



en la fecha de publicación de la Resolución en el Diario Oficial El Peruano.

Regístrese, comuníquese y publíquese.

FABIOLA LEÓN-VELARDE SERVETTO
Presidenta

1725152-1

SUPERINTENDENCIA NACIONAL DE FISCALIZACIÓN LABORAL

Aceptan renuncia de Sub Intendente de Actuación Inspectiva de la Intendencia Regional de La Libertad de la SUNAFIL

RESOLUCIÓN DE SUPERINTENDENCIA N° 214-2018-SUNAFIL

Lima, 17 de diciembre de 2018

VISTOS:

El Informe N° 042-2018-SUNAFIL/IRE-LIB, de fecha 13 de diciembre de 2018, de la Intendencia Regional de La Libertad; el Informe N° 1158-2018-SUNAFIL/GG-OGA-ORH, de fecha 17 de diciembre de 2018, de la Oficina de Recursos Humanos de la Oficina General de Administración; el Memorandum N° 343-2018-SUNAFIL/GG-OGAJ, de fecha 17 de diciembre de 2018, de la Oficina General de Asesoría Jurídica, y demás antecedentes; y,

CONSIDERANDO:

Que, mediante la Ley N° 29981 se crea la Superintendencia Nacional de Fiscalización Laboral - SUNAFIL, como organismo técnico especializado adscrito al Ministerio de Trabajo y Promoción del empleo, responsable de promover, supervisar y fiscalizar el cumplimiento del ordenamiento jurídico sociolaboral, y el de seguridad y salud en el trabajo, así como brindar asesoría técnica, realizar investigaciones y promover la emisión de normas sobre dichas materias;

Que, el literal f) del artículo 11 del Reglamento de Organización y Funciones de la SUNAFIL, aprobado mediante Decreto Supremo N° 007-2013-TR, modificado por Decreto Supremo N° 009-2013-TR, establece como una de las funciones del Superintendente la de designar y remover a los directivos de la SUNAFIL;

Que, mediante la Resolución de Superintendencia N° 153-2016-SUNAFIL, publicada el 31 de diciembre de 2016, se designó, a partir del 1 de enero de 2017, al señor Luis Alberto Periche Chunga en el cargo de Sub Intendente de Actuación Inspectiva de la Intendencia Regional de La Libertad de la Superintendencia Nacional de Fiscalización Laboral - SUNAFIL; quien ha presentado su renuncia al cargo; por lo que, corresponde aceptar dicha renuncia;

Con el visado del Gerente General, del Jefe de la Oficina General de Administración, y de la Jefa de la Oficina General de Asesoría Jurídica;

De conformidad con la Ley N° 29981, Ley de creación de la Superintendencia Nacional de Fiscalización Laboral - SUNAFIL y su Reglamento de Organización y Funciones, aprobado por Decreto Supremo N° 007-2013-TR, modificado por Decreto Supremo N° 009-2013-TR;

SE RESUELVE:

Artículo 1.- Aceptar la renuncia presentada por el señor LUIS ALBERTO PERICHE CHUNGA, al cargo de Sub Intendente de Actuación Inspectiva de la Intendencia Regional de La Libertad de la Superintendencia Nacional

de Fiscalización Laboral - SUNAFIL; dándosele las gracias por los servicios prestados.

Artículo 2.- Notificar la presente resolución a la persona mencionada en el artículo precedente, así como a la Oficina General de Administración, para las acciones correspondientes.

Artículo 3.- Disponer la publicación de la presente resolución en el Diario Oficial El Peruano y en el Portal Institucional de la SUNAFIL (www.sunafil.gob.pe).

Regístrese, comuníquese y publíquese.

JORGE LUIS CÁCERES NEYRA
Superintendente Nacional de Fiscalización Laboral

1724760-1

SUPERINTENDENCIA NACIONAL DE SALUD

Acuerdan establecer precedente administrativo de observancia obligatoria sobre el registro del consentimiento informado en las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud - IPRESS

EN SESIÓN DE SALA PLENA N° 014-2018 DE FECHA 23 DE NOVIEMBRE DE 2018, LOS VOCALES DEL TRIBUNAL DE LA SUPERINTENDENCIA NACIONAL DE SALUD –SUSALUD, HAN ADOPTADO EL SIGUIENTE ACUERDO N° 006-2018:

PRECEDENTE ADMINISTRATIVO DE OBSERVANCIA OBLIGATORIA SOBRE EL REGISTRO DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO EN LAS INSTITUCIONES PRESTADORAS DE SERVICIOS DE SALUD – IPRESS.

