



CONGRESO DE LA REPÚBLICA

COMPENDIO DE LEGISLACIÓN EN SALUD

COMPENDIO DE LEGISLACIÓN EN SALUD

Esta obra se elaboró con la participación de los siguientes profesionales:

Consultor:

Master en Derecho Sanitario y Bioética Darwin Emilio Hidalgo Salas

Grupo revisor:

Abog. Carlos Alexander Ponce Rivera.

Abog. Wilbert Goyzueta Lovatón.

Med. Maryanela Sucari Jaén.

Med. Aldo Balbín Sotomayor.

Grupo de Apoyo

Catherine Barranzuela Santiago.

Franco Usca Valle

Secretario Técnico Comisión de Salud,
Población, Familia y Personas con Discapacidad
Magister José Almeida Briceño

Agradecimiento especial:

Marco Antonio Núñez del Prado

Primera edición: noviembre 2009

CONGRESO DE LA REPÚBLICA

Hecho el Depósito Legal en la Biblioteca Nacional del Perú N° 2009-16215

Impreso en Perú - Printed in Peru

Derechos Reservados

Prohibida la reproducción de este libro por cualquier medio, total o parcialmente, sin permiso expreso de los editores.

ÍNDICE

INTRODUCCIÓN

1. DECLARACIONES, CONVENIOS Y PACTOS INTERNACIONALES (Artículos Pertinentes)	
1.1 Declaración Universal de Derechos Humanos.	13
1.2 Declaración Americana de los Derechos y Deberes del Hombre.	13
1.3 Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales.	13
1.4 Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos.	13
1.5 Convención Americana sobre Derechos Humanos - Pacto de San José de Costa Rica.	13
1.6 Convención contra la Tortura y otros Tratos o Penas Cruelles, Inhumanos y Degradantes.	14
1.7 Convención sobre los Derechos del Niño.	15
1.8 Convención Interamericana sobre Desaparición Forzada de Personas.	15
1.9 Convención para la Prevención y la Sanción del Delito de Genocidio.	15
2. CONSTITUCIÓN POLÍTICA DEL ESTADO (Artículos Pertinentes)	
Constitución Política del Perú.	19
3. LEGISLACIÓN NACIONAL	
3.1 LEGISLACIÓN EN MATERIA DE ASISTENCIA MÉDICA GENERAL.	23
3.1.1 Ley General de Salud LEY N° 26842.	23
3.1.2 Ley que modifica la Ley General de Salud N° 26842, respecto de la Obligación de los Establecimientos de Salud a dar atención médica en casos de Emergencias y Partos LEY N° 27604.	39
3.1.3 Reglamento del artículo 50 de la Ley 26842, Ley General de Salud. DECRETO SUPREMO N° 001-2009-SA.	39
3.1.4 Reglamento de LEY N° 27604 que modifica la Ley General de Salud N° 26842, respecto de la obligación de los establecimientos de salud a dar atención médica en caso de emergencias y partos DECRETO SUPREMO N° 016-2002-SA.	41
3.1.5 Reglamento de Establecimientos de Salud y Servicios Médicos de Apoyo DECRETO SUPREMO N° 013-2006-SA.	44
3.1.6 Ley que establece los derechos de las personas usuarias de los servicios de salud, LEY N° 29414.	61
3.1.7 Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Ley N° 29459	63
3.2 LEGISLACIÓN DEL MINISTERIO DE SALUD Y DEL SISTEMA DE SALUD.	78
3.2.1 Ley del Ministerio de Salud LEY N° 27657.	78
3.2.2 Reglamento del Ministerio de Salud DECRETO SUPREMO N° 013-2002-SA.	85
3.2.3 Ley del Sistema Nacional Coordinado y Descentralizado de Salud LEY N° 27813.	97
3.2.4 Reglamento de la Ley del Sistema Nacional Coordinado y Descentralizado de Salud. DECRETO SUPREMO N° 004-2003-SA.	99
3.2.5 Ley de Modernización de la Seguridad Social en Salud, LEY N° 26790(*)	103
3.2.6 Reglamento de la Ley de Modernización de la Seguridad Social en Salud, DECRETO SUPREMO N° 009-97-SA.	109
3.3 NORMATIVA DE ASEGURAMIENTO UNIVERSAL.	126
3.3.1 Ley Marco de Aseguramiento Universal en Salud, LEY N° 29344.	126
3.3.2 Crean el Comité técnico implementador Nacional responsable de la conducción del proceso de Aseguramiento en Salud, DECRETO SUPREMO N° 011-2009 SA.	130

3.3.3	Reglamento Interno del Comité Técnico Implementador del Aseguramiento Universal en Salud R.M. 627-2009-SA.	132
3.3.4	Norma Técnica de Salud para implementación del Listado Priorizado de Intervenciones Sanitarias en el Marco del Plan de Aseguramiento Universal en Salud en los establecimientos del Ministerio a nivel nacional, RM N° 316-2007/MINSA.	137
3.3.5	Acciones de política para el desarrollo y fortalecimiento del aseguramiento público en salud, DECRETO SUPREMO N° 010-2004-SA SALUD.	139
3.3.6	Plan Esencial de Aseguramiento en Salud, DECRETO SUPREMO N° 016-2009-SA.	141
3.4	NORMATIVA TÉCNICA DEL ENTE RECTOR.	143
3.4.1	Norma Técnica de Salud para la Acreditación de establecimientos de Salud y Servicios Médicos de Apoyo, RESOLUCIÓN MINISTERIAL N° 456-2007/MINSA.	143
3.4.2	Norma Técnica "Categorías de Establecimientos del Sector Salud" N° 021-MINSA/DGSPN.OI RESOLUCIÓN MINISTERIAL N° 769-2004/MINSA.	153
3.4.3	Reglamento de Establecimientos de Salud y Servicios Médicos de Apoyo DS 013-2006-SA	190
3.4.4	Norma Técnica de Auditoría de la Calidad de Atención en Salud RESOLUCIÓN MINISTERIAL N° 474-2005-MINSA.	207
3.4.5	Plan Nacional de Gestión de la Calidad en Salud RESOLUCIÓN MINISTERIAL N° 596-2007-MINSA.	213
3.4.6	Norma Técnica para la Gestión de Historias Clínicas RESOLUCIÓN MINISTERIAL N° 597-2006-MINSA.	222
3.4.7	Norma Técnica para los servicios de Emergencia RESOLUCIÓN MINISTERIAL N° 386-2006-MINSA.	238
3.4.8	Reglamento De Estupefacientes, Psicotrópicos Y Otras Sustancias Sujetas a Fiscalización Sanitaria DECRETO SUPREMO N° 023-2001-SA.	248
3.5	LEGISLACIÓN EN MATERIA DE TRANSPLANTE DE TEJIDOS Y ÓRGANOS.	263
3.5.1	Ley General de donación y transplante de órganos y/o tejidos humanos LEY N° 28189.	263
3.5.2	Ley de Fomento de la Donación de Órganos y Tejidos Humanos LEY N° 27282 (Artículos Vigentes).	266
3.5.3	Reglamento de la Ley General de Donación y Trasplante de Órganos y/o Tejidos Humanos DECRETO SUPREMO N° 014-2005-SA.	267
3.6	LEGISLACIÓN EN MATERIA DE ENSAYOS CLÍNICOS.	277
3.6.1	Reglamento de Ensayos Clínicos en el Perú DECRETO SUPREMO N° 017-2006-SA.	277
4.	LEGISLACIÓN EN MATERIA DEL EJERCICIO PROFESIONAL DE LAS PROFESIONES DE LA SALUD	
4.1	NORMATIVA GENERAL.	313
4.1.1	Establecen el servicio rural y urbano marginal de salud LEY N° 23330	313
4.1.2	Reglamento de la Ley N° 23330, Servicio Rural y Urbano Marginal de Salud – SERUMS DECRETO SUPREMO N° 005-97-SA.	313
4.1.3	Ley que establece las normas generales que regulan el trabajo y la carrera de los profesionales de la salud LEY N° 23536.	320
4.1.4	Ley de Trabajo y Carrera de Profesionales de la Salud DECRETO SUPREMO N° 0019-83-PCM.	322
4.1.5	Medidas sobre jornadas máximas de jornadas formativas reguladas por la Ley N° 28518, así como de las practicas pre profesionales en Derecho y de internado en Ciencias de la Salud, DECRETO SUPREMO N° 003-2008-TR.	329
4.2	NORMATIVA DE LA PROFESIÓN DE MEDICO CIRUJANO.	331
4.2.1	Ley del Trabajo Médico DECRETO LEGISLATIVO N° 559.	331
4.2.2	Reglamento de la Ley de Trabajo Médico DECRETO SUPREMO N° 024-2001-SA.	332
4.2.3	Normas Básicas del Sistema Nacional de Residentado Médico DECRETO SUPREMO N° 008-88-SA.	336
4.2.4	Reglamento del Sistema Nacional de Residentado Médico RESOLUCIÓN SUPREMA N° 002-2006-SA.	339

