° 26842, RD N° -INSNSB-DG-2016)

Yo, de años de edad, con domicilio en , identificado con DNI () / Carnet de Extranjería () / Pasaporte () N° , Historia Clínica N° , con el Diagnóstico DONANTE DE RIÑÓN.

Declaro que el médico con CMP N° y RNE N° me ha informado amplia y completamente sobre el procedimiento que se me va a realizar, sobre sus ventajas y desventajas, así como de sus riesgos, complicaciones, precauciones y advertencias de cada uno de los tratamientos y medicamentos que se me administren y que conozco y asumo los riesgos y/o secuelas que pudieran derivarse de mi decisión.

Estoy satisfecho con la información recibida (detallada en la **Descripción del Procedimiento**), he podido formular todas las preguntas que he considerado conveniente, despejando todas las dudas presentadas.

También comprendo que, en cualquier momento y sin necesidad de dar ninguna explicación, puedo revocar el consentimiento que ahora presto.

Por tanto, luego de haber sido informado(a), acepto voluntariamente los riesgos y beneficios de la **NEFRECTOMÍA del RIÑÓN** por vía **LAPAROSCÓPICA** () **CONVENCIONAL** () con la información oportuna, completa, adecuada y precisa, yo voluntaria y libremente: **AUTORIZO** al equipo de la UNIDAD DE DONACIÓN Y TRASPLANTE, colaboradores o ayudantes seleccionados para la realización de la donación de un riñón para trasplante.

.....
 Firma del Paciente
 DNI:



HUELLA DIGITAL
 ÍNDICE DERECHO

.....
 Firma de Testigo
 DNI:

.....
 Firma de Médico Nefrólogo
 DNI:

.....
 Firma de Cirujano Trasplante
 DNI:

Lima, de 201

REVOCATORIA DEL CONSENTIMIENTO

Yo, de años de edad, con domicilio en , identificado con DNI () / Carnet de Extranjería () / Pasaporte () N° , Historia Clínica N° , no autorizo la realización de la **Nefrectomía**. Asumiendo las consecuencias que de ello puedan derivarse.

.....
 Firma del Paciente
 DNI:



HUELLA DIGITAL
 ÍNDICE DERECHO

.....
 Firma de Médico
 DNI:

Lima, de 201

