



Resolución Ejecutiva Directoral

Moquegua, 12 de septiembre de 2023.



VISTOS: El Informe N° 1075-2023-DIRESA-HRM/03 emitido el 06 de septiembre de 2023 por la Oficina de Planeamiento Estratégico, el Informe N° 126-2023-DIRESA-HRM/03-0/RAC emitido el 06 de septiembre de 2023 por el Área de Racionalización, el Informe N° 604-2023-DIRESA-HRM/05 emitido el 04 de septiembre de 2023 por la Unidad de Gestión de la Calidad, el Informe N° 132-2023/DIRESA/HRM/05-BGGV-MC emitido el 29 de agosto de 2023 por el Medico Prestacional – UGC, el Acta N° 9 de fecha 24 de agosto de 2023, sobre Reunión de Aprobación de la Directiva Administrativa del proceso de aplicación del consentimiento informado en las actividades de atención del Hospital Regional de Moquegua, y;

CONSIDERANDO:



Que, mediante Resolución Ejecutiva Regional N° 0101-2011-GR/MOQ, del 15 de febrero del 2011, se resuelve crear la Unidad Ejecutora 402 Hospital Regional de Moquegua, en el Pliego N° 455 Gobierno Regional del Departamento de Moquegua, para el logro de objetivos y la contribución de la mejora de la calidad y cobertura del servicio público de salud y que por la función relevante la administración de la misma requiere independencia para garantizar su operatividad, teniendo como representante legal a su director;

Que, los numerales I, II, y VI del Título Preliminar de la Ley N° 26842, Ley General de Salud, disponen que la salud es condición indispensable del desarrollo humano y medio fundamental para alcanzar el bienestar individual y colectivo, siendo la protección de la salud de interés público; por lo tanto, es responsabilidad del Estado regularla, vigilarla y promoverla. En consecuencia, es responsabilidad del Estado promover las condiciones que garanticen una adecuada cobertura de prestaciones de salud a la población, en términos socialmente aceptables de seguridad, oportunidad y calidad;

Que, mediante Resolución Ministerial N° 826-2021/MINSA, se aprobó las "Normas para la elaboración de Documentos Normativos del Ministerio de Salud" el cual considera como Documentos Normativos 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;

Que, el numeral 6.1.2 de la referida Resolución, establece que la Directiva es el Documento Normativo con el que se establece aspectos técnicos y operativos en materia específicas y cuya emisión puede obedecer a lo dispuesto en una norma legal o reglamentaria de carácter general o de una Norma Técnica de Salud (NTS), puede estar referida a la actuación sanitaria, administrativa (incluido aspectos presupuestales), según corresponda, de sus órganos de línea, de apoyo, de asesoramiento, desconcentrados y/o Alta Dirección;

Que, mediante Resolución Ejecutiva Directoral N° 115-2021-GRSM-UEHRM/DE de fecha 20 de abril de 2021, se aprueba la Directiva Específica N° 001-2021-HRM-OPE-AR, denominada "Lineamiento para la elaboración, aprobación, modificación, difusión y archivo de instrumentos técnicos para la gestión hospitalaria en el Hospital Regional de Moquegua";

Que, el punto 5.3 de la mencionada Directiva Específica, conceptualiza a la Directiva como el documento que tiene por finalidad precisar aspectos técnico operativos y de acciones en materia específicas referentes a procedimientos técnicos u operativos en obediencia a lo dispuesto en una norma legal de carácter general o de una Norma Técnica de Salud (NTS), o por necesidad del hospital; las directivas son precisas, sencillas y de fácil comprensión; se ajustan a la estructura prevista en el Anexo N° 02, asimismo se tiene que las directivas pueden ser: a) Directivas Administrativas y b) Directivas Sanitarias;

Que, la Resolución Ministerial N° 214-2018/MINSA que aprueba la NTS N° 139MINSA/2018/DGAIN "Norma Técnica de Salud para la Gestión de la Historia Clínica", y modificada con Resolución Ministerial N° 265-2018/MINSA, establece que el consentimiento informado es la 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

Resolución Ejecutiva Directoral

Moquegua, 12 de septiembre de 2023.