4.2.5	Ley que crea el Colegio Médico del Perú, como Entidad Autónoma de Derecho Público Interno LEY N° 15173.	344
4.2.6	Código de Ética y Deontología del Colegio Médico del Perú.	347
4.3	NORMATIVA DE LA PROFESIÓN DE ENFERMERA(O).	357
4.3.1	Ley del Trabajo de la Enfermera(o) LEY N° 27669.	357
4.3.2	Reglamento de la Ley del Trabajo de la Enfermera (o) DECRETO SUPREMO N° 004-2002-SA.	359
4.3.3	Ley que crea el Colegio de Enfermeros del Perú DECRETO LEY N° 22315.	363
4.3.4	Código de Ética y Deontología del Colegio de Enfermeras(os) del Perú DECRETO LEY N° 22315.	366
4.4	NORMATIVA DE LA PROFESIÓN DE OBSTETRA	373
4.4.1	Ley de Trabajo de la Obstetrix LEY N° 27853.	373
4.4.2	Reglamento de la Ley de Trabajo de la Obstetrix DECRETO SUPREMO N° 008-2003-SA.	375
4.4.3	Ley que crea el Colegio de Obstetrix del Perú como entidad autónoma y con sede en ciudad de Lima DECRETO LEY N° 21210.	381
4.4.4	Código de Ética y Deontología Profesional del Colegio de Obstetrix del Perú.	384
4.5	NORMATIVA DE LA PROFESIÓN DE TECNÓLOGO MÉDICO	393
4.5.1	Ley del Trabajo del Profesional de la Salud Tecnólogo Médico LEY N° 28456.	393
4.5.2	Reglamento de la LEY N° 28456 DECRETO SUPREMO N° 012-2008-SA.	395
4.5.3	Ley que crea el Colegio Tecnólogo Médico del Perú LEY N° 24291.	400
4.6	NORMATIVA DE LA PROFESIÓN DE BIÓLOGO.	402
4.6.1	Ley del Trabajo del Biólogo LEY N° 28847.	402
4.6.2	Reglamento de la LEY N° 28847, Ley del Trabajo del Biólogo DECRETO SUPREMO N° 025-2008-SA.	404
4.7	NORMATIVA DE LA PROFESIÓN DE QUÍMICO FARMACÉUTICOS.	408
4.7.1	Ley del Trabajo del Químico Farmacéutico LEY N° 28173.	408
4.7.2	Reglamento de la Ley del Trabajo del Químico Farmacéutico del Perú DECRETO SUPREMO N° 008-2006-SA.	409
4.7.3	Ley que crea el Colegio de Químico Farmacéutico LEY N° 15266.	414
4.8	NORMATIVA DE LA PROFESIÓN DE ODONTÓLOGOS.	417
4.8.1	Ley del Trabajo del Cirujano Dentista, LEY N° 27878	417
4.8.2	Reglamento de la Ley del Trabajo del Cirujano Dentista, DECRETO SUPREMO N° 016-2005-SA.	419
4.8.3	Ley que crea el Colegio de Odontológico del Perú LEY N° 15251.	425
4.9	NORMATIVA DE LA PROFESIÓN DE NUTRICIONISTAS.	428
4.9.1	Crean el Colegio de Nutricionistas del Perú como entidad autónoma, LEY N° 24641.	428
4.10	NORMATIVA DE LA PROFESIÓN DE PSICÓLOGOS.	429
4.10.1	Ley del Trabajo del Psicólogo, LEY N° 28369.	429
4.10.2	Reglamento de la Ley del Trabajo del Psicólogo, DECRETO SUPREMO N° 007-2007-SA.	430
4.10.3	Ley que crea el Colegio de Psicólogos del Perú LEY N° 23019.	435
4.11	NORMATIVA DE LA PROFESIÓN DE TRABAJADORES SOCIALES	437
4.11.1	Ley de creación del Colegio de Trabajadores Sociales del Perú LEY N° 27918	437
5.	LEGISLACIÓN PENAL EN MATERIA DE SALUD (Artículos Pertinentes)	
	Artículos Pertinentes del Código Penal en Materia de Salud.	441
6.	OTRAS NORMAS NACIONALES RELEVANTES	
	Otras Normativas Relevantes.	447

7. DERECHO INTERNACIONAL, DOCUMENTOS DE LA ASOCIACIÓN MÉDICA MUNDIAL	
Nota Introdutoria.	453
7.1 SOBRE BIOÉTICA.	455
7.1.1 Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos.	455
7.1.2 Aplicación de la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos.	458
7.1.3 Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos.	458
7.1.4 Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos.	465
7.2 DOCUMENTOS DE LA ASOCIACIÓN MÉDICA MUNDIAL AMM.	471
7.2.1 AMM. Declaración de Ginebra.	471
7.2.2 Código internacional de Ética Médica.	471

Introducción

La Constitución Política prescribe en su artículo 7° que “Todos tienen derecho a la protección de su salud, la del medio familiar y la de la comunidad así como el deber de contribuir a su promoción y defensa”. El Tribunal Constitucional al desarrollar los alcances de este derecho ha dicho que comprende no solo el derecho al cuidado de la salud personal, sino también el acceso a condiciones mínimas de salubridad a fin de vivir una vida digna.

El deber de todo Estado constitucional democrático es velar porque los derechos fundamentales de las personas sean respetados en todos los actos de gobierno los cuales se ejercen principalmente a través de la emisión normativa. En el tema salud, por su implicancia transversal en todos los ámbitos de la vida de las personas, la regulación ha sido materia de una profusa producción legislativa y reglamentaria por parte no sólo del Poder Legislativo sino también del Poder Ejecutivo y de los gremios profesionales que agrupan a los profesionales de la salud.

Con motivo de la elaboración del Proyecto de Ley que dio lugar a la Ley Marco de Aseguramiento Universal en Salud Ley N° 29344 pude apreciar que la excesiva frondosidad legislativa en materia de salud al final termina por complicar su aplicación haciendo que esta sea patrimonio casi exclusivo de unos cuantos operadores, lo cual hace difícil que la población pueda exigir su aplicación haciendo menos democrático al sistema que debe caracterizarse precisamente por lo contrario, es decir por facilitar el acceso a los ciudadanos de los elementos jurídicos y materiales que hagan posible que estos puedan gozar de una adecuada protección de sus derechos cuando estos son vulnerados por parte del Estado o de los particulares.

Por ello, como Presidente de la Comisión de Salud, Población, Familia y Personas con Discapacidad del Congreso de la República tomé la decisión de realizar un esfuerzo para sistematizar la legislación en materia de salud que pudiera comprender por lo menos la parte más general de ésta con la esperanza de que futuras gestiones puedan continuar profundizando el contenido de lo avanzado. Para tal efecto, se ha recurrido al apoyo de la Oficina de Cooperación Internacional del Congreso para financiar la publicación de este volumen.

Se ha optado por realizar una sistematización referida solamente a los aspectos más generales de la materia, esquemáticamente se da cuenta de la legislación internacional partiendo de los instrumentos de protección en materia de Derechos Fundamentales ratificados por el Estado Peruano, para luego poder abordar los artículos pertinentes de la Constitución Política del Estado y posteriormente abarcar la legislación ordinaria de aplicación general, la que regula el ente rector y la que ha sido emitida para la implementación del proceso de Aseguramiento Universal en Salud para luego abordar aspectos específicos referidos a los trasplantes de órganos y tejidos humanos y ensayos clínicos para concluir abordando lo referente a la regulación de las actividades de los profesionales de la salud.

Hemos buscado resumir los aspectos jurídico normativos más importantes en materia de salud elaborando una herramienta que sirva para todos aquellos que tengan interés en la problemática de la salud en el Perú. Si bien es cierto, siguiendo la tradición jurídica del Perú lo ideal sería poder codificar en un solo texto a todos ellos dada la tendencia a normar en específico cada tema este esfuerzo deviene en muy difícil cuanto más como Congresista de la República he podido constatar la permanente tendencia a “escapar” de la Ley General de Salud que debería ser la norma sobre la cual se debe construir todo el sistema de salud. Sin embargo, considero que este esfuerzo debe servir para estimular la necesidad de unificar la

legislación en la órbita de hacerla más simple concisa y menos reglamentarista, que, como producto social sirva para solucionar nuestros problemas, resista todos los cuestionamientos que la razón le imponga y que, principalmente sea objeto de cumplimiento por parte de la autoridad y de los administrados esto en la línea de seguimiento de lo dispuesto en el artículo 1º de nuestra Constitución que establece que “La defensa de la persona humana y el respeto de su dignidad son el fin supremo de la sociedad y del Estado.”

