



Nº 120 -2017-INSN-DG

RESOLUCION DIRECTORAL

Lima, 12 de Abril

de 2017

VISTO:

El Expediente con Registro Nº OGC-1307-2016 y el Memorando Nº 1325-2016-OGC/INSN,

CONSIDERANDO:

Que, los numerales II y VI del Título Preliminar de la Ley Nº 26842, Ley General de Salud, establecen que la protección de la salud es de interés público y por tanto es responsabilidad del Estado regularla, vigilarla y promoverla, así como de promover las condiciones que garanticen una adecuada cobertura de prestaciones de salud a la población, en término socialmente aceptables de seguridad, oportunidad y calidad;

Que, el inciso h) del artículo 15º de la acotada Ley, prescribe que toda persona usuaria de los servicios de salud tiene derecho "a que se le comunique todo lo necesario para que pueda dar su consentimiento informado, previo a la aplicación de cualquier procedimiento o tratamiento, así como negarse a éste";

Que, de conformidad con el Artículo 12º del Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Salud del Niño, aprobado por Resolución Ministerial Nº 083-2010/MINSA, de fecha 04 de Febrero del año 2010, la Oficina de Gestión de la Calidad es el Órgano encargado de implementar Normas y proponer indicadores de calidad y desarrollo de actividades para la mejora continua de la Gestión de la Calidad en el Instituto Nacional de salud del Niño;

Que, mediante el documento del visto, la Oficina de Gestión de la Calidad ha propuesto la aprobación de la Guía Técnica: "Procedimiento para la Elaboración y Obtención del Consentimiento Informado", teniendo entre uno de sus objetivos estandarizar el procedimiento de obtención del consentimiento informado en los diferentes servicios del Instituto Nacional de Salud del Niño, que realicen procedimientos o intervenciones que podrían afectar física o psíquicamente al paciente;

Que, mediante Memorando Nº 1059-2016-DG/INSN, de fecha 12 de agosto del 2016, la Dirección General dispone la proyección de la Resolución Directoral que aprueba la Guía Técnica: "Procedimiento para la Elaboración y Obtención del Consentimiento Informado";

Estando a lo propuesto por la Oficina de Gestión de la Calidad;

Que, con el Visado de la Dirección Adjunta, de la Oficina de Gestión de la Calidad, Oficina de Asesoría Jurídica, y;

Que, de conformidad con lo dispuesto en la Ley Nº 26842, Ley General de Salud, en el Reglamento de Organización y Funciones, aprobado por Resolución Ministerial Nº 083- 2010/MINSA, y la Resolución Ministerial Nº 597-2006/MINSA que aprueba la NTS Nº 022- MINSA/DGSP, V.02: "Norma Técnica de Salud para la Gestión de la Historia Clínica";

SE RESUELVE:

Artículo Primero.- Aprobar la Guía Técnica: "Procedimiento para la Elaboración y Obtención del Consentimiento Informado", que consta de (09) folios y forma parte integrante de la presente Resolución Directoral.-----



Artículo Segundo.- Encargar a la Oficina de Gestión de la Calidad la difusión, implementación, y monitoreo de lo dispuesto en la citada Guía Técnica.-----

Artículo Tercero.- Encargar a la Oficina de Estadística e Informática, la publicación de la Guía Técnica: "Procedimiento para la Elaboración y Obtención del Consentimiento Informado", en la página Web del Instituto Nacional de Salud del Niño.-----



Regístrese y Comuníquese.

MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO
DR. ALFONSO JUAN TAPIA BALTISTA
DIRECTOR GENERAL
C.M.P. 1467 R.N.E. 4503

ATB/SPL
DISTRIBUCIÓN:

- () DG
- () DA
- () OEI
- () DEIDAT
- () DEIDAM
- () DEIDAC
- () DEAC
- () OGC
- () OAJ



PERU	MINISTERIO DE SALUD	INSTITUTO DE GESTIÓN DE SERVICIOS DE SALUD	INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO - BREÑA
CERTIFICO: Que la presente copia fotostática es exactamente igual al original que he tenido a la vista y que he devuelto en este mismo acto al interesado.			
08 MAY 2017			
Reg. N°		Lic. CARMEN LUCIA MARTÍNEZ ESPINOZA C.T.S.P. N° 19551 FEDATARIA	

0887

GUIA TÉCNICA

"PROCEDIMIENTO PARA LA ELABORACION Y OBTENCION DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO"



FINALIDAD

Estandarizar el proceso de Obtención del Consentimiento Informado en el Instituto Nacional de Salud del Niño, a fin de que se considere válidamente emitido, cumpliendo la normatividad vigente.

OBJETIVO

1. Estandarizar el procedimiento de obtención del consentimiento informado, en los diferentes servicios del Instituto Nacional de Salud del Niño, que realicen procedimientos o intervenciones que podrían afectar física o psíquicamente al paciente.
2. Estandarizar la estructura básica del Consentimiento Informado, de los procedimientos de diagnóstico y/o tratamiento clínico, de laboratorio, por imágenes, instrumental o quirúrgico, para que se realice siguiendo los criterios establecidos en la Resolución Ministerial N° 597-2006/MINSA, que aprueba la N.T.S. N° 022-MINSA/DGSP.V.02 "Norma Técnica de Salud para la Gestión de la Historia Clínica.
3. Orientar al correcto llenado del Formato de Consentimiento Informado, durante el proceso de atención de salud a los pacientes del Instituto Nacional de Salud del Niño.

ÁMBITO DE APLICACIÓN

La Guía Técnica: "Procedimiento para la Obtención del Consentimiento Informado", se aplica en todos los servicios que realicen procedimientos de diagnóstico y/o tratamiento clínico, laboratorio, por imágenes o quirúrgico que podrían afectar física o psíquicamente al paciente, y que por Norma Técnica deben tener un Consentimiento Informado previo.

PROCEDIMIENTO A ESTANDARIZAR

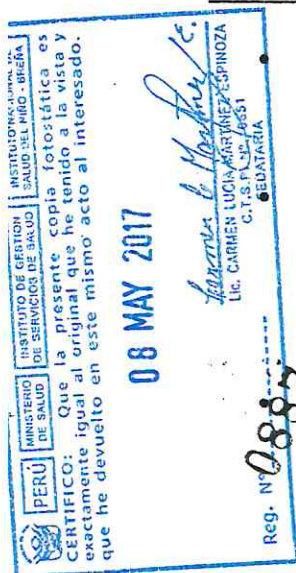
Obtención del Consentimiento Informado.

CONSIDERACIONES GENERALES

El presente documento establece el procedimiento y los requisitos de formalidad que deben observarse para que el consentimiento se considere válidamente emitido.

Toda persona tiene derecho a otorgar o negar su consentimiento, consignando su firma o huella digital de manera informada, libre y voluntaria, sin admitirse mecanismo alguno que distorsione o vicie su voluntad, por lo que de no cumplirse con estas condiciones se genera la nulidad del acto del consentimiento para el procedimiento o tratamiento de salud.

La negativa a recibir tratamiento médico o quirúrgico exime de responsabilidad al médico tratante y al establecimiento de salud.





- En caso que los representantes legales de los absolutamente incapaces relativamente incapaces, a que se refieren el artículo 43° y el numeral 1) del Artículo 44° del Código Civil, negaren su consentimiento para el tratamiento médico o quirúrgico de las personas a su cargo, el médico tratante o el establecimiento de salud, en su caso, debe comunicarlo a la autoridad judicial competente (Fiscalía de turno) para dejar expeditas las acciones a que hubiere lugar en salvaguarda de la vida y la salud de los mismos.
- El profesional de la salud que indica el procedimiento y/o tratamiento o cirugía, es el responsable de llevar a cabo el proceso de consulta para el Consentimiento Informado, debiendo garantizar el derecho a la información y el derecho a la libertad de decisión del tutor o representante legal del paciente.