El señor Presidente del Tribunal expresó que, atendiendo a lo dispuesto en la Sesión de Sala Plena de fecha 10 de agosto de 2018, la Secretaría Técnica del Tribunal ha presentado la propuesta reformulada sobre el Registro del Consentimiento Informado en las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud – IPRESS, la misma que incluye las sugerencias de los señores vocales; por lo que se pone a consideración de los miembros de la Sala Plena, a fin de que luego del debate correspondiente se emita el precedente de observancia obligatoria respectivo que fije el criterio sobre este aspecto.

ANTECEDENTES

1. En el Perú, la Ley N° 26842, Ley General de Salud, establece que ninguna persona puede ser sometida a tratamiento médico o quirúrgico, sin su consentimiento previo¹; además, la Ley N° 29414, Ley que Establece los Derechos de las Personas Usuarias de los Servicios de Salud, que modificó la Ley antes acotada, en el literal a.2) de su artículo 15°, precisa que el consentimiento informado debe constar por escrito en un documento

¹ LEY N° 26842 LEY GENERAL DE SALUD TÍTULO I DE LOS DERECHOS, DEBERES Y RESPONSABILIDADES CONCERNIENTES A LA SALUD INDIVIDUAL.

Artículo 4.- 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. Se exceptúa de este requisito las intervenciones de emergencia. (...) El reglamento establece los casos y los requisitos de formalidad que deben observarse para que el consentimiento se considere válidamente emitido.

oficial que visibilice el proceso de información y decisión²; aspecto que reafirma el Reglamento de esta Ley N° 29414, en su artículo 24°, aprobado por Decreto Supremo N° 027-2015-SA³.

2. Por otro lado, haciendo una revisión de la legislación comparada, tenemos que en Colombia, la Corte Constitucional y el Consejo de Estado consideran el consentimiento informado como un desarrollo específico de varios derechos fundamentales, siendo el principal la protección de la autonomía del paciente, estableciendo además que el deber de informar es exigible al profesional, a efectos de sancionar cuando este se considera vulnerado. En resumen, el Código de Ética Médica Colombiano es amplio en los procedimientos sancionatorios y de funcionamiento de los entes punitivos, pero insuficiente en los temas deontológicos y bioéticos fundamentales. Esta visión reduce la responsabilidad moral a la mera responsabilidad jurídica, y olvida la importancia práctica que tienen estos códigos al servir como guía moral del profesional y delinear la identidad del profesional que la sociedad desea⁴.

3. En cambio el Código Chileno⁵ se caracteriza por ser conservador y simple en sus definiciones, evitando dar lineamientos sobre dilemas éticos particulares. En la sección De las Relaciones del Médico con sus Pacientes, el punto 2 contiene cinco artículos que abordan el tema del consentimiento informado e indican el tipo de información que se debe dar al paciente, la templanza requerida para transmitirla y el responsable de hacerlo. Demarcando algunas diferencias, el código chileno abre espacio para el asentimiento informado en menores de edad⁶.

4. La Asociación Médica Argentina⁷, destaca el cambio del paternalismo al respeto por la autonomía del paciente⁸ y no incide en el castigo, sino en la doctrina; señalando que la ética "no describe los actos humanos como son, sino como deben ser", por lo que es "una ciencia normativa"⁹. Respecto de las consecuencias del "ánimo sancionador" de los legisladores, su Código advierte: "Destacamos el reconocer que la palabra también es un agente agresor (...). Las leyes son palabras, por eso, cuando se debate una ley hay que participar por su repercusión futura. El legislador también es responsable en esta Cascada de Responsabilidades en Salud. Esto conduce a que se deba esclarecer a los legisladores, a sus asesores y a los funcionarios con poder de definición, para que comprendan la gravedad de una medicina sin responsabilidad como es la medicina defensiva"¹⁰. Configura una grave falta ética cuando el Equipo de Salud indica tratamientos sin la aclaración y consentimiento previo, pero también distingue el proceso de informar del documento de registro, que trasciende al simple formulario¹¹, sin que este último sea obligatorio en todos los casos¹².

5. Asimismo, el Código de deontología médica español¹³ tiene el carácter de guía normativa y no de ley, siendo esto justamente lo que pretende¹⁴. En función de esto el Código prioriza el proceso de informar, diferenciándolo del acto burocrático, validando la expresión verbal del consentimiento informado, siempre y cuando se deje constancia de ello en la historia clínica. Sólo define la necesidad de expedir un consentimiento informado por escrito en los casos que supongan un "riesgo significativo"¹⁵.