Siguiendo los preceptos de Hegel “la obligatoriedad respecto de la ley incluye, por el lado del derecho de la conciencia de sí, la necesidad de que las leyes sean dadas a conocer universalmente. Elevar tan alto las leyes, que ningún ciudadano las pueda leer, como hacía el tirano Dionisio o esconderlas en el prolijo aparato de los libros doctos, de colecciones de decisiones discordes por los juicios y las opiniones... es un solo y mismo error...” Este documento pretende por un lado contribuir a la difusión de las normas en materia de salud y por otro acercar el Derecho al ciudadano como un aporte a la construcción de un sistema mas democrático y justo.

Debo agradecer a la Agencia Española de Cooperación Internacional para el Desarrollo y en especial a los funcionarios de la Oficina de Cooperación Internacional del Congreso de la República que hicieron posible primero el concurso de destacados profesionales en la elaboración del documento técnico y luego este texto que, como repito debe servir como estímulo para que otros actores puedan superarlo de tal manera que cada vez que aquellos que consideramos que sin salud no hay democracia podamos servir de mejor manera a nuestro país.

LUIS WILSON UGARTE

Presidente de la Comisión de Salud

Población Familia y Personas con Discapacidad del Congreso de la República

Gestión 2008-2009



CONGRESISTAS MIEMBROS DE LA COMISIÓN DE SALUD, POBLACIÓN, FAMILIA Y PERSONAS CON DISCAPACIDAD

CONGRESISTAS TITULARES

WILSON UGARTE, LUIS DANIEL
PRESIDENTE

VÁSQUEZ RODRÍGUEZ, RAFAEL
VICEPRESIDENTE

ESCUDERO CASQUINO, FRANCISCO
SECRETARIO

- | | |
|-------------------------------------|------------------------------------|
| 4. Aguinaga Recuenco, Alejandro | 10. Robles López, Daniel |
| 5. Guevara Gómez, Hilda Elizabeth | 11. Sucari Cari, Margarita Teodora |
| 6. Macedo Sánchez, Jos | 12. Sumire de Conde, María Cleofé |
| 7. Menchola Vásquez, Walter Ricardo | 13. Supa Huamán, Hilaria |
| 8. Peláez Bardales, Eduardo* | 14. Urtecho Medina, Wilson Michael |
| 9. Ramos Prudencio, Gloria Deniz | 15. Salazar Leguia Fabiola |

CONGRESISTAS ACCESITARIOS

- | | |
|---------------------------------|----------------------------------|
| 1. Balta Salazar, Helvezia | 4. Ruiz Delgado, Miró |
| 2. Cribilleros Shighihara, Olga | 5. Vega Antonio, José Alejandro |
| 3. Pando Córdova, Ricardo | 6. Yamashiro Oré, Rafael Gustavo |

* Congresista en ejercicio desde el 2 de octubre del 2008, en reemplazo de la congresista Fabiola Salazar Leguia.

DECLARACIONES, CONVENIOS
Y PACTOS INTERNACIONALES
(Artículos Pertinentes)

Los artículos presentados son aquellos considerados pertinentes, seleccionados por su mayor relevancia en la legislación de Salud.

DECLARACIÓN UNIVERSAL DE LOS DERECHOS HUMANOS

Artículo 3. Todo individuo tiene derecho a la vida, a la libertad y a la seguridad de su persona.

Artículo 22. Toda persona, como miembro de la sociedad, tiene derecho a la seguridad social, y a obtener, mediante el esfuerzo nacional y la cooperación internacional, habida cuenta de la organización y los recursos de cada Estado, la satisfacción de los derechos económicos, sociales y culturales, indispensables a su dignidad y al libre desarrollo de su personalidad.

DECLARACIÓN AMERICANA DE LOS DERECHOS HUMANOS

Artículo 1. Todo ser humano tiene derecho a la vida, a la libertad y a la seguridad de su persona.

Artículo 11. Toda persona tiene derecho a que su salud sea preservada por medidas sanitarias y sociales, relativas a la alimentación, el vestido, la vivienda y la asistencia médica, correspondientes al nivel que permitan los recursos públicos y los de la comunidad.

Artículo 16. Toda persona tiene derecho a la seguridad social que le proteja contra las consecuencias de la desocupación, de la vejez y de la incapacidad que, proveniente de cualquier otra causa ajena a su voluntad, la imposibilite física o mentalmente para obtener los medios de subsistencia

PACTO INTERNACIONAL DE DERECHOS ECONÓMICOS, SOCIALES Y CULTURALES.

Artículo 6

1. Los Estados Partes en el presente Pacto reconocen el derecho a trabajar, que comprende el derecho de toda persona a tener la oportunidad de ganarse la vida mediante un trabajo libremente escogido o aceptado, y tomarán medidas adecuadas para garantizar este derecho.
2. Entre las medidas que habrá de adoptar cada uno de los Estados Partes en el presente Pacto para lograr la plena efectividad de este derecho deberá figurar la orientación y formación técnico-profesional, la preparación de programas, normas y técnicas encaminadas a conseguir un desarrollo económico, social y cultural constante y la ocupación plena y productiva, en condiciones que garanticen las libertades políticas y económicas fundamentales de la persona humana.

Artículo 7. Los Estados Partes en el presente Pacto reconocen el derecho de toda persona al goce de condiciones de trabajo equitativas y satisfactorias que le aseguren en especial:

- a) Una remuneración que proporcione como mínimo a todos los trabajadores:
 - i) Un salario equitativo e igual por trabajo de igual valor, sin distinciones de ninguna especie; en particular, debe asegurarse a las mujeres condiciones de trabajo no inferiores a las de los hombres, con salario igual por trabajo igual;
 - ii) Condiciones de existencia dignas para ellos y para sus familias conforme a las disposiciones del presente Pacto;
- b) La seguridad y la higiene en el trabajo;
- c) Igual oportunidad para todos de ser promovidos, dentro de su trabajo, a la categoría superior que les corresponda, sin más consideraciones que los factores de tiempo de servicio y capacidad;
- d) El descanso, el disfrute del tiempo libre, la limitación razonable de las horas de trabajo y las variaciones periódicas pagadas, así como la remuneración de los días festivos.

Artículo 9. Los Estados Partes en el presente Pacto reconocen el derecho de toda persona a la seguridad social, incluso al seguro social.

1. Los Estados Partes en el presente Pacto reconocen el derecho de toda persona al disfrute del más alto nivel posible de salud física y mental.
2. Entre las medidas que deberán adoptar los Estados Partes en el Pacto a fin de asegurar la plena efectividad de este derecho, figurarán las necesarias para:
 - a) La reducción de la mortalidad y de la mortalidad infantil, y el sano desarrollo de los niños;
 - b) El mejoramiento en todos sus aspectos de la higiene del trabajo y del medio ambiente;
 - c) La prevención y el tratamiento de las enfermedades epidémicas, endémicas, profesionales y de otra índole, y la lucha contra ellas;
 - d) La creación de condiciones que aseguren a todos asistencia médica y servicios médicos en caso de enfermedad.

PACTO INTERNACIONAL DE DERECHOS CIVILES Y POLÍTICOS

Artículo 6.

1. El derecho a la vida es inherente a la persona humana. Este derecho estará protegido por la ley. Nadie podrá ser privado de la vida arbitrariamente.

CONVENCIÓN AMERICANA SOBRE DERECHOS HUMANOS - PACTO DE SAN JOSÉ DE COSTA RICA-

Artículo 4. Derecho a la Vida

1. Toda persona tiene derecho a que se respete su vida. Este derecho estará protegido por la ley y, en general, a partir del momento de la concepción. Nadie puede ser privado de la vida arbitrariamente.

2. En los países que no han abolido la pena de muerte, ésta sólo podrá imponerse por los delitos más graves, en cumplimiento de sentencia ejecutoriada de tribunal competente y de conformidad con una ley que establezca tal pena, dictada con anterioridad a la comisión del delito. Tampoco se extenderá su aplicación a delitos a los cuales no se la aplique actualmente.
3. No se restablecerá la pena de muerte en los Estados que la han abolido.
4. En ningún caso se puede aplicar la pena de muerte por delitos políticos ni comunes conexos con los políticos.
5. No se impondrá la pena de muerte a personas que, en el momento de la comisión del delito, tuvieran menos de dieciocho años de edad o más de setenta, ni se le aplicará a las mujeres en estado de gravidez.
6. Toda persona condenada a muerte tiene derecho a solicitar la amnistía, el indulto o la conmutación de la pena, los cuales podrán ser concedidos en todos los casos. No se puede aplicar la pena de muerte mientras la solicitud esté pendiente de decisión ante autoridad competente.

Artículo 5. Derecho a la Integridad Personal

1. Toda persona tiene derecho a que se respete su integridad física, psíquica y moral.
2. Nadie debe ser sometido a torturas ni a penas o tratos crueles, inhumanos o degradantes. Toda persona privada de libertad será tratada con el respeto debido a la dignidad inherente al ser humano.
3. La pena no puede trascender de la persona del delincuente.
4. Los procesados deben estar separados de los condenados, salvo en circunstancias excepcionales, y serán sometidos a un tratamiento adecuado a su condición de personas no condenadas.
5. Cuando los menores puedan ser procesados, deben ser separados de los adultos y llevados ante tribunales especializados, con la mayor celeridad posible, para su tratamiento.
6. Las penas privativas de la libertad tendrán como finalidad esencial la reforma y la readaptación social de los condenados.