DEFINICIONES

CONSENTIMIENTO INFORMADO

Es la aceptación y conformidad expresa del paciente o de su representante legal con respecto a una atención médica, quirúrgica o algún otro procedimiento; en forma libre voluntaria y consciente, después que el médico u otro profesional de salud competente 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.

CARACTERISTICAS DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO:

1. VOLUNTARIO

El paciente libremente debe decidir someterse libre y voluntariamente, sin que haya persuasión, manipulación o coerción. El carácter voluntario no se cumple cuando es obtenido por personas en posición de autoridad o cuando no se le brinda al paciente o responsable legal, el tiempo suficiente para reflexionar y decidir.

2. INFORMATIVO

Es el proceso de explicación que realiza el médico tratante al paciente y/o tutor legal. La información debe ser comprensible e incluir el objetivo del tratamiento o prueba diagnóstica, su procedimiento, sus beneficios y riesgos potenciales; así como la posibilidad de rechazarlo en cualquier momento, sin perjuicio alguno.

3. COMPRESIVO

Es la capacidad del paciente y/o tutor legal de entender la información que se le brinda, sobre la situación de salud en cuestión, a partir de una explicación clara y sencilla, pero suficiente sobre el procedimiento.

LIMITES DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO

- Se exceptúa el requisito del Consentimiento Informado previo, a las intervenciones de emergencia; según el Artículo 4° de la Ley N° 26842: Ley General de Salud.
- Quedan exceptuadas del consentimiento informado las situaciones de emergencia, de riesgo debidamente comprobado para la salud de terceros o de grave riesgo para la salud pública; según la Ley N° 29414 Ley, que establece los Derechos de las Personas Usuarias de los Servicios de Salud, artículo 15° numeral 15.4, inciso a.1.

MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO DE GESTION DE SERVICIOS DE SALUD - I.G.S.
CERTIFICADO: Que la presente copia fotostática es exactamente igual al original que he tenido a la vista y que he devuelto en este mismo acto al interesado.

08 MAY 2017

0887

Reg. N°

Lic. CARMEN LUCIA MARTINEZ ESPINOZA
C.T.S. P.N. 10651
FEDATARIA

ESTRUCTURA DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO CONFORME A LA RESOLUCIÓN MINISTERIAL N° 597-2006/MINSA, QUE APRUEBA LA N.T.S. N° 022-MINSA/DGSP.V.02 "NORMA TÉCNICA DE SALUD PARA LA GESTIÓN DE HISTORIA CLÍNICA".



El Consentimiento Informado, debe registrarse y realizarse en un formato, el cual debe contener lo siguiente:

- Identificación estándar del establecimiento de salud.
- Número de Historia Clínica.
- Fecha
- Nombres y Apellidos del paciente
- Nombre de la Intervención Quirúrgica o procedimiento a realizar
- Descripción del mismo en términos sencillos.
- Riesgos reales y potenciales del procedimiento y/o de la Intervención Quirúrgica.
- Nombres y apellidos, firma, sello y número de colegiatura del profesional responsable de la Intervención o procedimiento.
- Conformidad firmada en forma libre y voluntaria por el paciente o su representante legal, consignando nombres, apellidos y DNI. En caso de analfabetos se coloca la huella digital.
- Consignar un espacio para caso de revocatoria del Consentimiento Informado, donde se exprese esta voluntad consignando : nombres, apellidos, DNI, firma y huella digital del paciente o representante legal, de ser el caso.