6. Finalmente, en Inglaterra se tiene como un principio legal y ético que el consentimiento informado se obtenga antes de comenzar el tratamiento, la investigación física o proporcionar cuidado personal a un paciente¹⁶; sin embargo refieren también que la validez del consentimiento "no depende de la forma en que se otorga y puede ser dado por escrito en un formulario o verbalmente", salvo ciertas excepciones, entre las cuales se consideran todos aquellos procedimientos que requieren anestesia o sedación.

7. En nuestro país, la Norma Técnica de Salud para la Gestión de la Historia Clínica NTS N° 139-MINSA/2018/DGAIN, aprobada mediante Resolución Ministerial N° 214-2018/MINSA, define el concepto de Consentimiento Informado¹⁷, así como la información que este debe incluir.

a.2) Cuando se trate de pruebas riesgosas, intervenciones quirúrgicas o procedimientos que puedan afectar la integridad de la persona, supuesto en el cual el consentimiento informado debe constar por escrito en un documento oficial que visibilice el proceso de información y decisión. Si la persona no supiere firmar, imprimirá su huella digital.

3. DECRETO SUPREMO N° 027-2015-SA. REGLAMENTO DE LA LEY N° 29414 LEY QUE ESTABLECE LOS DERECHOS DE LAS PERSONAS USUARIAS DE LOS SERVICIOS DE SALUD.

Artículo 24.- Derecho al consentimiento informado. Toda persona tiene derecho a otorgar o negar su consentimiento, consignando su firma o huella digital, de forma 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. (...) Este proceso debe constar necesariamente por escrito, en un documento que evidencie el proceso de información y decisión, el cual forma parte de la historia clínica de la persona usuaria (...).

4. Mendoza, J., Herrera, L. (2017) El Consentimiento informado en Colombia. Un análisis comparativo del proyecto de ley 24 de 2015 con el código vigente y otros códigos de ética. Rev. CES Derecho, 8(1), 156-171.

5. Colegio Médico Chileno. (2011). Código de Ética del Colegio Médico de Chile.

6. El Artículo 27 del Código chileno señala: "La opinión del menor de edad deberá ser considerada, atendiendo a su edad y grado de madurez".

7. Asociación Médica Argentina (2011). Código de Ética para el Equipo de Salud. Segunda edición.

8. El Artículo 93 señala: "Los miembros del Equipo de Salud, aún aquellos con las más altas calificaciones de prestigio profesional y académico, deben evitar actitudes de condescendiente omnipotencia y paternalismo con los enfermos o sus familiares. Una disposición positiva para analizar en forma conjunta los problemas permitirá alcanzar acuerdos satisfactorios sobre los cuidados que se deben proporcionar en relación a la salud del paciente, así como la responsabilidad de éste en lo que hace al cumplimiento de las indicaciones".

9. "El 'ethos' no es otra cosa que una forma o modo de vida. El fin de la ética es facilitar el recto actuar de la persona, delimitando la bondad o maldad de los actos. El objetivo de su conocimiento no tiene como finalidad saber qué es la virtud, lo cual no tendría ninguna utilidad, sino llegar a ser virtuoso".

10. El Senado de Argentina sancionó la Ley 26.529 de 2009 (Congreso de la República Argentina, 2009, p. 26), "Derechos del Paciente en su Relación con los Profesionales e Instituciones de la Salud". Es una ley congruente con el Código de Ética, breve y concisa que caracteriza los derechos del paciente, la historia clínica y el consentimiento informado. El Código Argentino fundamenta filosóficamente los temas y remite a la ley cuando es pertinente.

11. Artículo 138 señala "el trabajo en equipo no exime a quien lo dirige o a quienes tengan funciones asignadas, de cumplir con el libre consentimiento informado, cuyas características en algunos procedimientos llegan más allá de la firma de un formulario preestablecido".

12. El Artículo 77 señala: "El paciente tiene derecho a que se le brinde la información que permita obtener su consentimiento comprensivo del diagnóstico, pronóstico, terapéutica y cuidados preventivos primarios o secundarios correspondientes a su estado de salud. Deberá firmar él, la familia o su representante un libre 'Consentimiento Informado' cuando los facultativos lo consideren necesario".

13. Organización Médica Colegial de España. (2011).

14. "Este Código sirve para confirmar el compromiso de la profesión médica con la sociedad a la que presta su servicio, incluyendo el avance de los conocimientos científico-técnicos y el desarrollo de nuevos derechos y responsabilidades de médicos y pacientes. Las pautas contenidas en él deben distinguirse de las imposiciones descritas en la ley". (Cfr. Preámbulo, p.7).

15. Sin precisar muy bien esta significación, el artículo 16 refiere: "El consentimiento se expresa habitualmente de forma verbal, dejando constancia en la historia clínica. Cuando las medidas propuestas supongan para el paciente un riesgo significativo se obtendrá el consentimiento por escrito".