Artículo 16. Libertad de Asociación

1. Todas las personas tienen derecho a asociarse libremente con fines ideológicos, religiosos, políticos, económicos, laborales, sociales, culturales, deportivos o de cualquiera otra índole.
2. El ejercicio de tal derecho sólo puede estar sujeto a las restricciones previstas por la ley que sean necesarias en una sociedad democrática, en interés de la seguridad nacional, de la seguridad o del orden públicos, o para proteger la salud o la moral públicas o los derechos y libertades de los demás.

Artículo 26. Desarrollo Progresivo

Los Estados Partes se comprometen a adoptar providencias, tanto a nivel interno como mediante la cooperación internacional, especialmente económica y técnica, para lograr progresivamente la plena efectividad de los derechos que se derivan de las normas económicas, sociales y sobre educación, ciencia y cultura, contenidas en la Carta de la Organización de los Estados Americanos, reformada por el Protocolo de Buenos Aires, en la medida de los recursos disponibles, por vía legislativa u otros medios apropiados.

CONVENCIÓN CONTRA LA TORTURA Y OTROS TRATOS O PENAS CRUELES, INHUMANOS Y DEGRADANTES

Artículo 1

1. A los efectos de la presente Convención, se entenderá por el término "tortura" todo acto por el cual se inflija intencionadamente a una persona dolores o sufrimientos graves, ya sean físicos o mentales, con el fin de obtener de ella o de un tercero información o una confesión, de castigarla por un acto que haya cometido, o se sospeche que ha cometido, o de intimidar o coaccionar a esa persona o a otras, o por cualquier razón basada en cualquier tipo de discriminación, cuando dichos dolores o sufrimientos sean infligidos por un funcionario público u otra persona en el ejercicio de funciones públicas, a instigación suya, o con su consentimiento o aquiescencia. No se considerarán torturas los dolores o sufrimientos que sean consecuencia únicamente de sanciones legítimas, o que sean inherentes o incidentales a éstas.
2. El presente artículo se entenderá sin perjuicio de cualquier instrumento internacional o legislación nacional que contenga o pueda contener disposiciones de mayor alcance.

Artículo 2

1. Todo Estado Parte tomará medidas legislativas, administrativas, judiciales o de otra índole eficaces para impedir los actos de tortura en todo territorio que esté bajo su jurisdicción.
2. En ningún caso podrán invocarse circunstancias excepcionales tales como estado de guerra o amenaza de guerra, inestabilidad política interna o cualquier otra emergencia pública como justificación de la tortura.

Artículo 10

1. Todo Estado Parte velará por que se incluyan una educación y una información completas sobre la prohibición de la tortura en la formación profesional del personal encargado de la aplicación de la ley, sea éste civil, militar, del personal médico, de los funcionarios públicos y otras personas que puedan participar en la custodia, el interrogatorio o el tratamiento de cualquier persona sometida a cualquier forma de arresto, detención o prisión.

CONVENCIÓN SOBRE LOS DERECHOS DEL NIÑO

Artículo 6

1. Los Estados Partes reconocen que todo niño tiene el derecho intrínseco a la vida.
2. Los Estados Partes garantizarán en la máxima medida posible la supervivencia y el desarrollo del niño.

Artículo 19

1. Los Estados Partes adoptarán todas las medidas legislativas, administrativas, sociales y educativas apropiadas para proteger al niño contra toda forma de perjuicio o abuso físico o mental, descuido o trato negligente, malos tratos o explotación, incluido el abuso sexual, mientras el niño se encuentre bajo la custodia de los padres, de un representante legal o de cualquier otra persona que lo tenga a su cargo.
2. Esas medidas de protección deberían comprender, según corresponda, procedimientos eficaces para el establecimiento de programas sociales con objeto de proporcionar la asistencia necesaria al niño y a quienes cuidan de él, así como para otras formas de prevención y para la identificación, notificación, remisión a una institución, investigación, tratamiento y observación ulterior de los casos antes descritos de malos tratos al niño y, según corresponda, la intervención judicial.

Artículo 24

1. Los Estados Partes reconocen el derecho del niño al disfrute del más alto nivel posible de salud y a servicios para el tratamiento de las enfermedades y la rehabilitación de la salud. Los Estados Partes se esforzarán por asegurar que ningún niño sea privado de su derecho al disfrute de esos servicios sanitarios.
2. Los Estados Partes asegurarán la plena aplicación de este derecho y, en particular, adoptarán las medidas apropiadas para:
 - a) Reducir la mortalidad infantil y en la niñez;
 - b) Asegurar la prestación de la asistencia médica y la atención sanitaria que sean necesarias a todos los niños, haciendo hincapié en el desarrollo de la atención primaria de salud;
 - c) Combatir las enfermedades y la malnutrición en el marco de la atención primaria de la salud mediante, entre otras cosas, la aplicación de la tecnología disponible y el suministro de alimentos nutritivos adecuados y agua potable salubre, teniendo en cuenta los peligros y riesgos de contaminación del medio ambiente;
 - d) Asegurar atención sanitaria prenatal y postnatal apropiada a las madres;
 - e) Asegurar que todos los sectores de la sociedad, y en particular los padres y los niños, conozcan los principios básicos de la salud y la nutrición de los niños, las ventajas de la lactancia materna, la higiene y el saneamiento

to ambiental y las medidas de prevención de accidentes, tengan acceso a la educación pertinente y reciban apoyo en la aplicación de esos conocimientos;

- f) Desarrollar la atención sanitaria preventiva, la orientación a los padres y la educación y servicios en materia de planificación de la familia.
3. Los Estados Partes adoptarán todas las medidas eficaces y apropiadas posibles para abolir las prácticas tradicionales que sean perjudiciales para la salud de los niños.
4. Los Estados Partes se comprometen a promover y alentar la cooperación internacional con miras a lograr progresivamente la plena realización del derecho reconocido en el presente artículo. A este respecto, se tendrán plenamente en cuenta las necesidades de los países en desarrollo.

CONVENCIÓN INTERAMERICANA SOBRE DESAPARICIÓN FORZADA DE PERSONAS

Artículo 3. Los Estados Partes se comprometen a adoptar, con arreglo a sus procedimientos constitucionales, las medidas legislativas que fueren necesarias para tipificar como delito la desaparición forzada de personas, y a imponerle una pena apropiada que tenga en cuenta su extrema gravedad. Dicho delito será considerado como continuado o permanente mientras no se establezca el destino o paradero de la víctima. Los Estados Partes podrán establecer circunstancias atenuantes para los que hubieren participado en actos que constituyan una desaparición forzada cuando contribuyan a la aparición con vida de la víctima o suministren informaciones que permitan esclarecer la desaparición forzada de una persona.

Artículo 10- En ningún caso podrán invocarse circunstancias excepcionales, tales como estado de guerra o amenaza de guerra, inestabilidad política interna o cualquier otra emergencia pública, como justificación de la desaparición forzada de personas. En tales casos, el derecho a procedimientos o recursos judiciales rápidos y eficaces se conservará como medio para determinar el paradero de las personas privadas de libertad o su estado de salud o para individualizar a la autoridad que ordenó la privación de libertad o la hizo efectiva. En la tramitación de dichos procedimientos o recursos y conforme al derecho interno respectivo, las autoridades judiciales competentes tendrán libre e inmediato acceso a todo centro de detención y a cada una de sus dependencias, así como a todo lugar donde haya motivos para creer que se puede encontrar a la persona desaparecida, incluso lugares sujetos a la jurisdicción militar.

CONVENCIÓN PARA LA PREVENCIÓN Y LA SANCIÓN DEL DELITO DE GENOCIDIO

Artículo 2. En la presente Convención, se entiende por genocidio cualquiera de los actos mencionados

a continuación, perpetrados con la intención de destruir total o parcialmente a un grupo nacional, étnico, racial o religioso como tal:

- a) Matanza de miembros del grupo;
- b) Lesión grave a la integridad física o mental de los miembros del grupo;
- c) Sometimiento intencional del grupo a condiciones de existencia que hayan de acarrear su destrucción física, total o parcial;
- d) Medidas destinadas a impedir los nacimientos en el seno del grupo; e) Traslado por fuerza de niños del grupo a otro grupo.

Artículo 3. Serán castigados los actos siguientes:

- a) El genocidio;
- b) La asociación para cometer genocidio;
- c) La instigación directa y pública a cometer genocidio;
- d) La tentativa de genocidio;
- e) La complicidad en el genocidio.