CONSIDERACIONES ESPECÍFICAS

DESCRIPCION DEL PROCEDIMIENTO "OBTENCIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO"

- El formato debe ser entregado y explicado al tutor del menor o su representante legal por el profesional de las ciencias de la salud, que indica la necesidad de realizar el procedimiento, tratamiento o cirugía.
- La información brindada debe ser expuesta en lenguaje sencillo, conciso y claro, que permita al tutor del menor a participar en la toma de una decisión acerca de la atención de salud del menor.
- Considerar un tiempo adicional prudencial no inferior a cinco minutos, para resolver las preguntas que surjan a fin de que no queden dudas.
- Informar al tutor del menor o representante legal que aun cuando haya firmado el consentimiento informado puede cambiar de opinión y revocar dicho consentimiento, cuando lo desee y por su propia decisión.

Considerar la fecha y hora en que se brinda la información al tutor del menor y éste firma y otorga su consentimiento.

Consignar el nombre y apellidos del tutor del menor, número de DNI, nombre y apellidos del menor, número de historia clínica.

Consignar nombre, apellidos y colegio profesional del personal de salud que entrega y explica el formato.

El tutor o representante legal del menor debe firmar en el espacio correspondiente.

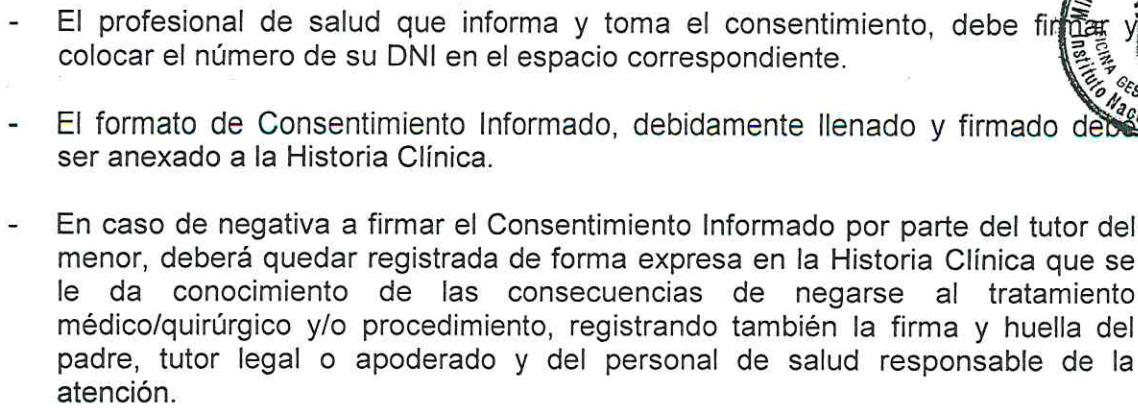
MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO DE GESTIÓN DE SERVICIOS DE SALUD
CERTEFICADO: Que la presente copia fotostática es exactamente igual al original que he tenido a la vista y que he devuelto en este mismo acto al interesado.

08 MAY 2017

0887

Lic. CARMEN LUCIA MARTINEZ ESPINOZA
C.T.S.P.C. 10651
FEDATARIA

Reg. N°



DESCRIPCION DEL PROCEDIMIENTO “OBTENCION DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO EN EMERGENCIA”	DEL
--	-----

- El formato debe ser entregado y explicado al tutor del menor o su representante legal por el profesional de las ciencias de la salud, que indica la necesidad de realizar el procedimiento, tratamiento o cirugía de emergencia.
- La información brindada debe ser expuesta en lenguaje sencillo, conciso y claro, que permita al tutor del menor a participar en la toma de una decisión acerca de la atención de salud del menor.
- Considerar un tiempo adicional prudencial no inferior a cinco minutos, para resolver las preguntas que surjan a fin de que no queden dudas.
- Considerar la fecha y hora en que se brinda la información al tutor del menor y éste firma y otorga su consentimiento.
- Consignar el nombre y apellidos del tutor del menor, número de DNI, nombre y apellidos del menor, número de historia clínica.
- Consignar nombre, apellidos y colegio profesional del personal de salud que entrega y explica el formato.
- El tutor o representante legal del menor debe firmar en el espacio correspondiente.
- El profesional de salud que informa y toma el consentimiento, debe firmar y colocar el número de su DNI en el espacio correspondiente.

