



RESOLUCION DIRECTORAL

Comas, 13 FEB 2025

Visto: El Expediente N°025321-2024, con el Informe N°56-OGC-HNSEB-2024 de la Oficina de Gestión de la Calidad, sobre aprobación - Formato de Consentimiento Informado;

CONSIDERANDO:

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 que la protección de la salud es de interés público, por 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, el primer párrafo del artículo 4° de la Ley General de Salud – Ley N°26842 señala 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), establece 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 establece 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, mediante el Decreto Supremo N°027-2015-SA se aprueba el Reglamento de la Ley N°29414, Ley que Establece los Derechos de las Personas Usuarias de los Servicios de Salud, precisando en el segundo párrafo del artículo 24° 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 inciso a) del Artículo 37° del Reglamento de Establecimientos de Salud y Servicios Médicos de Apoyo, aprobado por el Decreto Supremo N°013-2006-SA, dispone 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, la Norma Técnica de Salud N°139-MINSA/2018/DGAIN "Norma Técnica de Salud para la Gestión de la Historia Clínica", aprobada por Resolución Ministerial N°214-2018/MINSA, en su numeral 4.1 define al Consentimiento informado como *"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 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, la Oficina de Gestión de la Calidad con el Informe N°56-OGC-HNSEB-2024 de fecha 22 de noviembre del 2024, comunica a la Dirección General que el Presidente del Comité de Historia Clínica del Hospital Nacional Sergio E. Bernales, mediante el Acta de Reunión N°006-2024-CGHC-HNSEB



realizado el 07 de noviembre del 2024, aprueba el Formato de Consentimiento Informado para la realización de Tomografía Computarizada para pacientes con duda o certeza de embarazo y Formato de Consentimiento Informado para la realización de Tomografía Computarizada, emitiendo opinión favorable y solicita continúe con los trámites administrativos que corresponda para su aprobación;

Que, con la Nota Informativa N°290-2024-OEPE-HNSEB del Director Ejecutivo de la Oficina Ejecutiva de Planeamiento Estratégico e Informe N°063-2024-ETORG/OEPE-HSEB del Equipo de Trabajo de Organización, señala que el Formato de Consentimiento Informado para la realización de Tomografía Computarizada para pacientes con duda o certeza de embarazo y Formato de Consentimiento Informado para la realización de Tomografía Computarizada presentados no mantienen de manera independiente el contenido mínimo establecidas en la Norma Técnica de Salud N°139-MINSA/2018/DGAIN "Norma Técnica de Salud para la Gestión de la Historia Clínica", por lo que sugiere que se mantenga toda la información para el consentimiento informado en un solo formato, recomendando que el Comité de Historias Clínicas de nuestra Institución, emita el acta correspondiente, a fin de continuar con el trámite correspondiente para su aprobación;

Que, el Comité de Historia Clínica del Hospital Nacional Sergio E. Bernales, mediante el Acta de Reunión N°007-2024-CGHC-HNSEB realizado el 19 de diciembre del 2024, asume las recomendaciones del Informe N°063-2024-ETORG/OEPE-HSEB, pronunciándose favorablemente sobre la propuesta de un solo formato "Consentimiento Informado para la realización de Tomografía Computarizada";

Que, con el Memorando N°075-2025-OEPE-HNSEB el Director Ejecutivo de la Oficina Ejecutiva de Planeamiento Estratégico, acompañando el Informe N°003-2025-ETORG/OEPE-HSEB del Equipo de Trabajo de Organización, emite opinión técnica favorable y recomienda derive a la Oficina de Asesoría Jurídica para la aprobación mediante resolución directoral del Formato "Consentimiento Informado para la realización de Tomografía Computarizada" como parte de la Historia Clínica;

Que, la Jefe de la Oficina de Asesoría Jurídica del Hospital Nacional Sergio E. Bernales, con el Informe Legal N°018-2025-OAJ-HNSEB, emite opinión favorable para la aprobación del Formato "Consentimiento Informado para la realización de Tomografía Computarizada" como parte de la Historia Clínica, mediante acto resolutivo