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, a través de Informe N° 132-2023/DIRESA/HRM/05-BGGV-MC de fecha 29 de agosto de 2023, la Médico Prestacional de la UGC, remite ante la Unidad de Gestión de la Calidad, el proyecto de "Directiva administrativa del proceso de aplicación del consentimiento informado en los procedimientos médicos y quirúrgicos en el Hospital Regional de Moquegua", y solicita su revisión para la aprobación correspondiente;

Que, con Informe N° 604-2023-DIRESA-HRM/05 de fecha de recepción 04 de septiembre de 2023, la Unidad de Gestión de la Calidad, remite a la Dirección Ejecutiva del Hospital Regional de Moquegua, "Directiva administrativa del proceso de aplicación del consentimiento informado en los procedimientos médicos y quirúrgicos en el Hospital Regional de Moquegua", con el objeto que la misma sea revisada y aprobada conforme corresponda;

Que, a través de Informe N° 126-2023-DIRESA-HRM/03-0/RAC de fecha 06 de septiembre de 2023, el Área de Racionalización, evalúa la propuesta de directiva, emitiendo opinión técnica favorable señalando que la misma se encuentra enmarcada en la Directiva Específica N° 001-2021-HRM-OPE-AR "Lineamiento para la elaboración, aprobación, modificación, difusión y archivo de instrumentos técnicos para la gestión hospitalaria en el Hospital Regional de Moquegua", aprobada con Resolución Ejecutiva Directoral N° 115-2021-GRSM-UEHRM/DE, y establece que el código y denominación será el siguiente:

Código : 002-2023-HRM-UGC

Denominación : "Directiva administrativa del proceso de aplicación del consentimiento informado en los procedimientos médicos y quirúrgicos en el Hospital Regional de Moquegua"

Que, la Oficina de Planeamiento Estratégico, mediante Informe N° 1075-2023-DIRESA-HRM/03 de fecha 06 de septiembre de 2023, emite visto bueno para la aprobación de la "Directiva administrativa del proceso de aplicación del consentimiento informado en los procedimientos médicos y quirúrgicos en el Hospital Regional de Moquegua";

Que, la "Directiva administrativa del proceso de aplicación del consentimiento informado en los procedimientos médicos y quirúrgicos en el Hospital Regional de Moquegua", tiene como finalidad estandarizar el consentimiento informado en cuanto a su estructura y aplicación de procedimientos y/o tratamientos médicos que implique un riesgo adverso a la salud en el Hospital Regional Moquegua; siendo su objetivo contar con la aprobación de los pacientes ante la aplicación de los diferentes procedimientos y/o tratamientos que se brindan en el Hospital que al ser aplicados implique un riesgo adverso a la salud;

Contando con el visto bueno de la Oficina de Planeamiento Estratégico, la Unidad de Gestión de la Calidad y con el proveído de Dirección Ejecutiva del Hospital Regional de Moquegua que dispone la emisión del acto resolutivo correspondiente;

En atención a la Ley N° 27783 Ley de Bases de la Descentralización y en uso de las atribuciones conferidas en el inciso c) del Artículo 8° del Reglamento de Organización y Funciones (R.O.F.) del Hospital Regional de Moquegua aprobado con Ordenanza Regional N° 007-2017-CR/GRM;

SE RESUELVE:

Artículo 1°.- APROBAR la DIRECTIVA N° 002-2023-HRM-UGC, denominada: "DIRECTIVA ADMINISTRATIVA DEL PROCESO DE APLICACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO EN LOS PROCEDIMIENTOS MÉDICOS Y QUIRÚRGICOS EN EL HOSPITAL REGIONAL DE MOQUEGUA", el cual consta de once (11) folios y forma parte integrante de la presente resolución.





Resolución Ejecutiva Directoral

Moquegua, 12 de septiembre de 2023.

Artículo 2°.- ENCARGAR a la Unidad de Gestión de la Calidad, la difusión y cumplimiento de la presente directiva.

Artículo 3°.- REMÍTASE copia a la Unidad de Estadística e Informática, para su respectiva publicación en la página web Hospital Regional de Moquegua (www.hospitalmoquegua.gob.pe).

REGÍSTRESE, COMUNÍQUESE Y PUBLÍQUESE.