El formato de Consentimiento Informado, debidamente llenado y firmado debe ser anexado a la Historia Clínica.

En caso de que el padre, tutor legal de menor o un familiar responsable, no se encuentre en el momento requerido para firmar el Consentimiento y es necesario tomar una decisión por la gravedad del paciente, se aplica el Artículo 4° de la Ley N° 26842: Ley General de Salud; que exceptúa el Consentimiento Informado en Intervenciones de Emergencia, y la Ley N° 29414 artículo 15° numeral 15.4, inciso a.1, que exceptúa el CI en situaciones de Emergencia.

Es importante registrar esta ocurrencia en la Historia Clínica.

0887

Reg. N° -----

PERU MINISTERIO DE SALUD INSTITUTO DE GESTION DE SERVICIOS DE SALUD

INSTRUMENTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO - BRESA

08 MAY 2017

CERTIFICO: Que la presente copia fotostática es exactamente igual al original que he tenido a la vista y que he devuelto al mismo acto al interesado.

Luzmaría E. Martínez Espinoza

Lc. CARMEN LUCIA MARTINEZ ESPINOZA
C. T. A. P. N.° 10681

FEFATANDA



- En caso de negativa a firmar el Consentimiento Informado por parte del tutor o padre del menor, llamar a la Fiscalía para comunicar el hecho y deberá quedar registrado en la Historia Clínica que se le da conocimiento de las consecuencias de negarse al tratamiento médico/quirúrgico y/o procedimiento, registrando la firma y huella del padre, tutor legal o apoderado y del personal de salud responsable de la atención.

(Ver anexo 2)

REVOCATORIA DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO

- En caso de que el padre, madre o tutor legal del menor, ya no desee que se le realice el procedimiento o intervención, se debe consignar la fecha del día de la revocatoria, número de DNI, firma y/o huella digital del tutor del menor, no estando condicionado a justificar dicha revocatoria.
- El profesional de salud que recibe la revocatoria, firma y coloca su sello, dejando constancia del acto de revocación.
- **IMPORTANTE:** En aplicación de las normas legales vigentes, cualquier profesional del Establecimiento de Salud, podrá a solicitud expresa del usuario de los servicios de salud y/o sus representantes legales, acceder al consentimiento informado obrante en la Historia Clínica, con la finalidad de formalizar la revocatoria del documento. Ambos documentos en original deben conservarse en la Historia Clínica de la persona usuaria.

(Ver Anexo 3)

RECOMENDACIONES

1. Los Formatos de Consentimiento Informado (CI) de los Servicios Asistenciales y Servicios Médicos de Apoyo deben ser realizados respetando la Normativa vigente, según la Estructura del CI conforme a la Resolución Ministerial N°597-2006/MINSA, que aprueba la N.T.S. N° 022-MINSA/DGSP-V.02: "Norma Técnica de Salud para la Gestión de la Historia Clínica", considerando en todos los casos el espacio para la Revocatoria.
2. La Obtención del Consentimiento debe ser realizada por el profesional responsable de la Atención, en la cual informe al padre o tutor legal, detalladamente pero en términos sencillos el procedimiento o intervención a realizar.
3. Importante resaltar, que el Consentimiento informado, **en todos los casos**, debe ser llenado previamente a la realización del procedimiento.
4. Tener en cuenta las Consideraciones Específicas en la Obtención del Consentimiento Informado, en relación a casos especiales como negativa de firmar el CI por parte del padre o tutor legal, Revocatoria del Consentimiento Informado, así como el procedimiento en caso de Emergencia.