Que, en mérito a lo señalado precedentemente, resulta pertinente emitir el acto resolutivo que apruebe el Formato denominado "Consentimiento Informado para la realización de Tomografía Computarizada" y constituye parte de la Historia Clínica para efectos administrativos y legales;

En uso de las atribuciones conferidas por el Art. 11° del Reglamento de Organización y Funciones del Hospital Nacional "Sergio E. Bernales"; aprobado mediante Resolución Ministerial N°795-2003-SA-DM, modificado por Resolución Ministerial N°512-2004-MINSA, Resolución Ministerial N°343-2007-MINSA y Resolución Ministerial N°124-2008-MINSA; y con la visación del Director Ejecutivo de la Oficina Ejecutiva de Planeamiento Estratégico, del Jefe de la Oficina de Gestión de la Calidad y de la Jefa de la Oficina de Asesoría Jurídica;

SE RESUELVE:

Artículo 1°.- Aprobar el Formato denominado "CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA REALIZACIÓN DE TOMOGRAFÍA COMPUTARIZADA", que en anexo forma parte de la presente Resolución.

Artículo 2°.- El formato aprobado en el Artículo 1°, constituye parte de la Historia Clínica para efectos administrativos y legales correspondientes.

Artículo 3°.- Disponer la publicación de la presente Resolución en el Portal Institucional del Hospital Nacional "Sergio E. Bernales".

Regístrese, comuníquese y publíquese,

CABM/JLCHD/JACR/LMGD/mse

DISTRIBUCIÓN:

- () Dirección General
- () Oficina Ejecutiva de Planeamiento Estratégico
- () Oficina de Asesoría Jurídica
- () Dpto. Consulta Externa y Hospitalización
- () Dpto. Diagnóstico por Imágenes
- () Oficina de Gestión de Calidad
- () Comité de Historias Clínicas
- () Archivo

MINISTERIO DE SALUD
HOSPITAL NACIONAL SERGIO E. BERNALES
DR. CESAR AUGUSTO BALTAZAR MATEO
DIRECTOR GENERAL
CMP. 019608 RNE. 014010

**CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA REALIZACIÓN
DE TOMOGRAFÍA COMPUTARIZADA**

(DS N° 027-2015-SA. Reglamento de la Ley N° 29414. Ley que establece los Derechos de las Personas Usuarias de los Servicios de Salud. Ley General de Salud N° 26842)

1. Descripción del procedimiento

Es una prueba rápida e indolora, en el cual se utiliza un equipo de tomografía que crea imágenes detalladas de los órganos internos como huesos, tejidos blandos y vasos sanguíneos del paciente a través del uso de radiación ionizante (rayos X) sin y/o con la administración de sustancia de contraste; los Rayos X son emitidos y recibidos por un conjunto de filas de detectores, procesando la información y representados en imágenes en escala de grises.

Durante el procedimiento, el paciente debe encontrarse acostado en la mesa del tomógrafo, donde se genera un haz de Rayos X girando alrededor del paciente y de ser necesario se administra una sustancia de contraste (dosis proporcional peso del paciente), a través de una vía periférica de calibre adecuado (colocado con anterioridad por un personal de enfermería), a fin de evaluar con mayor detalle las lesiones y/o patologías que el médico desea descartar.

2. Objetivos del procedimiento

- Proporcionar un diagnóstico certero y de calidad a los pacientes.
- Brindar imágenes de calidad de las diferentes estructuras de la anatomía humana y sus respectivas anomalías.
- En algunos casos no solo permite la evaluación de imágenes a nivel morfológico, sino también funcional, permitiendo evaluar adecuadamente las lesiones existentes.