HOSPITAL REGIONAL DE MOQUEGUA

M.E. IDANIA EDITH MAMANI PILCO
C.M.P. 53129 R.M.E. 042740
DIRECTORA EJECUTIVA

IEMP/DIRECCIÓN
JLRV/AL
O. ADMINISTRACION
O. PLANEAMIENTO
U.G.C
ESTADÍSTICA
ARCHIVO

CODIGO DE DIRECTIVA <input type="text" value="002-2023-HRM-UGC"/>		DENOMINACIÓN: Directiva administrativa del proceso de aprobación y aplicación del formato del consentimiento informado en los procedimientos médicos y quirúrgicos en el Hospital Regional de Moquegua.
TIPO DE DIRECTIVA <input type="text" value="ESPECIFICA"/>		
FECHA <input type="text" value="29/08/2023"/>	FOLIOS <input type="text" value="011"/>	
REEMPLAZA A: Ninguna		Elaborada por: Unidad de Gestión de la Calidad

I. OBJETIVO:

Contar con la aprobación de los pacientes ante la aplicación de los diferentes procedimientos y/o tratamientos que se brindan en el Hospital Regional de Moquegua que al ser aplicados implique un riesgo adverso a la salud

II. FINALIDAD:

Estandarizar del consentimiento informado en cuanto a su estructura y aplicación de procedimientos y/o tratamientos médicos que implique un riesgo adverso a la salud, en el Hospital Regional Moquegua

III. BASE LEGAL

- 3.1 Ley general de Salud N° 26842
- 3.2 Resolución Ministerial N° 519-2006/MINSA, aprueba el Documento Técnico "Sistema de gestión de Calidad en Salud"
- 3.3 Resolución Ministerial N° 456-2007/MINSA, que aprueba la Norma Técnica de Salud para la Acreditación de establecimientos de salud y servicios médicos de apoyo.
- 3.4 Resolución Ministerial N° 727-2009/MINSA, que aprueba el Documento Técnico Política Nacional de Calidad en Salud.
- 3.5 Resolución Ministerial N° 572-2011/MINSA, que aprueba Directiva Administrativa de Monitoreo del desempeño de la Gestión de Establecimientos de salud del I, II y III Nivel de atención.
- 3.6 Resolución Ministerial N° 214-2018/ MINSA y su modificatoria aprobada con Resolución Ministerial. N° 265-2018/MINSA que aprueba la Norma Técnica de Salud para la Gestión de la Historia Clínica.
- 3.7 Resolución Ministerial N° 502-2016/MINSA, que aprueba la Norma Técnica de salud N° 023-MINSA/DIGEPRES-V.02, Norma Técnica de salud de auditoría de la calidad de la atención en salud.
- 3.8 Decreto supremo N° 027-2015-SA, que aprueba el reglamento de la Ley N° 29414, ley que establece los derechos de las personas usuarias de los servicios de salud.



IV. ALCANCE

La presente directiva es de aplicación obligatoria en todos los departamentos y servicios del Hospital Regional Moquegua.

V. DISPOSICIONES GENERALES

5.1 Consideraciones Generales

- 5.1.1. Es derecho de todo paciente consentir, rechazar y/o revocar su decisión respecto a cualquier procedimiento y/o tratamiento que signifique un riesgo para su salud, previa información del profesional de la salud a cargo; así también, conocer los nombres de los responsables de su atención.
- 5.1.2. Los responsables de llevar a cabo el proceso de consulta para el consentimiento informado es el médico tratante.
- 5.1.3. El formato del consentimiento informado deberá de ser aplicado antes de realizar el procedimiento de salud.
- 5.1.4. La firma del consentimiento informado no exime de responsabilidad a los profesionales de la salud, ni a la IPRESS, frente a eventos de mala praxis que pudieran producirse en desmedro de la salud de las personas usuarias ⁽²⁾.

5.2 Definiciones operativas

- 5.2.1 **Consentimiento informado:** es la conformidad expresa del paciente o de su representante legal cuando el paciente está imposibilitado de hacerlo (por ejemplo: menores de edad, pacientes en 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 ⁽¹⁾
- 5.2.2 **Datos personales:** es toda información sobre una persona natural que la identifica o la hace identificable a través de medios que pueden ser razonablemente utilizados. ⁽¹⁾
- 5.2.3 **Diagnóstico definitivo:** se refiere a aquel diagnóstico final, que se realiza a un paciente, aportados por medios clínicos y respaldados por los resultados de los exámenes auxiliares, de corresponder. ⁽¹⁾
- 5.2.4 **Diagnóstico presuntivo:** es el diagnóstico posible que se sustenta en los antecedentes del paciente y que se deriva de un análisis clínico. Una vez formuladas las hipótesis diagnósticas iniciales, el médico insiste en áreas del interrogatorio, en el examen físico y las investigaciones para confirmar una de las hipótesis y excluir las demás. ⁽¹⁾
- 5.2.5 **Formato del consentimiento informado:** formato establecido de acuerdo con la normatividad vigente. Este documento legal que forma parte de la historia clínica cuyo contenido mínimo se debe de consignar:
 - Identificación estándar del Hospital Regional de Moquegua
 - N° de Historia Clínica.
 - Fecha, hora.
 - Nombres y apellidos del paciente.
 - Nombre de la intervención quirúrgica, procedimiento a realizar o modalidad de atención.