16. Guía del consentimiento del paciente para el examen y tratamiento. (2017). WHC – Welsh Health Circular.

17. RESOLUCIÓN MINISTERIAL N° 214-2018/MINSA. NTS N° 139-MINSA/2018/DGAIN NORMA TÉCNICA DE SALUD PARA LA GESTIÓN DE LA HISTORIA CLÍNICA.

IV. DISPOSICIONES GENERALES.

4.1. Definiciones Operativas:

(...)

6. Consentimiento Informado: Es la conformidad expresa del paciente o de su representante legal cuando el paciente está imposibilitado, 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 la 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 de su atención.

² LEY N° 29414 LEY QUE ESTABLECE LOS DERECHOS DE LAS PERSONAS USUARIAS DE LOS SERVICIOS DE SALUD TÍTULO I DE LOS DERECHOS, DEBERES Y RESPONSABILIDADES CONCERNIENTES A LA SALUD INDIVIDUAL.

Artículo 15°.- Toda persona tiene derecho a lo siguiente:

(...)

15.4 Consentimiento Informado.

8. En el documento normativo mencionado en el numeral precedente, se establecen también los criterios que debe cumplir el Formato de Consentimiento Informado, entre los cuales está su carácter obligatorio para ciertas situaciones, así como la información que debe contener¹⁸.

9. Sin embargo, se ha evidenciado que las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud -IPRESS de diferentes sectores (públicas y privadas) y diferentes niveles de resolución (de acuerdo con sus correspondientes categorías), vienen interpretando lo establecido por la normativa vigente de tal modo que se limitan a registrar en sus respectivos Formatos de Consentimiento Informado, sólo los aspectos generales sobre los cuales supuestamente se habría brindado la información (específicamente en lo que corresponde a los riesgos reales y/o potenciales), sin detallar o precisar cuáles son los riesgos, perjuicios y beneficios médicos, teniendo en cuenta que estos se encuentran en función del procedimiento y/o de la intervención quirúrgica a realizar.

ANÁLISIS

1. La ética clásica forjó el paternalismo como el paradigma de la atención de salud¹⁹. Hoy el ejercicio médico ha cambiado a tal punto que ser paternalista es considerado moralmente incorrecto y a tal extremo que la inclusión de los pacientes en el proceso de la toma de decisiones parece confundirse con la subrogación del criterio clínico²⁰.

2. Para su ejecución, el médico debe partir del supuesto de la ignorancia del paciente en la materia. Además, debe ponderar un conjunto de factores como: el grado de invasividad del tratamiento, la urgencia del mismo, los riesgos derivados de su demora, su estado de aceptación y evidencia clínica, su nivel de dificultad, las probabilidades de éxito, la afectación de derechos e intereses personales del sujeto al efectuarse el tratamiento, la afectación de derechos de terceros de no realizarse la intervención, la capacidad de comprensión del sujeto acerca de los efectos directos y colaterales del tratamiento sobre su persona, la existencia de alternativas terapéuticas y la posible renuncia del paciente a recibir información²¹.

3. Sobre el particular, tanto la jurisprudencia y la doctrina nacional e internacional entienden que el ejercicio de la actividad médica supone un acuerdo entre el médico y el paciente para que el primero pueda intervenir sobre la salud del segundo; lo que supone que el paciente pueda entender: su situación real, el procedimiento y/o intervención a realizar, los riesgos, las consecuencias positivas y negativas que se pueden derivar y lo que podría sucederle en caso no se lleven a cabo.

4. Sólo si el paciente conoce todas estas circunstancias, podemos hablar de la existencia de un verdadero consentimiento informado entre las partes que intervienen en el acto médico; lo que representa para el paciente que pueda libremente y por su voluntad consentir y que esta aquiescencia que manifiesta surta la totalidad de los efectos deseados por las partes.

5. En esos términos, tenemos que el consentimiento informado, que tiene relación con los principios de integridad y de libre disposición, posee un doble propósito; primero, reconocer la autonomía individual del ser humano²², en tanto que libre, sólo podrá disponer de su cuerpo cuando tenga pleno conocimiento sobre el procedimiento a seguir y sus consecuencias, teniendo en cuenta que dentro de la relación médico-paciente, las partes se encuentran en una situación de clara desigualdad²³; y, segundo, porque permite exonerar al profesional de la medicina cuando ocasiona en el paciente un menoscabo en su salud obrando con su asentimiento. Sin embargo, es de advertir que el consentimiento informado en la relación médico paciente tiene la finalidad de adoptar decisiones responsables.