Artículo 5. Las personas que hayan cometido genocidio o cualquiera de los otros actos enumerados en el artículo III, serán castigadas, ya se trate de gobernantes, funcionarios o particulares.

CONSTITUCIÓN POLÍTICA DEL ESTADO
(Artículos Pertinentes)

CONSTITUCION POLITICA DEL PERU

TITULO I

DE LA PERSONA Y DE LA SOCIEDAD

CAPITULO I

DERECHOS FUNDAMENTALES DE LA PERSONA

Artículo 1. Defensa de la persona humana

La defensa de la persona humana y el respeto de su dignidad son el fin supremo de la sociedad y del Estado.

Artículo 2. Derechos fundamentales de la persona

Toda persona tiene derecho:

1. A la vida, a su identidad, a su integridad moral, psíquica y física y a su libre desarrollo y bienestar. El concebido es sujeto de derecho en todo cuanto le favorece.
2. A la igualdad ante la ley. Nadie debe ser discriminado por motivo de origen, raza, sexo, idioma, religión, opinión, condición económica o de cualquiera otra índole.
3. A la libertad de conciencia y de religión, en forma individual o asociada. No hay persecución por razón de ideas o creencias. No hay delito de opinión. El ejercicio público de todas las confesiones es libre, siempre que no ofenda la moral ni altere el orden público.
4. A las libertades de información, opinión, expresión y difusión del pensamiento mediante la palabra oral o escrita o la imagen, por cualquier medio de comunicación social, sin previa autorización ni censura ni impedimento algunos, bajo las responsabilidades de ley (...)
5. A solicitar sin expresión de causa la información que requiera y a recibirla de cualquier entidad pública, en el plazo legal, con el costo que suponga el pedido. Se exceptúan las informaciones que afectan la intimidad personal y las que expresamente se excluyan por ley o por razones de seguridad nacional (...)
7. Al honor y a la buena reputación, a la intimidad personal y familiar así como a la voz y a la imagen propias.

(...)

CAPITULO II

DE LOS DERECHOS SOCIALES Y ECONOMICOS

Artículo 4. Protección a la familia. Promoción del matrimonio

La comunidad y el Estado protegen especialmente al niño, al adolescente, a la madre y al anciano en situación de abandono. También protegen a la familia y promueven el matrimonio. Reconocen a estos últimos como institutos naturales y fundamentales de la sociedad (...)

Artículo 7. Derecho a la salud. Protección al discapacitado

Todos tienen derecho a la protección de su salud, la del medio familiar y la de la comunidad así como el deber de contribuir a su promoción y defensa. La persona incapacitada para velar por sí misma a causa de una deficiencia física o mental tiene derecho al respeto de su dignidad y a un régimen legal de protección, atención, readaptación y seguridad.

Artículo 9. Política Nacional de Salud

El Estado determina la política nacional de salud. El Poder Ejecutivo norma y supervisa su aplicación. Es responsable de diseñarla y conducirla en forma plural y descentralizadora para facilitar a todos el acceso equitativo a los servicios de salud.

Artículo 10. Derecho a la Seguridad Social

El Estado reconoce el derecho universal y progresivo de toda persona a la seguridad social, para su protección frente a las contingencias que precise la ley y para la elevación de su calidad de vida.

Artículo 11. Libre acceso a las prestaciones de salud y pensiones

El Estado garantiza el libre acceso a prestaciones de salud y a pensiones, a través de entidades públicas, privadas o mixtas. Supervisa asimismo su eficaz funcionamiento.

"La ley establece la entidad del Gobierno Nacional que administra los regímenes de pensiones a cargo del Estado". (*)

(*) Párrafo incorporado por el Artículo 1 de la Ley N° 28389, publicada el 17-11-2004.

Artículo 12. Fondos de la Seguridad Social

Los fondos y las reservas de la seguridad social son intangibles. Los recursos se aplican en la forma y bajo la responsabilidad que señala la ley.

(...)

Artículo 20. Colegios Profesionales

Los colegios profesionales son instituciones autónomas con personalidad de derecho público. La ley señala los casos en que la colegiación es obligatoria.

LEGISLACIÓN NACIONAL

LEGISLACIÓN EN MATERIA DE ASISTENCIA MÉDICA GENERAL

LEY GENERAL DE SALUD

LEY N° 26842

TITULO PRELIMINAR

- I. La salud es condición indispensable del desarrollo humano y medio fundamental para alcanzar el bienestar individual y colectivo.
- II. La protección de la salud es de interés público. Por tanto, es responsabilidad del Estado regularla, vigilarla y promoverla.
- III. Toda persona tiene derecho a la protección de su salud en los términos y condiciones que establece la ley. El derecho a la protección de la salud es irrenunciable.
El concebido es sujeto de derecho en el campo de la salud.
- IV. La salud pública es responsabilidad primaria del Estado. La responsabilidad en materia de salud individual es compartida por el individuo, la sociedad y el Estado.
- V. Es responsabilidad del Estado vigilar, cautelar y atender los problemas de desnutrición y de salud mental de la población, los de salud ambiental, así como los problemas de salud del discapacitado, del niño, del adolescente, de la madre y del anciano en situación de abandono social.
- VI. Es de interés público la provisión de servicios de salud, cualquiera sea la persona o institución que los provea. 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.
Es irrenunciable la responsabilidad del Estado en la provisión de servicios de salud pública. El Estado interviene en la provisión de servicios de atención médica con arreglo a principios de equidad.
- VII. El Estado promueve el aseguramiento universal y progresivo de la población para la protección de las contingencias que pueden afectar su salud y garantiza la libre elección de sistemas previsionales, sin perjuicio de un sistema obligatoriamente impuesto por el Estado para que nadie quede desprotegido.
- VIII. El financiamiento del Estado se orienta preferentemente a las acciones de salud pública y a subsidiar total o parcialmente la atención médica a las poblaciones de menores recursos, que no gocen de la cobertura de otro régimen de prestaciones de salud, público o privado.
- IX. La norma de salud es de orden público y regula la materia sanitaria, así como la protección del ambiente para la salud y la asistencia médica para la recuperación y rehabilitación de la salud de las personas.

Nadie puede pactar en contra de ella.

- X. Toda persona dentro del territorio nacional está sujeta al cumplimiento de la norma de salud. Ningún extranjero puede invocar su ley territorial en materia de salud.
- XI. En caso de defecto o deficiencia de la norma de salud, se aplican los principios generales del derecho.
- XII. El ejercicio del derecho a la propiedad, a la inviolabilidad del domicilio, al libre tránsito, a la libertad de trabajo, empresa, comercio e industria así como el ejercicio del derecho de reunión están sujetos a las limitaciones que establece la ley en resguardo de la salud pública.
Las razones de conciencia o de creencia no pueden ser invocadas para eximirse de las disposiciones de la Autoridad de Salud cuando de tal exención se deriven riesgos para la salud de terceros.
- XIII. El uso o usufructo de los bienes en condiciones higiénicas y sanitarias inaparentes para el fin al que están destinadas, constituye un abuso del derecho, cualquiera que sea el régimen a que están sujetas.
- XIV. La información en salud es de interés público. Toda persona está obligada a proporcionar a la Autoridad de Salud la información que le sea exigible de acuerdo a ley. La que el Estado tiene en su poder es de dominio público, con las excepciones que establece la ley.
- XV. El Estado promueve la investigación científica y tecnológica en el campo de la salud, así como la formación, capacitación y entrenamiento de recursos humanos para el cuidado de la salud.
- XVI. El Estado promueve la educación en salud en todos los niveles y modalidades.
- XVII. La promoción de la medicina tradicional es de interés y atención preferente del Estado.
- XVIII. El Estado promueve la participación de la comunidad en la gestión de los servicios públicos de salud.

TITULO I

DE LOS DERECHOS, DEBERES Y RESPONSABILIDADES CONCERNIENTES A LA SALUD INDIVIDUAL

Artículo 1.- Toda persona tiene el derecho al libre acceso a prestaciones de salud y a elegir el sistema previsional de su preferencia.

Artículo 2.- Toda persona tiene derecho a exigir que los bienes destinados a la atención de su salud correspondan a las características y atributos indicados en su presentación y a todas aquellas que se acreditaron para su autorización.

Así mismo, tiene derecho a exigir que los servicios que se le prestan para la atención de su salud cum-

plan con los estándares de calidad aceptados en los procedimientos y prácticas institucionales y profesionales.

Artículo 3.- Toda persona tiene derecho a recibir, en cualquier establecimiento de salud, atención médico-quirúrgica de emergencia cuando la necesite y mientras subsista el estado de grave riesgo para su vida o su salud.

El reglamento establece los criterios para la calificación de la situación de emergencia, las condiciones de reembolso de gastos y las responsabilidades de los conductores de los establecimientos.(*)

(* Artículo modificado por el Artículo 1 de la Ley N° 27604 publicada el 22-12-2001, cuyo texto es el siguiente:

“Artículo 3.- Toda persona tiene derecho a recibir, en cualquier establecimiento de salud, atención médico quirúrgica de emergencia cuando lo necesite, estando los establecimientos de salud sin excepción obligados a prestar esta atención, mientras subsista el estado de grave riesgo para su vida y salud.