	PERÚ	MINISTERIO DE SALUD	INSTITUTO DE GESTIÓN DE SERVICIOS DE SALUD	INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO - ERENIA
CERTIFICO: Que la presente copia fotostática es exactamente igual al original que he tenido a la vista y que he devuelto en este mismo acto al interesado.				
08 MAY 2017				
0887				
LIC. CARMEN LUCÍA MARTÍNEZ ESPINOZA C.T.S.P.N. N° 1651 FEDATARIA				
Reg. N° -----				



ANEXOS

Anexo 1.- Flujograma "Obtención del Consentimiento Informado"

Anexo 2.- Flujograma "Obtención del Consentimiento Informado en Emergencia"

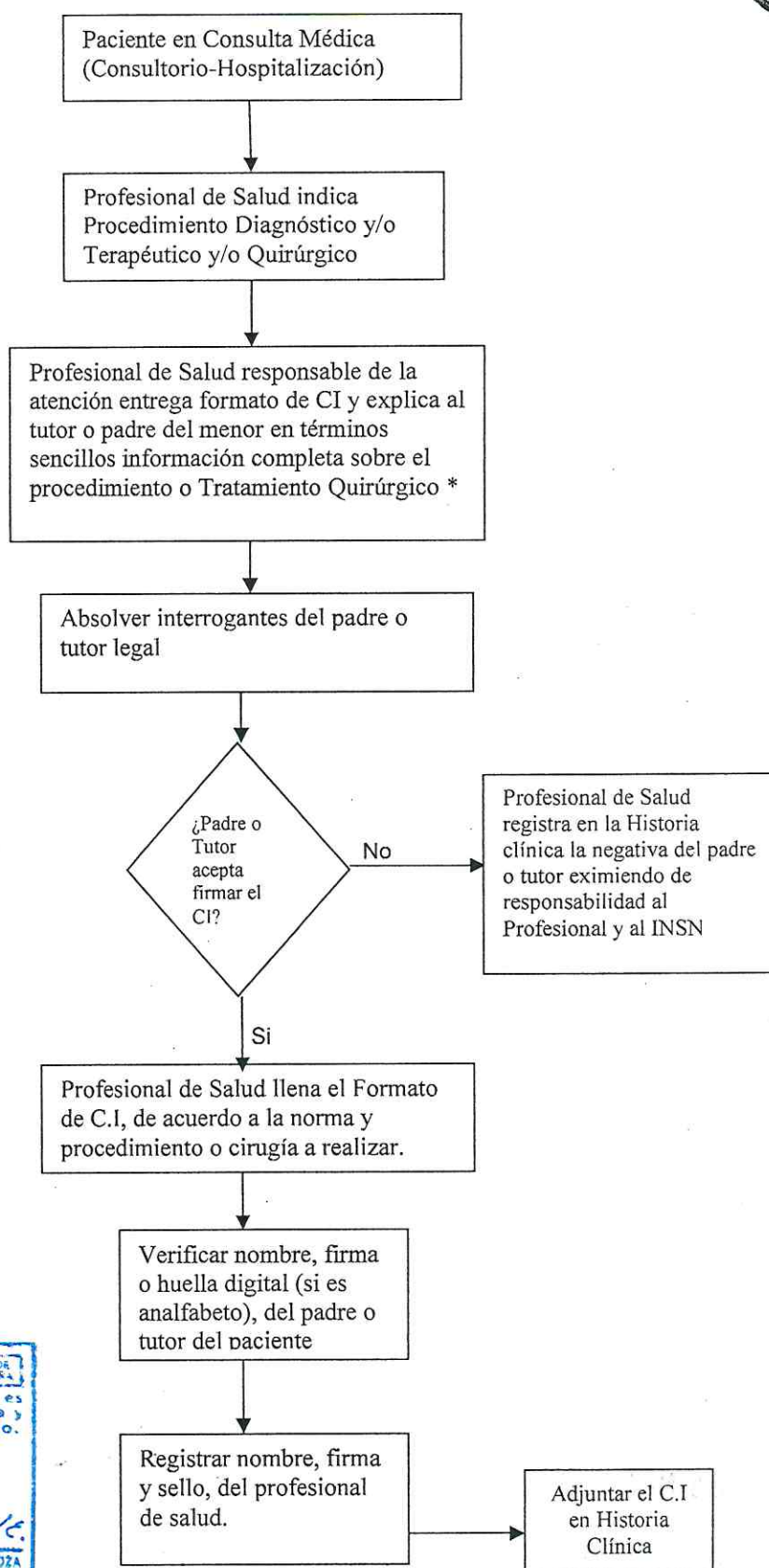
Anexo 3.- Flujograma "Revocatoria del Consentimiento Informado".