6. El consentimiento informado debe reunir al menos cuatro requisitos que son²⁴:

- Capacidad: el individuo debe tener la habilidad de tomar decisiones (o su representante), -el agregado es nuestro-.

- Voluntariedad: Los sujetos deben decidir libremente someterse a un tratamiento o participar en un estudio sin que haya persuasión, manipulación ni coerción. El carácter voluntario del consentimiento es vulnerable cuando es solicitado por personas en posición de autoridad o no se ofrece un tiempo suficiente al paciente para reflexionar, consultar o decidir.

¹⁸ RESOLUCIÓN MINISTERIAL N° 214-2018/MINSA. NTS N° 139-MINSA/2018/DGAIN NORMA TÉCNICA DE SALUD PARA LA GESTIÓN DE LA HISTORIA CLÍNICA. 5. DISPOSICIONES ESPECÍFICAS. 5.2. FORMATOS DE LA HISTORIA CLÍNICA. 5.2.2 FORMATOS ESPECIALES. FORMATO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO: En el caso de tratamientos especiales, practicar procedimientos o intervenciones que puedan afectar psíquica o físicamente al paciente, debe realizarse y registrarse el consentimiento informado, para lo cual se utiliza un formato. Se exceptúa de lo dispuesto en situaciones de emergencia. En menores de edad o pacientes con discapacidad mental se tomará el consentimiento informado de su apoderado o representante legal.

El uso del formato de consentimiento informado debe contener lo siguiente:

- Identificación estándar de la Institución Prestadora de Servicios de Salud
- N° de Historia Clínica
- Fecha
- Nombres y apellidos del paciente
- Nombre de la intervención quirúrgica o procedimiento a realizar o modalidad de atención
- Descripción de este en términos sencillos
- Riesgos reales y potenciales del procedimiento o intervención quirúrgica o modalidad de atención
- Efectos adversos de los usuarios de antibióticos, analgesia y AINES 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, o 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, apellidos, firma y huella digital del paciente o representante legal de ser el caso
- Consignar un espacio para el caso de revocatoria del consentimiento informado, donde se exprese esta voluntad consignando: nombres, apellidos, firma y huella digital del paciente, o representante legal, de ser el caso. También debe registrarse la negativa al procedimiento si en algún momento retira el consentimiento.

¹⁹ Al respecto, en el texto Hipocrático denominado Sobre la Decencia, se señala: "Haz todo con calma y orden, ocultando al enfermo, durante tu actuación, la mayoría de las cosas. Dale las órdenes oportunas con amabilidad y dulzura, y distrae su atención: repréndele a veces estricta y severamente, pero otras, animale con solicitud y habilidad, sin mostrarle nada de lo que le va a pasar ni de su estado actual; pues muchos acuden a otros médicos por causa de esa declaración, antes mencionada, del pronóstico sobre el presente y futuro". Asimismo Platón en su obra La República, realiza una fuerte crítica hacia la llamada "medicina pedagógica", señalando que "el médico culto y educado deberá acercarse a su paciente lo cuidará, lo vigilará y le suministrará la información que él considere necesaria, inclusive le mentirá para que se sienta tranquilo y confiado".

²⁰ Gracia, D. (2004). La ética y las profesiones sanitarias. En Gracia D. (Ed.) Como arqueros al blanco, estudios de bioética (Primera Edición, pp. 265-278). Madrid: Tricastela.

²¹ Sentencia T-1131/04 de la Corte Constitucional de Colombia: "Sólo a partir de una ponderada combinación de los anteriores elementos puede cualificarse, en cada caso concreto, el nivel de información que requiere el paciente para adoptar la decisión autónoma de someterse a una intervención médica."

²² "El derecho a la autonomía o autodeterminación es de hecho el fundamento de todos los demás derechos humanos ya que no tendría ningún sentido hablar de "derechos" a no ser que seamos capaces de decidir por nosotros mismos y ser responsables de nuestra vida". Charlesworth, Max. La bioética en una sociedad liberal. Edit. Cambridge University Press. 1996.

²³ "Dada la distancia científica que generalmente existe entre el médico y el enfermo, lo mínimo que se le puede exigir a aquel es que anticipadamente informe a los pacientes sobre los riesgos que corre con la operación o tratamiento o las secuelas que quedarían, con la debida prudencia, sin minimizar los resultados pero sin alarmar al enfermo en tal forma que desalentaría el tratamiento; es un equilibrio entre la discreción y la información que sólo debe apuntar a la respuesta inteligente de quien busca mejorar la salud, superar una enfermedad o mitigar el dolor".

²⁴ Dirección electrónica: https://es.wikipedia.org/wiki/Consentimiento_informado.