Después de atendida la emergencia, el reembolso de los gastos será efectuado de acuerdo a la evaluación del caso que realice el Servicio Social respectivo, en la forma que señale el Reglamento. Las personas indigentes debidamente calificadas están exoneradas de todo pago.

El Reglamento establece los criterios para determinar la responsabilidad de los conductores y personal de los establecimientos de salud, sin perjuicio de la denuncia penal a que hubiere lugar contra los infractores.”

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.

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

En caso que los representantes legales de los absolutamente incapaces o de los relativamente incapaces, a que se refieren los numerales 1 al 3 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 para dejar expeditas las acciones a que hubiere lugar en salvaguarda de la vida y la salud de los mismos.

El reglamento establece los casos y los requisitos de formalidad que deben observarse para que el consentimiento se considere válidamente emitido.

Artículo 5.- Toda persona tiene derecho a ser debida y oportunamente informada por la Autoridad de Salud sobre medidas y prácticas de higiene, dieta adecuada, salud mental, salud reproductiva, enfermedades transmisibles, enfermedades crónico degenerativas, diagnóstico precoz de enfermedades

y demás acciones conducentes a la promoción de estilos de vida saludable. Tiene derecho a recibir información sobre los riesgos que ocasiona el tabaquismo, el alcoholismo, la drogadicción, la violencia y los accidentes.

Así mismo, tiene derecho a exigir a la Autoridad de Salud a que se le brinde, sin expresión de causa, información en materia de salud, con arreglo a lo que establece la presente ley.

Artículo 6.- Toda persona tiene el derecho a elegir libremente el método anticonceptivo de su preferencia, incluyendo los naturales, y a recibir, con carácter previo a la prescripción o aplicación de cualquier método anticonceptivo, información adecuada sobre los métodos disponibles, sus riesgos, contraindicaciones, precauciones, advertencias y efectos físicos, fisiológicos o psicológicos que su uso o aplicación puede ocasionar.

Para la aplicación de cualquier método anticonceptivo se requiere del consentimiento previo del paciente. En caso de métodos definitivos, la declaración del consentimiento debe constar en documento escrito.

Artículo 7.- Toda persona tiene derecho a recurrir al tratamiento de su infertilidad, así como a procrear mediante el uso de técnicas de reproducción asistida, siempre que la condición de madre genética y de madre gestante recaiga sobre la misma persona. Para la aplicación de técnicas de reproducción asistida, se requiere del consentimiento previo y por escrito de los padres biológicos.

Está prohibida la fecundación de óvulos humanos con fines distintos a la procreación, así como la clonación de seres humanos.

Artículo 8.- Toda persona tiene derecho a recibir órganos o tejidos de seres humanos vivos de cadáveres o de animales para conservar su vida o recuperar su salud. Puede, así mismo, disponer a título gratuito de sus órganos y tejidos con fines de trasplante, injerto o transfusión, siempre que ello no ocasione grave perjuicio a su salud o comprometa su vida.

La disposición de órganos y tejidos de seres humanos vivos está sujeta a consentimiento expreso y escrito del donante. Los representantes de los incapaces, comprendidos dentro de los alcances del Artículo 4 de esta ley, carecen de capacidad legal para otorgarlo.(*)

(* Confrontar con el Artículo 13.2 de la Ley 27282, publicado el 08 junio 2000.

Para la disposición de órganos y tejidos de cadáveres se estará a lo declarado en el Documento Nacional de Identidad, salvo declaración posterior en contrario hecha en vida por el fallecido que conste de manera indubitable y los casos previstos en el Artículo 110 de la presente ley.

En caso de muerte de una persona, sin que ésta haya expresado en vida su voluntad de donar sus órganos o tejidos, o su negativa de hacerlo, corresponde a sus familiares más cercanos disponerlo.

Artículo 9.- Toda persona que adolece de discapacidad física, mental o sensorial tiene derecho al trata-

miento y rehabilitación. El Estado da atención preferente a los niños y adolescentes.

Las personas con discapacidad severa, afectadas además por una enfermedad, tienen preferencia en la atención de su salud.

Artículo 10.- Toda persona tiene derecho a recibir una alimentación sana y suficiente para cubrir sus necesidades biológicas. La alimentación de las personas es responsabilidad primaria de la familia.

En los programas de nutrición y asistencia alimentaria, el Estado brinda atención preferente al niño, a la madre gestante y lactante, al adolescente y al anciano en situación de abandono social.

Artículo 11.- Toda persona tiene derecho a la recuperación, rehabilitación y promoción de su salud mental. El alcoholismo, la farmacodependencia, los trastornos psiquiátricos y los de violencia familiar se consideran problemas de salud mental. La atención de la salud mental es responsabilidad primaria de la familia y del Estado.

Artículo 12.- Las obligaciones a que se refieren los Artículos 10 y 11 de la presente ley, son exigibles, por el Estado o por quienes tengan legítimo interés, a los responsables o familiares, con arreglo a lo que establecen los Artículos 473 y siguientes del Libro Tercero, Sección Cuarta, Título I, Capítulo I, de los "Alimentos", del Código Civil. Tratándose de niños o adolescentes se estará a lo que dispone la ley de la materia.

En los casos que, por ausencia de familia, la persona se encuentre desprotegida, el Estado deberá asumir su protección.

Artículo 13.- Toda persona tiene derecho a que se le extienda la certificación de su estado de salud cuando lo considere conveniente.

Ninguna autoridad pública podrá exigir a las personas la certificación de su estado de salud, carné sanitario, carné de salud o documento similar, como condición para el ejercicio de actividades profesionales, de producción, comercio o afines.

Lo dispuesto en la presente disposición no exime a las personas del cumplimiento de las disposiciones relacionadas con el carné o certificado de vacunaciones, de conformidad con lo que establece la norma de salud, ni de aquellas relacionadas con la certificación de su estado de salud como requisito para obtener licencias para conducir vehículos naves y aeronaves, o manejar armas o explosivos con arreglo a la ley de la materia.

Artículo 14.- Toda persona tiene el derecho de participar individual o asociadamente en programas de promoción y mejoramiento de la salud individual o colectiva.

Artículo 15.- Toda persona, usuaria de los servicios de salud, tiene derecho:

- a) Al respeto de su personalidad, dignidad e intimidad;
- b) A exigir la reserva de la información relacionada con el acto médico y su historia clínica, con las excepciones que la ley establece;

- c) A no ser sometida, sin su consentimiento, a exploración, tratamiento o exhibición con fines docentes;
- d) A no ser objeto de experimentación para la aplicación de medicamentos o tratamientos sin ser debidamente informada sobre la condición experimental de éstos, de los riesgos que corre y sin que medie previamente su consentimiento escrito o el de la persona llamada legalmente a darlo, si correspondiere, o si estuviere impedida de hacerlo;
- e) A no ser discriminado en razón de cualquier enfermedad o padecimiento que le afectare;
- f) A que se le brinde información veraz, oportuna y completa sobre las características del servicio, las condiciones económicas de la prestación y demás términos y condiciones del servicio;
- g) A que se le dé en términos comprensibles información completa y continuada sobre su proceso, incluyendo el diagnóstico, pronóstico y alternativas de tratamiento, así como sobre los riesgos, contraindicaciones, precauciones y advertencias de las medicamentos que se le prescriban y administren;
- h) 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;
- i) A que se le entregue el informe de alta al finalizar su estancia en el establecimiento de salud y, si lo solicita, copia de la epicrisis y de su historia clínica. (*)

(*) Artículo modificado por el Artículo 1 de la Ley N° 29414, publicada el 02 octubre 2009, cuyo texto es el siguiente:

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

15.1 Acceso a los servicios de salud

- a) A recibir atención de emergencia médica, quirúrgica y psiquiátrica en cualquier establecimiento de salud público o privado, conforme con los artículos 3 y 39, modificados por la Ley núm. 27604, Ley que Modifica la Ley General de Salud N° 26842, Respecto de la Obligación de los Establecimientos de Salud a dar Atención Médica en Caso de Emergencias y Partos, y su Reglamento.
- b) A elegir libremente al médico o el establecimiento de salud, según disponibilidad y estructura de éste, con excepción de los servicios de emergencia.
- c) A recibir atención de los médicos con libertad para realizar juicios clínicos, de acuerdo con lo establecido por el artículo 5 de la Ley de Trabajo Médico.
- d) A solicitar la opinión de otro médico, distinto a los que la institución ofrece, en cualquier momento o etapa de su atención o tratamiento, sin que afecte el presupuesto de la institución, bajo responsabilidad del usuario y con conocimiento de su médico tratante.