3. Riesgos y/o complicaciones poco frecuentes:

- Reacciones alérgicas: Algunas personas pueden experimentar reacciones alérgicas al contraste, que pueden variar desde leves (erupciones cutáneas, picazón) hasta graves (dificultad para respirar, anafilaxis), requiriendo atención médica urgente. Es por ello que se debe monitorear al paciente.
- Problemas renales: En casos raros, el contraste puede afectar la función renal, especialmente en pacientes con enfermedad renal preexistente. Es importante informar sobre cualquier condición renal previa.

5. Efectos adversos potenciales de medicamentos utilizados:

Después de la administración de sustancia de contraste yodado hidrosoluble no iónico, también pueden ocurrir efectos secundarios comunes como náuseas, vómitos y una sensación de calor en el cuerpo o en el sitio de la inyección, así como dolor o hinchazón local. Es importante informar al personal médico sobre cualquier síntoma inusual o preocupante que se experimente.

6. Información específica para mujeres en edad fértil:

La exposición a la radiación y/o medios de contraste durante el embarazo puede presentar riesgos para el feto, incluyendo malformaciones congénitas y otros problemas de desarrollo.

7. Información específica para mujeres con duda o certeza de embarazo:

La exposición a la radiación se encuentra por debajo de los límites que pueden ocasionar algún daño como malformación grave o muerte fetal, sin embargo, el uso de radiación ionizante en pacientes gestantes puede causar un efecto probabilístico; aunque existe un riesgo, la probabilidad de aparecer o no algún efecto puede ser ocasionada también por otras causas naturales. En caso se realice el procedimiento tomográfico, el personal Tecnólogo Médico altamente capacitado, tomará todas las medidas correspondientes para la protección radiológica de su persona.

8. Recomendaciones:

- Es muy importante que el paciente permanezca quieto durante todo el tiempo que dure la exploración.
- Los pacientes deben ingresar a la sala de procedimiento sin ningún objeto de metal porque pueden producir artefactos en las imágenes adquiridas.
- En caso de uso de contraste o si el paciente va a requerir sedación debe asistir en ayunas dependiendo de la edad del paciente.
- La duración de la prueba depende del estudio a realizar, el uso del contraste o la realización de sedación en el paciente, puede variar desde 5 minutos a 20 minutos dentro del área del tomógrafo.
- En los pacientes menores de 2 años (dependiendo de la patología para estudio) y con la finalidad de evitar los riesgos de la sedación en nuestros pacientes pediátricos, se intentará el examen con la técnica del sueño (procedimiento con el paciente dormido).

HOSPITAL NACIONAL SERGIO E. BERNALES

Ciro Omar Meneses Valcarcel
RESPONSABLE DE ARCHIVO CENTRAL
R.D. N° 233-2023-SA-06-HNSEB

MC ROBERTO JAUREGUI SANTA CRUZ
Jefe de Servicio de Consulta Externa - HNSEB
C.M.P. 19019 RNE 19229 707789

www.hnseb.gob.pe

Av. Tupac Amaru Km 14.5
Comas Lima 07, Perú
Central Tlf. (511) 558-0186
OEI - Anexo 269-322

Si el estudio es programado con sedación, el médico anestesiólogo explicará el procedimiento de sedación al familiar del paciente y hará firmar el consentimiento de la sedación.

Todos los pacientes que requieran sedación para su procedimiento deben haber pasado por evaluación médica o pediátrica y anestésica previos a la fecha del examen.

Todos los pacientes que se programen estudios de tomografía con contraste deben presentar resultado de creatinina dentro de límites normales y/o aceptables, teniendo en cuenta la patología actual y preexistente para la edad del paciente.

Beba abundantes líquidos dentro de las 24 horas, salvo que exista alguna contraindicación médica. El contraste yodado se elimina por la vía urinaria.

En caso de que el paciente reciba medicación por otras patologías deben consultar con el médico tratante la suspensión de su uso el día del procedimiento.