- **Información:** Las opciones deben ser comprensibles y deben incluir el objetivo del tratamiento o del estudio, su procedimiento, los beneficios y riesgos potenciales y que siempre existe la opción del paciente de rechazar el tratamiento (...), sin que ello le pueda perjudicar en otros tratamientos.

- **Comprensión:** Es la capacidad del paciente de comprender la información relevante.

7. Teniendo en cuenta lo antes mencionado, resulta claro que el consentimiento informado no puede en modo alguno, limitarse a comunicar al paciente que en el procedimiento o intervención médica a la que será sometido, existen riesgos reales y potenciales, sin precisar en detalle cuáles son estos en particular. En esos términos, la información deficientemente brindada, no permitiría lograr la finalidad del consentimiento informado, lo que incluye además que el mismo deba realizarse oportunamente, es decir, con la suficiente anticipación y tiempo para lograr una real comprensión por parte del paciente o su representante legal, según la naturaleza y complejidad del procedimiento a realizar, pero también en función de las características sociales y culturales de cada persona.

8. Ahora bien, nuestra normativa señala que el consentimiento informado otorgado tiene un carácter solemne, porque debe constar por escrito en un documento oficial que visibilice el proceso de información y decisión; lo que en modo alguno se podría lograr si dicho documento (en este caso el Formato de Consentimiento Informado), no consigna razonablemente por escrito el detalle de la información que verbalmente se brindó al paciente, puesto que de no hacerlo así, no se podría en lo absoluto demostrar que el paciente pudo decidir libre y voluntariamente (lo que sólo puede ocurrir teniendo la información necesaria, veraz y suficiente), y por tanto, tampoco se podría acreditar la exoneración de responsabilidad del profesional médico en caso se requiriese.

9. En esos términos la legislación peruana resulta más afín, respecto del consentimiento informado, con la legislación colombiana, en la medida de que ambas priorizan aspectos sancionadores y de protección legal no necesariamente al paciente, cuando se deja de lado la doctrina que prioriza la real comprensión de la información que le es suministrada al paciente y la diferencia de la formalidad del documento que supuestamente lo acredita; situación que resulta más importante por ejemplo en las legislaciones argentina, española e inglesa.

10. Probablemente lo que se debe precisar para solventar tal ambigüedad es el concepto de proceso de consentimiento informado y los requisitos de su documentación probatoria. Sin embargo, en Colombia, la norma de habilitación para los servicios prestadores de salud es clara en exigir la manifestación documental del consentimiento del paciente para que tenga lugar el acto asistencial²⁵. Además, la jurisprudencia también ha interpretado como imprudentes los casos en donde el consentimiento informado está ausente en el contexto de tratamientos electivos, declarando la responsabilidad médica del acto al no poder comprobar que el paciente asumía unos riesgos conocidos²⁶.

11. Al respecto, cabe mencionar que el deber de informar en lo relacionado con los riesgos, abarca solamente a aquellos a los que se denominan “típicos” para hacer referencia a los que tienen una ocurrencia frecuente, en contra de los que pueden imprevisiblemente ocurrir y respecto de los cuales no se puede atribuir responsabilidad.

12. No obstante, lo antes expuesto, se viene observando en las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud – IPRESS, que los profesionales de la salud desconocen o aplican inadecuada, insuficiente y de forma somera los criterios establecidos por la normativa legal para el registro de la información en el Formato del Consentimiento Informado, pues este no contiene la descripción completa de la intervención quirúrgica o procedimiento a realizar ni el detalle de los riesgos reales y potenciales del procedimiento y/o de la intervención quirúrgica, generando con ello la vulneración de los pacientes a ser informados debidamente sobre los

actos médicos que se le practicará; resultando dicho consentimiento jurídicamente ineficaz.

13. Sin embargo, este aspecto formal y procedimental del consentimiento informado de obligatorio cumplimiento, vinculado al empleo de un formato y su consiguiente carácter punitivo, no debe en modo alguno reemplazar lo que en el aspecto doctrinario significa tener como resultado pacientes verdaderamente informados para que puedan ejercer su libertad de decisión. En esos términos y contrariamente a lo buscado, el consentimiento informado no puede convertirse en una manifestación de la pérdida de confianza, que es un elemento indispensable en la relación médico – paciente y mucho menos llegar a constituirse en una clara representación de una práctica defensiva o sesgada de la medicina, olvidando que lo que une a la relación médico y paciente es el interés común de recuperar la salud, desnaturalizando con ello esta finalidad al priorizar intereses que son totalmente ajenos; cuando lo que se busca es proteger al derecho de información que tiene el paciente sobre todas las cosas.