(1) NTS N° 139 MINS/2018/DGAIN, Norma Técnica de Salud para la Gestión de la Historia Clínica.

(2) Decreto supremo N° 027-2015-SA, que aprueba el reglamento de la Ley N° 29414. Ley que establece los derechos de las personas usuarias de los servicios de salud.



- Descripción de este en términos sencillos.
- Riesgos reales y potenciales del procedimiento, intervención quirúrgica o modalidad de atención.
- Efectos adversos de los usuarios de antibióticos, analgesia y antiinflamatorios no esteroideos en general, anestesia, corticoides y todo elemento farmacológico que se prevenga utilizar.
- Pronóstico y recomendaciones posteriores a la intervención o procedimiento quirúrgico.
- Nombres y apellidos firma, sello y número de colegiatura del profesional responsable de la intervención, procedimiento o modalidad de atención.
- Pronóstico y recomendaciones.
- Conformidad firmada en forma libre y voluntaria por el paciente o su representante legal según sea el caso consignando: nombres y apellidos, firma y huella digital del paciente o representante legal de ser el caso. También debe registrarse la negativa al procedimiento, o si en algún momento retira el consentimiento. ⁽¹⁾

5.2.6 Médico tratante: Es el responsable de llevar a cabo el proceso del consentimiento informado, debiendo garantizar el derecho a la información y el derecho a la libertad de decisión de la persona usuaria. En hospitalización es el médico que ingreso al paciente al servicio. Además, es aquel que asume su tratamiento médico o quirúrgico. En ambos casos, en ausencia del médico tratante, corresponde al médico jefe del Servicio o quien haga sus veces, asumir dicha responsabilidad. ⁽¹⁾

5.2.7 Paciente: Es toda persona enferma o afectada en su salud que recibe atención en una IPRESS por algún personal de la salud. ⁽¹⁾

5.2.8 Procedimientos médicos: Prestación de salud que se otorga de manera individual a la población con fines preventivos diagnóstico y/o terapéuticos, el cual se realiza por el médico del Hospital y se refieren a las siguientes prestaciones:

- Ambulatorias o de internamiento
- Preventivas o recuperativas
- No invasivas o invasivas
- Intermedias o finales. ⁽²⁾

5.2.9 Revocar: Dejar sin valor el consentimiento informado previamente brindado se procederá al llenado del formato de retiro voluntario. ⁽¹⁾

5.2.10 Formato de retiro voluntario: Es el instrumento aplicado cuando el paciente quiere revocar su decisión de aprobación del consentimiento informado, debe de contener los siguientes puntos como mínimo:

- Identificación estándar del hospital.
- Fecha y hora. ⁽¹⁾
El texto debe expresar que se informó al paciente o su representante legal de los riesgos que implica la decisión de retirarse de la institución contra la indicación de médico y se precise el descargo de toda responsabilidad a los médicos tratantes y a la Institución Prestadora de Servicios de Salud.
- Nombres y apellidos, firma, sello y colegiatura del médico que dio información sobre los riesgos que implica el retiro del paciente.

(1) NTS N° 139 MINS/2018/DGAIN, Norma Técnica de Salud para la Gestión de la Historia Clínica.

(2) Directiva administrativa N° 276 – MINS/2019/DGAIN "Metodología para la estimación de las tarifas de procedimientos médicos procedimientos sanitarios de las instituciones prestadoras de los Servicios de Salud.

- Datos de identificación de la persona legalmente responsable que solicita el alta en caso que no fuera paciente: se registraran nombres y apellidos y número de DNI.
- Condición de salud del paciente al momento de firmar el formato de retiro voluntario.
- Firma del paciente o representante legal, huella digital si fuera analfabeto y número de DNI. ⁽¹⁾