BIBLIOGRAFIA

1. Resolución Ministerial N° 597-2006/MINSA, que aprueba la N.T.S. N°022-MINSA/DGSP.V.02: "Norma Técnica de Salud para la Gestión de la Historia Clínica".
2. Ley N° 26842. Ley General de Salud. Título I: De los deberes derechos y responsabilidades concernientes a la salud individual.
3. Ley N° 29414, Ley que establece los Derechos de las Personas Usuarias de los Servicios de Salud. Artículo 15° numeral 15.4. inciso a.1).
4. Resolución Ministerial N° 526-2011/MINSA, que aprueba las "Normas para la Elaboración de Documentos Normativos del Ministerio de Salud".

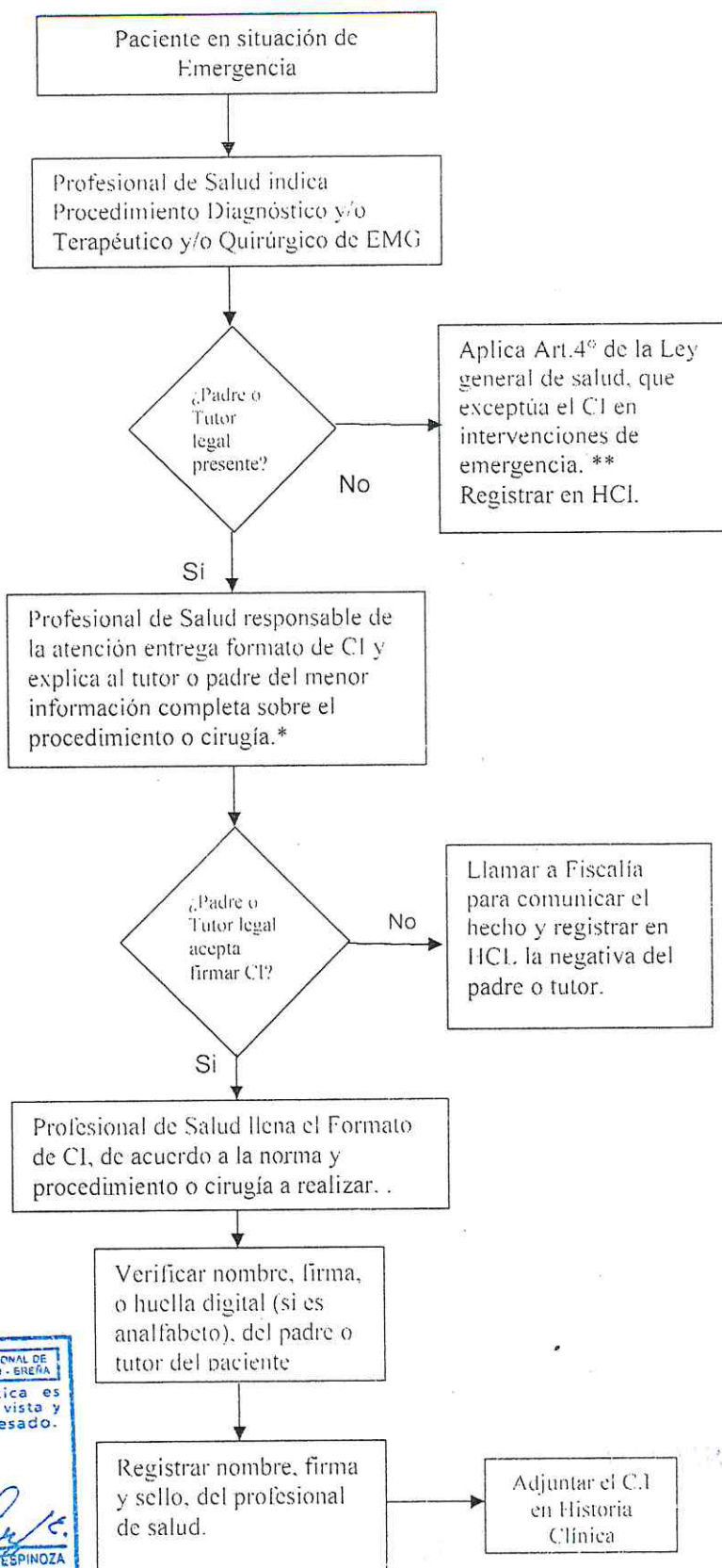


ANEXO: 1. OBTENCIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO (CI)



*Explica en términos sencillos, con los riesgos reales y potenciales de realizar o no realizar el procedimiento o cirugía.

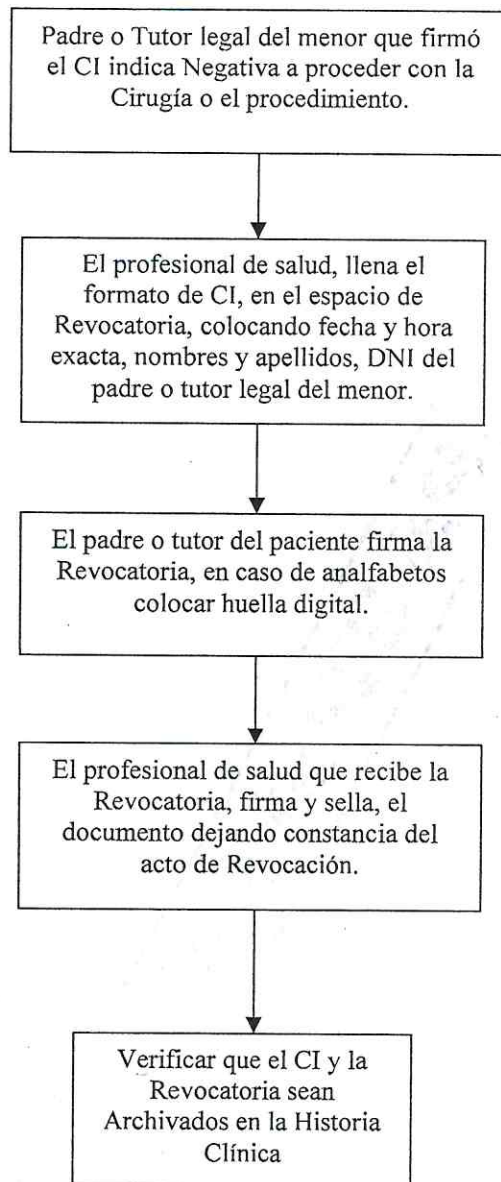
**ANEXO: 2. OBTENCIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO (CI)
EMERGENCIA (EMG)**



*Explica en términos sencillos, con los riesgos reales y potenciales de realizar o no realizar el procedimiento o cirugía.

**También, Ley N° 29414 artículo 15°, numeral 15.4, inciso a.1), que exceptúa el CI en situaciones de emergencia.

ANEXO: 3. OBTENCIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO (REVOCATORIA)



PERÚ MINISTERIO DE SALUD INSTITUTO DE GESTIÓN DE SERVICIOS DE SALUD INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO - AREQUIPA

CERTIFICO: Que la presente copia fotostática es exactamente igual al original que he tenido a la vista y que he devuelto en este mismo acto al interesado.

08 MAY 2017

0887

Reg. N°

Lic. CARMEN LUCIA MARTINEZ ESPINOZA
C.T.S.P.N. 19651
FEBUATARIA

PAGINA EN BLANCO