14. Atendiendo a los fundamentos antes expuestos, los miembros de la Sala Plena del Tribunal de SUSALUD consideran que resulta necesario establecer un criterio de interpretación que sirva de lineamiento a los establecimientos de salud (públicos y privados), sobre el contenido que deberán registrar obligatoriamente en los Formatos del Consentimiento Informado, sin dejar de lado que el consentimiento informado representa la confianza que debe existir en la relación médico – paciente y que si bien es necesario el registro en dicho Formato, sin embargo, es muy importante fomentar una cultura de comunicación de la información al paciente, para que en el actual contexto, no llegue en absoluto a ser desnaturalizado de su finalidad fundamental.

ACUERDO N° 006-2018:

Visto y considerando los fundamentos antes expuestos, luego de un amplio debate, los Vocales del Tribunal reunidos en Sala Plena, por unanimidad, Acordaron establecer el siguiente criterio de interpretación que constituye precedente administrativo de observancia obligatoria:

1. El Formato del Consentimiento Informado, obligatoriamente, debe incluir el registro en detalle de los riesgos potenciales y/o reales, efectos colaterales, efectos secundarios, efectos adversos y beneficios que con mayor frecuencia ocurran de acuerdo con el procedimiento y/o intervención médica a realizar, en términos sencillos y comprensibles, en virtud de lo dispuesto por la Ley General de Salud, la Ley que establece los Derechos de las Personas Usuarias de los Servicios de Salud y su Reglamento y la Norma Técnica de Salud para la Gestión de la Historia Clínica. Además, el consentimiento informado se deberá obtener oportunamente, es decir, con la suficiente anticipación de tal modo que se garantice una comprensión real por parte del paciente o su representante legal.

2. No obstante la obligatoriedad de contar procedimentalmente con un Formato de Consentimiento Informado que registre en detalle la información que se brinde al paciente, se debe tener presente que el consentimiento informado se constituye en un pilar fundamental de la relación médico – paciente, que debe sostenerse en la confianza de

²⁵ La Resolución 1441 del Ministerio de Salud de Colombia define el consentimiento informado así: “Es la aceptación libre, voluntaria y consciente de un paciente o usuario, manifestada en el pleno uso de sus facultades después de recibir la información adecuada, para que tenga lugar un acto asistencial. Para efectos del estándar de historia clínica es el documento que se produce luego de la aceptación en las condiciones descritas”.

²⁶ La Corte Constitucional Colombiana ha indicado que “todo tratamiento, aún el más elemental, debe hacerse con el consentimiento del paciente”; ver la Sentencia T-401 de 1994. En similar sentido, las sentencias T-823 de 2002, T-1021 de 2003, T-762 de 2004, T-1019 de 2006 y T-560 A de 2007.



que el interés común de las partes es la recuperación de la salud, siendo este el objetivo en la práctica de la medicina; debiéndose, en consecuencia, de forma obligatoria fomentar una cultura de auténtica información al paciente en todos los establecimientos de salud, sean públicos, privados o mixtos.

3. Disponer la publicación del presente Acuerdo que constituye precedente administrativo de observancia obligatoria en el Diario Oficial El Peruano y en el Portal Web de la Superintendencia Nacional de Salud, www.susalud.gob.pe.

4. Encargar a la Secretaría Técnica del Tribunal comunicar el presente Acuerdo al Superintendente Nacional de Salud.

5. Dispensar al presente Acuerdo del trámite de lectura y aprobación previa del Acta.

Firmado:

JOSÉ ANTONIO, ARÓSTEGUI GIRANO
Presidente del Tribunal

JUAN CARLOS BUSTAMANTE ZAVALA
Vocal

CHRISTIAN GUZMÁN NAPURÍ
Vocal

LEYSSER LUGGI, LEÓN HILARIO
Vocal

JOSÉ HUGO RODRÍGUEZ BRIGNARDELLO
Vocal

CARLOS MANUEL QUIMPER HERRERA
Vocal

ENRIQUE ANTONIO VARSÍ ROSPIGLIOSI
Vocal

CECILIA DEL PILAR CORNEJO CABALLERO
Secretaría Técnica del Tribunal

1724788-1

Acuerdan establecer precedente administrativo de observancia obligatoria sobre la aplicación de la caducidad en el procedimiento trilateral sancionador

EN SESIÓN DE SALA PLENA N° 014-2018 DE FECHA 23 DE NOVIEMBRE DE 2018, LOS VOCALES DEL TRIBUNAL DE LA SUPERINTENDENCIA NACIONAL DE SALUD –SUSALUD, HAN ADOPTADO EL SIGUIENTE ACUERDO N° 007-2018:

PRECEDENTE ADMINISTRATIVO DE OBSERVANCIA OBLIGATORIA SOBRE LA APLICACIÓN DE LA CADUCIDAD EN EL PROCEDIMIENTO TRILATERAL SANCIONADOR.