9. Declaración de condiciones específicas del paciente:

Table with 4 columns: CONDICIONES PREVIAS DEL PACIENTE, SI, NO, EN CASO RESPONDA SI DETALLAR. Rows include: Embarazada o en lactancia, Duda o certeza de Embarazo, En ayunas por lo menos de 6 horas, Reacciones previas a contraste yodado, Alergias, Obesidad, Diabetes mellitus, Asma inestable/en tratamiento, Hipertiroidismo, Insuficiencia cardiaca, Uso de Betabloqueadores, Enfermedad renal, Hipertensión Arterial, Tratamiento con metformina, Otros.

10. Declaración de consentimiento del paciente:

Paciente de años, identificado con D.N.I. () / Carné de extranjería () / pasaporte () N°, con Historia Clínica N° En condición de (madre () / padre () / abuelo(a) () tutor ()) Sr./Sra. de años, identificado con D.N.I. () / Carné de extranjería () / pasaporte () N° En pleno uso de mis facultades, he leído y comprendido la información proporcionada en este documento. Se me ha dado la oportunidad de hacer preguntas, las cuales han sido respondidas de manera satisfactoria. Entiendo los riesgos y beneficios del procedimiento de, así como las alternativas disponibles. Consciente de mis derechos y en forma voluntaria doy mi consentimiento para la realización de la administración (si/no) de sustancia de contraste yodado hidrosoluble no iónico por vía endovenosa; por tanto, siendo las horas del día, de de 20..... Procedo a firmar el consentimiento.



Firma y huella digital del paciente o representante legal
Nombres y apellidos:

Huella digital

Firma y sello del Médico
Nombres y apellidos:
C.M.P: RNE:



11. Revocatoria de consentimiento informado

Paciente de años, identificado con D.N.I. () / Carné de extranjería () / pasaporte () N°, con Historia Clínica N° En condición de (madre () / padre () / abuelo(a) () tutor ()) Sr./Sra. de años, identificado con D.N.I. () / Carné de extranjería () / pasaporte () N° de forma libre y consciente revoco el consentimiento prestado en fecha: y no deseo se prosiga con la realización del procedimiento.....; por tanto, siendo las horas del día, dede 20..... procedo a firmar la revocatoria del consentimiento antes firmado.



Firma y huella digital del paciente o representante legal
Nombres y apellidos:
D.N.I.:

Huella digital

Firma y sello del Médico
Nombres y apellidos:
C.M.P.: RNE:

***NOTA:** Si no supiera firmar, deberá imprimir su huella digital luego de haber tomado conocimiento del contenido del documento. En el caso de menores de edad y discapacitados mentales, firmará el llamado por ley o el representante legal.

Dr. MITCHELL ALONSO VELAZQUEZ
Cirujía General, Digestiva
Cirujía Bariátrica y Metabólica
CMP: 37038 RNE 18026

HOSPITAL NACIONAL SERGIO E. BERNALES
DEPARTAMENTO DE EMERGENCIAS
C/OCTAVIO TORRES
C.M.P. 29225 RNE 17000

DPTO. DIAGNOSTICO POR IMAGENES

MG. GEOFFREY N. TAPIA PALACIOS
JEFE DEL DEPARTAMENTO DE DIAGNOSTICO POR IMAGENES
CMP 28291 RNE 026999

MINISTERIO DE SALUD
HOSP. NAC. SERGIO E. BERNALES
MC. Juan José Bautista Quinto
JEFE DE CONSULTORIO Y HOSPITALIZACIÓN
CMP 061630 - RNA 404217

HOSPITAL NACIONAL SERGIO E. BERNALES

Ciro Omar Meneses Valcárcel
RESPONSABLE DE ARCHIVO CENTRAL
R.D. N° 233-2023-SA-DG-MNSEB

MC ROBERTO JAUREGUI SAN CRUZ
Jefe de Servicio de Consulta Externa - HNSEB
CMP 18018 RNE 19229 A07789