VI. CONSIDERACIONES ESPECÍFICAS

6.1 Circunstancias de la aplicación del Consentimiento Informado:

6.1.1 El consentimiento informado deberá ejecutarse de forma obligatoria en las siguientes situaciones:

- Cuando se trate de pruebas riesgosas, intervenciones quirúrgicas, anticoncepción quirúrgica o procedimientos que puedan afectar la integridad de la persona.
- Cuando se trate de exploración, tratamiento o exhibición de imágenes con fines docentes.
- Cuando la persona vaya a ser incluida en un estudio de investigación científica.
- Cuando la persona reciba la aplicación de productos o procedimientos en investigación, según la legislación especial de la materia y la Declaración de Helsinki y el marco legal vigente sobre la materia.
- Cuando el paciente haya tomado la decisión de negarse a recibir o continuar un tratamiento, de acuerdo con lo establecido en el formato de retiro voluntario o revocatoria
- Cuando el paciente reciba cuidados paliativos. ⁽¹⁾

6.1.2 Será delegada la responsabilidad del consentimiento informado de acuerdo al Artículo 5 de la ley que establece los derechos de la persona usuaria, cuanto a la:

Representación de la persona usuaria de los servicios de salud:

El ejercicio de los derechos estipulados en el presente reglamento corresponde a toda persona usuaria de los servicios de salud.

En caso que el titular del derecho delegue su representación o no se encuentre en capacidad de poder manifestar su voluntad, estos derechos podrán ser ejercidos por su representante, de acuerdo a lo previsto en la ley de la materia. La representación se ejerce conforme a lo siguiente ⁽²⁾:

- a. Cuando la persona usuaria tenga capacidad de ejercicio podrá delegar su representación a cualquier persona capaz, mediante una carta poder simple, en forma anticipada a la situación que le impida manifestar su voluntad. ⁽²⁾
- b. Cuando la persona usuaria tenga capacidad de ejercicio y eventualmente no pueda expresar su voluntad, su representación será ejercida, conforme los lazos de consanguinidad o afinidad establecidos en la norma civil. ⁽²⁾
- c. Cuando la persona usuaria haya sido declarada por el juez como absoluta o relativamente incapaz para manifestar su voluntad, será representada por aquellos que ejerzan la curatela, conforme lo establece el Código Civil. Así también los menores de edad serán representados por quienes ejerzan su patria potestad. ⁽²⁾

(1) Resolución ministerial. N° 265-2018/MINSA que aprueba la Norma Técnica de Salud para la Gestión de la Historia Clínica.

(2) Decreto supremo N° 027-2015-SA, que aprueba el reglamento de la Ley N° 29414. Ley que establece los derechos de las personas usuarias de los servicios de salud.

- d. Cuando la persona usuaria sea un menor de edad de 16 años o más y su incapacidad relativa haya cesado por matrimonio o por la obtención de título oficial que le autorice a ejercer una profesión u oficio, conforme a lo establecido en el Código Civil, no requerirá representación. ⁽²⁾

Ante la ausencia de las personas que ejercen la representación de los incapaces absolutos o relativos, el médico tratante dejará constancia de tal hecho en la Historia Clínica de la persona usuaria y el representante legal de la IPRESS dispondrá las medidas necesarias para garantizar la protección de la salud de dichas personas, debiendo comunicar el hecho al Ministerio Público dentro de las veinticuatro (24) horas de conocido el hecho. ⁽²⁾

- 6.1.3 Los formatos de consentimiento informado para el Hospital Regional de Moquegua serán documentos estructurados y confeccionados para cada procedimiento médico o quirúrgico en el que este el riesgo la integridad del paciente, en ellos se describirán los detalles del procedimiento, dispuestas en tres partes como mínimo (anexo 1):
- La primera, que describirá la explicación del procedimiento, los beneficios, los riesgos las contraindicaciones, otras alternativas y situaciones especiales,
 - La segunda, la declaración y firma.
 - La tercera, la denegación o revocatoria.
- 6.1.4 La explicación del consentimiento informado será descrita en un relato en tercera persona, en el tiempo presente, y en la toma de consentimiento en futuro.
- 6.1.5 No se requiere de consentimiento informado frente a situaciones de emergencia, de riesgo debidamente comprobadas para la salud de terceros o de grave riesgo para la salud pública, de acuerdo al artículo 24 de la ley que establece los derechos de la persona usuaria. ⁽¹⁾
- 6.1.6 Para la revocatoria se procederá de acuerdo al Artículo 17.- Derecho a negarse a recibir o continuar un tratamiento, de la ley que establece los derechos de la persona usuaria: 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 al tratamiento, consignando además la firma o huella digital del paciente o de su representante, según corresponda. ⁽¹⁾
- 6.1.7 Conformidad firmada en forma libre y voluntaria por el paciente o su representante legal según sea el caso consignando: nombres y apellidos, firma y huella digital del paciente o representante legal de ser el caso. También debe registrarse la negativa al procedimiento, o si en algún momento retira el consentimiento. ⁽²⁾
- 6.1.8 Cuando el paciente o apoderado no pueda firmar el consentimiento informado, se deberá imprimir su huella digital señalando su conformidad.
- 6.1.9 La negativa a recibir o continuar el tratamiento no procede cuando la persona usuaria del servicio de salud se encuentre en estado de emergencia o esta decisión ponga en riesgo la salud pública, de acuerdo al Artículo 17.- Derecho a negarse a recibir o continuar un tratamiento, de la ley que establece los derechos de la persona usuaria. ⁽¹⁾