- e) A obtener servicios, medicamentos y productos sanitarios adecuados y necesarios para prevenir, promover, conservar o restablecer su salud, según lo requiera la salud del usuario, garantizando su acceso en forma oportuna y equitativa.

15.2 Acceso a la información

- a) A ser informada adecuada y oportunamente de los derechos que tiene en su calidad de paciente y de cómo ejercerlos, tomando en consideración su idioma, cultura y circunstancias particulares.
- b) A conocer el nombre del médico responsable de su tratamiento, así como el de las personas a cargo de la realización de los procedimientos clínicos. En caso de que se encuentre disconforme con la atención, el usuario debe informar del hecho al superior jerárquico.
- c) A recibir información necesaria sobre los servicios de salud a los que puede acceder y los requisitos necesarios para su uso, previo al sometimiento a procedimientos diagnósticos o terapéuticos, con excepción de las situaciones de emergencia en que se requiera aplicar dichos procedimientos.
- d) A recibir información completa de las razones que justifican su traslado dentro o fuera del establecimiento de salud, otorgándole las facilidades para tal fin, minimizando los riesgos. El paciente tiene derecho a no ser trasladado sin su consentimiento, salvo razón justificada del responsable del establecimiento. Si no está en condiciones de expresarlo, lo asume el llamado por ley o su representante legal.
- e) A tener acceso al conocimiento preciso y oportuno de las normas, reglamentos y condiciones administrativas del establecimiento de salud.
- f) A recibir en términos comprensibles información completa, oportuna y continuada sobre su enfermedad, incluyendo el diagnóstico, pronóstico y alternativas de tratamiento; así como sobre los riesgos, contraindicaciones, precauciones y advertencias de las intervenciones, tratamientos y medicamentos que se prescriban y administren. Tiene derecho a recibir información de sus necesidades de atención y tratamiento al ser dado de alta.
- g) A ser informada sobre su derecho a negarse a recibir o continuar el tratamiento y a que se le explique las consecuencias de esa negativa. La negativa a recibir el tratamiento puede expresarse anticipadamente, una vez conocido el plan terapéutico contra la enfermedad.
- h) A ser informada sobre la condición experimental de la aplicación de medicamentos o tratamientos, así como de los riesgos y efectos secundarios de éstos.
- i) A conocer en forma veraz, completa y oportuna las características del servicio, los costos resultantes del cuidado médico, los horarios de consulta, los profesionales de la medicina y demás términos y condiciones del servicio.

15.3 Atención y recuperación de la salud

- a) A ser atendida con pleno respeto a su dignidad e intimidad sin discriminación por acción u omisión de ningún tipo.
- b) A recibir tratamientos cuya eficacia o mecanismos de acción hayan sido científicamente comprobados o cuyas reacciones adversas y efectos colaterales le hayan sido advertidos.
- c) A su seguridad personal y a no ser perturbada o puesta en peligro por personas ajenas al establecimiento y a ella.
- d) A autorizar la presencia, en el momento del examen médico o intervención quirúrgica, de quienes no están directamente implicados en la atención médica, previa indicación del médico tratante.
- e) A que se respete el proceso natural de su muerte como consecuencia del estado terminal de la enfermedad. El Código Penal señala las acciones punibles que vulneren este derecho.
- f) A ser escuchada y recibir respuesta por la instancia correspondiente cuando se encuentre disconforme con la atención recibida, para estos efectos la Ley proveerá de mecanismos alternativos y previos al proceso judicial para la solución de conflictos en los servicios de salud.
- g) A recibir tratamiento inmediato y reparación por los daños causados en el establecimiento de salud o servicios médicos de apoyo, de acuerdo con la normativa vigente.
- h) A ser atendida por profesionales de la salud que estén debidamente capacitados, certificados y recertificados, de acuerdo con las necesidades de salud, el avance científico y las características de la atención, y que cuenten con antecedentes satisfactorios en su ejercicio profesional y no hayan sido sancionados o inhabilitados para dicho ejercicio, de acuerdo a la normativa vigente. Para tal efecto, se creará el registro correspondiente.

15.4 Consentimiento informado

- a) A otorgar su consentimiento informado, libre y voluntario, sin que medie ningún mecanismo que vicie su voluntad, para el procedimiento o tratamiento de salud, en especial en las siguientes situaciones:
 - a.1) En la oportunidad previa a la aplicación de cualquier procedimiento o tratamiento así como su interrupción. 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.
 - a.2) Cuando se trate de pruebas riesgosas, intervenciones quirúrgicas, anticoncepción quirúrgica 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.

a.3) Cuando se trate de exploración, tratamiento o exhibición con fines docentes, 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.

b) A que su consentimiento conste por escrito cuando sea objeto de experimentación para la aplicación de medicamentos o tratamientos. 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.” (*)

(*) De conformidad con el Artículo 2 de la Ley N° 29414, publicada el 02 octubre 2009, la enumeración de los derechos contenidos en el presente artículo no excluye los demás contenidos en la presente Ley o los que la Constitución Política del Perú garantiza.

Artículo 16.- Toda persona debe velar por el mejoramiento, la conservación y la recuperación de su salud y la de las personas a su cargo.

El deber personal de atender y conservar la propia salud sólo puede ser exigido cuando tal omisión es susceptible de incidir negativamente en la salud pública o en la de terceras personas.

Artículo 17.- Ninguna persona puede actuar o ayudar en prácticas que signifiquen peligro, menoscabo o daño para la salud de terceros o de la población.

Artículo 18.- Toda persona es responsable frente a terceros por el incumplimiento de las prácticas sanitarias y de higiene destinadas a prevenir la aparición y propagación de enfermedades transmisibles, así como por los actos o hechos que originen contaminación del ambiente.

Artículo 19.- Es obligación de toda persona cumplir con las normas de seguridad que establecen las disposiciones pertinentes y participar y colaborar en la prevención y reducción de los riesgos por accidentes.

Artículo 20.- Es deber de toda persona participar en el mejoramiento de la cultura sanitaria de su comunidad.

Artículo 21.- Toda persona tiene el deber de participar y cooperar con las autoridades públicas en la prevención y solución de los problemas ocasionados por situaciones de desastre.

TITULO II

DE LOS DEBERES, RESTRICCIONES Y RESPONSABILIDADES EN CONSIDERACION A LA SALUD DE TERCEROS

CAPITULO I

DEL EJERCICIO DE LAS PROFESIONES MEDICAS Y AFINES DE LAS ACTIVIDADES TECNICAS Y AUXILIARES EN EL CAMPO DE LA SALUD

Artículo 22.- Para desempeñar actividades profesionales propias de la medicina, odontología, farmacia

o cualquier otra relacionada con la atención de la salud, se requiere tener título profesional en los casos que la ley así lo establece y cumplir con los requisitos de colegiación, especialización, licenciamiento y demás que dispone la ley.(*)

(*) Artículo modificado por la Quinta Disposición Complementaria, Derogatoria y Final de la Ley N° 27853, publicada el 23-10-2002, cuyo texto es el siguiente:

“Artículo 22.- Para desempeñar actividades profesionales propias de la medicina, odontología, obstetricia, farmacia o cualquier otra relacionada con la atención de la salud, se requiere tener título profesional universitario y cumplir además con los requisitos de colegiación, especialización, licenciamiento y demás que dispone la Ley.”

Artículo 23.- Las incompatibilidades, limitaciones y prohibiciones así como el régimen de sanciones aplicables a los profesionales a que se refiere el presente Capítulo, se rigen por los Códigos de Etica y normas estatutarias de los Colegios Profesionales correspondientes. (*)

(*) Artículo modificado por el Artículo 1 de la Ley N° 29414, publicada el 02 octubre 2009, cuyo texto es el siguiente:

“Artículo 23.- Las incompatibilidades, limitaciones, prohibiciones y vulneración de derechos en los servicios de salud, así como el régimen de sanciones aplicables a los profesionales a los que se refiere el presente capítulo, se rige por las normas laborales, administrativas, civiles y penales, los códigos de ética y deontología y las normas estatutarias de los colegios profesionales correspondientes.”

Artículo 24.- La expedición de recetas, certificados e informes directamente relacionados con la atención de pacientes, la ejecución de intervenciones quirúrgicas, la prescripción o experimentación de drogas, medicamentos o cualquier producto, sustancia o agente destinado al diagnóstico, prevención o tratamiento de enfermedades, se reputan actos del ejercicio profesional de la medicina y están sujetos a la vigilancia de los Colegios Profesionales correspondientes.

Artículo 25.- Toda información relativa al acto médico que se realiza, tiene carácter reservado.

El profesional de la salud, el técnico o el auxiliar que proporciona o divulga, por cualquier medio, información relacionada al acto médico en el que participa o del que tiene conocimiento, incurre en responsabilidad civil o penal, según el caso, sin perjuicio de las sanciones que correspondan en aplicación de los respectivos Códigos de Etica Profesional.