El señor Presidente del Tribunal informó a los miembros del Tribunal que en Sesión de Sala Plena N° 006-2018 de fecha 19 de abril de 2018, se acordó emitir un criterio que uniformice las diversas interpretaciones que existen sobre la aplicación de la caducidad en los procedimientos trilaterales sancionadores, y que constituya un precedente administrativo sobre la base de lo expresado por los vocales en la referida sesión, al existir un vacío legal en el artículo 237-A¹ de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, modificada por el Decreto Legislativo N° 1452; y, habiendo presentado el Vocal Dr. Christian Guzmán la última versión de la citada propuesta, la misma se deja al debate y consideración de la Sala Plena del Tribunal, a fin de que luego del debate correspondiente sea aprobado.

ANTECEDENTES

1. El artículo 237-A° de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, incorporado

por el Decreto Legislativo N° 1272 y modificado por el Decreto Legislativo N° 1452, establece la figura jurídica de la caducidad del procedimiento sancionador, a través de la cual se determina el tiempo máximo dentro del cual se debe instruir y resolver -incluso notificar- un procedimiento sancionador iniciado de oficio, por lo que dicha figura -por el mero transcurso del tiempo- inhabilita legalmente a la autoridad administrativa para proseguir con el procedimiento administrativo sancionador que fue iniciado, sin importar la etapa en que se encuentre; o, exigir la resolución de sanción dispuesta y aún no notificada oportunamente.

En virtud de ello, es necesario identificar si la referida figura jurídica podría ser aplicable tanto al procedimiento administrativo sancionador iniciado de oficio como al procedimiento trilateral sancionador seguido ante la Superintendencia Nacional de Salud; advirtiéndose un vacío legal sobre este aspecto en la normativa legal.

2. El artículo 237-A° de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, incorporado por el Decreto Legislativo N° 1272 y modificado por el Decreto Legislativo N° 1452, recoge la figura procesal de la caducidad del procedimiento sancionador y señala expresamente lo siguiente:

“Artículo 237-A°.- Caducidad administrativa del procedimiento sancionador.-

1. El plazo para resolver los procedimientos sancionadores iniciados de oficio es de nueve (9) meses contado desde la fecha de notificación de la imputación de cargos. Este plazo puede ser ampliado de manera excepcional, como máximo por tres (3) meses, debiendo el órgano competente emitir una resolución debidamente sustentada, justificando la ampliación del plazo, previo a su vencimiento. La caducidad administrativa no aplica al procedimiento recursivo.

Cuando conforme a ley las entidades cuenten con un plazo mayor para resolver la caducidad operará al vencimiento de este.

2. Transcurrido el plazo máximo para resolver, sin que se notifique la resolución respectiva, se entiende automáticamente caducado administrativamente el procedimiento y se procederá a su archivo.

3. La caducidad administrativa es declarada de oficio por el órgano competente. El administrado se encuentra facultado para solicitar la caducidad administrativa del procedimiento en caso el órgano competente no la haya declarado de oficio.

(...). (Subrayado y resaltado agregado).

3. De la lectura del articulado precedentemente citado, se advierte que la figura jurídica de la caducidad se aplica para aquellos procedimientos administrativos sancionadores iniciados de oficio. Al respecto, el artículo 235° de la Ley N° 27444, modificada por el Decreto Legislativo N° 1272, establece en su numeral 1) que “el procedimiento sancionador se inicia siempre de oficio, bien por propia iniciativa o como consecuencia de orden superior, petición motivada de otros órganos o entidades o por denuncia”.

4. El artículo 237-A de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General –LPAG, hace referencia a los procedimientos administrativos sancionadores iniciados de oficio; al respecto, esto equivale a una tautología porque los procedimientos –PAS siempre son de oficio. Este Tribunal como órgano de segunda instancia recibe procedimientos en los que advierte que ya operó la caducidad, siendo que actualmente la Superintendencia Adjunta de Regulación y Fiscalización –SAREFIS, viene aplicando la caducidad, erróneamente, a los procedimientos trilaterales sancionadores, afectando con ello al tercero con legítimo interés (usuario o consumidor) que activa el inicio del procedimiento y participa en este; siendo aplicable en estos casos sólo el silencio administrativo.

¹ El artículo 237-A sobre la caducidad del procedimiento sancionador, fue incorporado a la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, mediante Decreto Legislativo N° 1272 del 21 de diciembre de 2016.