(1) Decreto supremo N° 027-2015-SA, que aprueba el reglamento de la Ley N° 29414. Ley que establece los derechos de las personas usuarias de los servicios de salud.

(2) Resolución ministerial. N° 265-2018/MINSA que aprueba la Norma Técnica de Salud para la Gestión de la Historia Clínica.

6.1.10 Es importante, señalar que en aplicación de las normas legales vigentes cualquier profesional de la Institución Prestadora de Servicios 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. ⁽¹⁾

6.2 Proceso del Consentimiento Informado:

- 6.2.1 La aplicación del consentimiento informado se inicia con la decisión de médico tratante de realizar un determinado procedimiento y/o tratamiento.
- 6.2.2 El médico que determina el procedimiento explica al paciente en que consiste dicho procedimiento, y consiga en la historia clínica con la firma y sello de realizar dicho acto.
- 6.2.3 En el caso de tratarse de consentimiento informado para hospitalización el médico encargado estará a cargo de la explicación y el procedimiento de llenado del consentimiento informado.
- 6.2.5 El procedimiento de la solicitud y el llenado debe de ser realizado con previa anticipación al tratamiento y/o procedimiento, para poder ser explicado exhaustivamente sobre los riesgos y beneficios que esto implica al paciente.
- 6.2.6 Los consentimientos informados estarán a disposición en cada uno de los servicios o departamentos, es decir, se encontrará las zonas donde es el paciente atendido el paciente y se tome la decisión de realizar el procedimiento para el que se necesite el llenado del consentimiento informado.
- 6.2.7 La explicación a la persona usuaria es responsabilidad del médico tratante y debe ser de manera explícita con un lenguaje sencillo, conciso y claro, que permita al paciente o la persona interesada manifestar sus dudas y decidir certeramente sobre la aceptación o negación al procedimiento o tratamiento explicado.
- 6.2.8 Todo consentimientos informado debe ser llenado con letra clara y legible con lapicero azul por completo, además de estar debidamente firmados por el paciente o el apoderado ya sea aceptado o no el procedimiento, y por el médico tratante responsable de la explicación del procedimiento.
- 6.2.9 Si el procedimiento a realizar será llevado a cabo por un equipo multidisciplinario se podrá consignar en el consentimiento informado para tener una mejor explicación para el paciente o el apoderado.
- 6.2.10 La custodia del consentimiento informado para su disposición y archivo en la historia clínica queda a cargo de los profesionales no médicos de cada servicio o departamento correspondiente.
- 6.2.11 En algunos consentimientos informados de procedimientos será consignada además la firma y sello del profesional no médico que será parte del equipo de atención al paciente en dicho procedimiento o intervención.
- 6.2.12 El formato de revocatoria del consentimiento informado estará al finalizar el mismo.
- 6.2.13 Cuando el paciente o su apoderado solicite la revocatoria del consentimiento informado al médico tratante, luego de la explicación de los riesgos sobre su salud, la licenciada de enfermería pondrá a su disposición dicho formato anexo al consentimiento informado, de esta manera el paciente podrá realizar dicho acto bajo la responsabilidad libre del paciente o de su apoderado.
- 6.2.14 Pasos para el llenado del consentimiento informado:
 - Provisión de consentimiento informado por el profesional de salud no médico según corresponda.

(1) Resolución ministerial. N° 265-2018/MINSA que aprueba la Norma Técnica de Salud para la Gestión de la Historia Clínica.



- Llenado de los datos de filiación del paciente, la fecha y hora, por el profesional de salud no médico según corresponda.
- Explicación al usuario del procedimiento y/o tratamiento con sus posibles riesgos a cargo del médico tratante.
- Llenado del consentimiento informado a realizar a cargo del médico tratante.
- Entrega del formato al usuario para su firma o huella digital, con la supervisión del médico tratante.
- Firma y sello del médico que decidió el procedimiento.
- En algunos casos que amerite firma y sello del profesional no médico quienes forman parte del equipo de la atención.
- Recepción y archivo en la historia clínica del consentimiento informado a cargo del profesional no médico del servicio o departamento que corresponda.

6.2.15 Pasos para la revocatoria del consentimiento informado:

- Aviso verbal por parte del paciente o del apoderado al médico tratante de la decisión de revocatoria.
- Explicación del médico tratante de los riesgos de la revocatoria en cuanto a la salud del paciente.
- Solicitud verbal del paciente o del apoderado al profesional no médico a cargo de la custodia del formato de revocatoria de consentimiento informado.
- El profesional no médico tratante realizará el llenado de los datos de filiación del paciente, la fecha y hora.
- Entrega de la revocatoria del consentimiento informado al paciente para la firma o huella digital de la misma, supervisado por el profesional no médico encargado en el servicio o departamento que corresponda.
- Firma y sello del profesional de la salud no médico quien hace la recepción de la revocatoria y queda bajo su custodia para el archivo en la historia clínica.

6.7 Proceso de aprobación del formato de consentimiento informado

6.7.1 La propuesta del documento de consentimiento informado será propuesta por la unidad orgánica solicitante, en formato impreso, con las características siguiente:

- Formato estructurado de acuerdo al anexo 1 de esta directiva
- Letra tipo Arial 10 para todo el documento
- Interlineado simple
- La impresión será por ambas caras, debe tener: explicación, declaración y firma y finalmente la revocatoria.

6.7.2 Sobre la versión impresa se registran los sellos redondos oficiales en el margen izquierdo con el visto bueno de los responsables de las unidades orgánicas, órganos involucrados en la misma.

6.7.3 Para su aprobación el trámite será de acuerdo al flujo descrito en el anexo 2 de esta directiva.

6.7.4 Los flujos de aplicación de los procesos de los consentimientos informados serán elaborados de acuerdo a la necesidad de estandarización de dicho proceso, solicitados mediante acta de reunión de implementación de acciones de mejora con las unidades orgánicas involucradas. Su aprobación tendrá el proceso descrito en el anexo 2.



VII. DISPOSICIÓN ÚNICA

Todo aspecto no regulado y/o incluido en la presente directiva o sujeto a interpretación, la unidad de gestión de la calidad emite las pautas complementarias necesarias.

VIII. DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS

- 8.1 La vigilancia del llenado del consentimiento informado es responsabilidad de cada servicio o departamento correspondiente, los que podrán establecer evaluaciones internas como son evaluación por pares, vigilancia del llenado con un análisis de la evaluación inopinada, cuyos resultados deberán ser reportados trimestralmente a la Unidad de Gestión de la calidad.
- 8.2 Es responsabilidad de cada servicio o departamento de tener los formatos de consentimientos y sus revocatorias anexas de acuerdo a la necesidad de su trabajo bajo el formato anexo a esta directiva.
- 8.3 La modificación o creación de los consentimientos informados será propuesta de los departamentos o servicios que deberán ser revisados y validados por la Unidad de Gestión de la Calidad, la oficina de planeamiento estratégico y el área de Asesoría Legal.
- 8.4 El formato de consentimiento informado y su información complementaria deberá ser revisado periódicamente por las áreas competentes a fin de mantener su actualización.
- 8.5 La creación y modificación de los flujos de los procesos de aplicación del consentimiento informado queda a cargo de la Unidad de Gestión de la Calidad.

IX. VIGENCIA

- 9.1 La presente directiva tendrá vigencia a partir de su aprobación mediante acto resolutivo y de su publicación en la página web del hospital (www.hospitalmoquegua.gob.pe)
- 9.2 Toda modificación, actualización, ampliación o su reemplazo; entrarán en vigencia a partir de su aprobación vía acto resolutivo y de su publicación en la página web del hospital.

X. RESPONSABILIDAD

Son responsables de cumplir la presente directiva los jefes de departamentos y servicios, el personal asistencial, la Unidad de Gestión de la Calidad y comité de Auditoría de la Calidad de atención en salud del Hospital Regional Moquegua.

XI. ANEXOS

1. Anexo N° 01: Estructura mínima del modelo del consentimiento informado.
2. Anexo N° 02: Flujograma del proceso aprobación del consentimiento informado.



ANEXO N° 01

**ESTRUCTURA MÍNIMA DEL MODELO DE
CONSENTIMIENTO INFORMADO**

(NOMBRE DE TRATAMIENTO O PROCEDIMIENTO)

.....
(DEPARTAMENTO O SERVICIO)

(Ley N° 26842, ley general de personas, modificada por la Ley N° 29414. Ley que establece los Derechos de las Personas Usuarías de los Servicios de Salud y DS. N° 027- 2015-SA. Reglamento de la Ley N° 29414, DS N° 013-2006-SA Reglamento de establecimientos de salud y servicios de apoyo, Ley N° 297333 – Ley de Protección de datos Personales y su Reglamento).

(El encabezado será llenado por el profesional de la salud, el consentimiento por el paciente o apoderado y explicado por el médico tratante)

Fecha:	Hora:	N° H. Cl.:	N° de cama:
Nombres y apellidos		Edad:	
Con DNI			

Procedimiento:.....

Hipótesis diagnóstica: CIE 10:.....

(Si el procedimiento fuera por campaña se consignará los siguientes datos)

CAMPAÑA DE ATENCIÓN:

ENTIDAD QUE LO REALIZA:

EXPLICACIÓN DEL PROCEDIMIENTO

(Descripción del mismo procedimiento con términos sencillos, en que consiste y para qué sirve)

.....
.....
.....
.....
.....

Beneficio que produce

(Se describen los beneficios)

.....
.....

Otras alternativas:

(se describirá si existe otros procedimientos que lo reemplazaría).

.....
.....

Riesgos frecuentes:

(Efectos adversos leves)

.....
.....

Riesgos graves:

(Eventos adversos graves y poco frecuentes)

.....
.....

Situaciones especiales que se deben considerar.

(Describir los casos de enfermedades que agravan el presentar algún riesgo en general y en particular del paciente)

.....
.....
.....

CONSENTIMIENTO INFORMADO

Yo: _____ de: _____
años de edad, con DNI () o CE () otros () número: _____ en mi calidad de : PACIENTE (),
APODERADO () parentesco: _____

En pleno conocimiento de mis facultades mentales, luego de haber sido informado sobre mis derechos como persona usuaria de los servicios de salud y en cumplimiento a lo establecido en la ley N° 29414, que establece los Derechos de las Personas Usuarias de los Servicios de Salud.

DECLARO:

Que el Médico Tratante _____ con
CMP N° _____, me ha explicado que es conveniente/necesario, debido al estado de salud mío o de mi
apoderado la realización del procedimiento para _____ sobre el cual he sido informado
detalladamente. Así mismo he comprendido los beneficios, probables riesgos o complicaciones del mismo. Por lo
tanto, con la información completa, oportuna y sin presión; yo, voluntaria y libremente:

SI ACEPTO (), NO ACEPTO () EL CONSENTIMIENTO PARA PROCEDER CON

.....
(NOMBRE DEL PROCEDIMIENTO)

Firma del paciente o apoderado
Nombres y apellidos:



Firma y sello del Médico tratante
Nombres y apellidos:

DNI/CE/otro _____ N° _____

CMP N°: _____

Firma y sello del profesional no médico
Nombres y apellidos:

Colegio Profesional N° _____

(EL TERCER RECUADRO SU ESQUE HUBIERA ASISTENCIA DE LIC. ENFERMERIA EN EL PROCEDIMIENTO)

DENEGACIÓN O REVOCATORIA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO DE.....
(NOMBRE DEL PROCEDIMIENTO)

Fecha: ____/____/20____; Hora: ____:____ hs

N° Historia Clínica: _____ N° de cama: _____

Yo _____
De _____ años, identificado con DNI/CE/otro _____ N° _____
En mi calidad de: paciente (), apoderado (), parentesco: _____
Que a pesar de toda la información entregada por el equipo médico tratante y los riesgos que implica no realizar
....., manifiesto en forma libre mi **DENEGACIÓN /REVOCACIÓN** para su realización,
haciéndome responsable de las consecuencias que puedan derivarse de mi decisión, exonerando de responsabilidad
al Hospital Regional de Moquegua.

Firma del paciente o apoderado
Nombres y apellidos:



Firma y sello del Profesional no Médico
que recibe la revocatoria
Nombres y apellidos:

DNI/CE/otro _____ N° _____

Colegio Profesional: _____

APELLIDOS Y NOMBRES	N° H.CI.	N° Cama	Servicio	N° de Seguro