Se exceptúan de la reserva de la información relativa al acto médico en los casos siguientes:

- Cuando hubiere consentimiento por escrito del paciente;
- Cuando sea requerida por la autoridad judicial competente;
- Cuando fuere utilizada con fines académicos o de investigación científica, siempre que la infor-

mación obtenida de la historia clínica se consigne en forma anónima;

- d) Cuando fuere proporcionada a familiares o allegados del paciente con el propósito de beneficiarlo, siempre que éste no lo prohíba expresamente;
- e) Cuando versare sobre enfermedades y daños de declaración y notificación obligatorias, siempre que sea proporcionada a la Autoridad de Salud;
- f) Cuando fuere proporcionada a la entidad aseguradora o administradora de financiamiento vinculada con la atención prestada al paciente siempre que fuere con fines de reembolso, pago de beneficios, fiscalización o auditoría; y,
- g) Cuando fuere necesaria para mantener la continuidad de la atención médica al paciente.

La información sobre el diagnóstico de las lesiones o daños en los casos a los que se refiere el Artículo 30 de esta ley, deberá ser proporcionada a la autoridad policial o al Ministerio Público a su requerimiento.

Artículo 26.- Sólo los médicos pueden prescribir medicamentos. Los cirujano-dentistas y las obstétrices sólo pueden prescribir medicamentos dentro del área de su profesión.

Al prescribir medicamentos deben consignar obligatoriamente su Denominación Común Internacional (DCI), el nombre de marca si lo tuviere, la forma farmacéutica, posología, dosis y período de administración. Asimismo, están obligados a informar al paciente sobre los riesgos, contraindicaciones, reacciones adversas e interacciones que su administración puede ocasionar y sobre las precauciones que debe observar para su uso correcto y seguro.

Artículo 27.- El médico tratante, así como el cirujano-dentista y la obstetrix están obligados a informar al paciente sobre el diagnóstico, pronóstico, tratamiento y manejo de su problema de salud, así como sobre los riesgos y consecuencias de los mismos.

Para aplicar tratamientos especiales, realizar pruebas riesgosas o practicar intervenciones que puedan afectar psíquica o físicamente al paciente, el médico está obligado a obtener por escrito su consentimiento informado.

Artículo 28.- La investigación experimental con personas debe ceñirse a la legislación especial sobre la materia y a los postulados éticos contenidos en la Declaración Helsinki y sucesivas declaraciones que actualicen los referidos postulados.

Artículo 29.- El acto médico debe estar sustentado en una historia clínica veraz y suficiente que contenga las prácticas y procedimientos aplicados al paciente para resolver el problema de salud diagnosticado.

La información mínima que debe contener la historia clínica se rige por el reglamento de la presente ley.

El médico y el cirujano-dentista quedan obligados a proporcionar copia de la historia clínica al paciente en caso que éste o su representante lo solicite. El interesado asume el costo que supone el pedido. (*)

(*) Artículo modificado por el Artículo 1 de la Ley N° 29414, publicada el 02 octubre 2009, cuyo texto es el siguiente:

“Artículo 29.- El acto médico debe estar sustentado en una historia clínica veraz y suficiente que contenga las prácticas y procedimientos aplicados al paciente para resolver el problema de salud diagnosticado.

La información mínima que debe contener la historia clínica se rige por el reglamento de la presente Ley.

El establecimiento de salud queda obligado a proporcionar copia de la historia clínica al paciente en caso de que éste o su representante lo solicite. El interesado asume el costo que supone el pedido.”

Artículo 30.- El médico que brinda atención médica a una persona herida por arma blanca, herida de bala, accidente de tránsito o por causa de otro tipo de violencia que constituya delito perseguible de oficio o cuando existan indicios de aborto criminal, está obligado a poner el hecho en conocimiento de la autoridad competente.

Artículo 31.- Es responsabilidad del médico tratante, del médico legista que practica la necropsia o del médico señalado por el establecimiento de salud en el que ocurre el fallecimiento de la persona, el extender debidamente el certificado de defunción correspondiente.

Artículo 32.- Los profesionales de la salud, técnicos y auxiliares están obligados a informar a la Autoridad de Salud los casos de enfermedades y daños de declaración y notificación obligatorias.

Artículo 33.- El químico-farmacéutico es responsable de la dispensación y de la información y orientación al usuario sobre la administración, uso y dosis del producto farmacéutico, su interacción con otros medicamentos, sus reacciones adversas y sus condiciones de conservación.

Asimismo, está facultado para ofrecer al usuario alternativas de medicamentos química y farmacológicamente equivalentes al prescrito en la receta, en igual forma farmacéutica y dosis.

Artículo 34.- Los profesionales de la salud que detecten reacciones adversas a medicamentos que revistan gravedad, están obligados a comunicarlos a la Autoridad de Salud de nivel nacional o a quien ésta delegue, bajo responsabilidad.

Artículo 35.- Quienes desarrollan actividades profesionales, técnicas o auxiliares relacionadas con la salud de las personas, se limitarán a ejercerlas en el área que el título, certificado o autorización legalmente expedidos determine.

Artículo 36.- Los profesionales, técnicos y auxiliares a que se refiere este Capítulo, son responsables por los daños y perjuicios que ocasionen al paciente por el ejercicio negligente, imprudente e imperito de sus actividades.

CAPITULO II

DE LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD Y SERVICIOS MEDICOS DE APOYO

Artículo 37.- Los establecimientos de salud y los servicios médicos de apoyo, cualquiera sea su naturaleza o modalidad de gestión, deben cumplir los requisitos que disponen los reglamentos y normas técnicas que dicta la Autoridad de Salud de nivel nacional en relación a planta física, equipamiento, personal asistencial, sistemas de saneamiento y control de riesgos relacionados con los agentes ambientales físicos, químicos, biológicos y ergonómicos y demás que proceden atendiendo a la naturaleza y complejidad de los mismos.

La Autoridad de Salud de nivel nacional o a quien ésta delegue, verificará periódicamente el cumplimiento de lo establecido en la presente disposición.
(*)

(*) Párrafo modificado por el Artículo 1 de la Ley N° 29414, publicada el 02 octubre 2009, cuyo texto es el siguiente:

“Los establecimientos de salud deben aprobar normas y reglamentos de funcionamiento interno; asimismo, el ente rector establece los estándares de atención de la salud de las personas a través de protocolos. La autoridad de salud de ámbito nacional establece los criterios para la determinación de la capacidad de resolución de los establecimientos y dispone la publicación de la evaluación de los establecimientos que no hayan alcanzado los estándares requeridos.”

Artículo 38.- Los establecimientos de salud y servicios a que se refiere el presente Capítulo, quedan sujetos a la evaluación y control periódicos y a las auditorías que dispone la Autoridad de Salud de nivel nacional.

La Autoridad de Salud de nivel nacional dicta las normas de evaluación y control y de auditoría correspondientes.

Artículo 39.- Los establecimientos de salud, sin excepción, están obligados a prestar atención médico-quirúrgica de emergencia, a quien la necesita y mientras subsista el estado de grave riesgo para su vida o salud, en la forma y condiciones que establece el reglamento.(*)

(*) Artículo modificado por el Artículo 1 de la Ley N° 27604 publicada el 22-12-2001, cuyo texto es el siguiente:

“Artículo 39.- Los establecimientos de salud sin excepción están obligados a prestar atención médico quirúrgica de emergencia a quien la necesite y mientras subsista el estado de grave riesgo para su vida y salud.

Estos establecimientos de salud, después de atendida la emergencia, tienen derecho a que se les reembolse el monto de los gastos en que hayan incurrido, de acuerdo a la evaluación del caso que realice el Servicio Social respectivo, en la forma que señale el Reglamento. Las personas indigentes debidamente calificadas están exoneradas de todo pago.”

Artículo 40.- Los establecimientos de salud y los servicios médicos de apoyo tienen el deber de informar al paciente y sus familiares sobre las características del servicio, las condiciones económicas de la prestación y demás términos y condiciones del servicio, así como los aspectos esenciales vinculados con el acto médico.

Ningún establecimiento de salud o servicio médico de apoyo podrá efectuar acciones que correspondan a actos que no hayan sido previamente autorizados por el paciente o por la persona llamada legalmente a hacerlo, si correspondiere, o estuviere impedido de hacerlo, de conformidad con lo que establece el reglamento de la presente ley.

Se exceptúa de lo dispuesto en el párrafo precedente la atención de emergencia destinada a enfrentar la situación que pone en peligro inminente la vida o la salud del paciente.

Artículo 41.- Todo establecimiento de salud deberá, al momento de la admisión, consignar por escrito la voluntad del paciente de donar, en caso de muerte, sus órganos y tejidos para fines de trasplante, injerto, docencia o investigación, o, en su caso, la negativa de hacerlo. Se exceptúa de lo dispuesto en la presente disposición la admisión de emergencia.

Artículo 42.- Todo acto médico que se lleve a cabo en un establecimiento de salud o servicio médico de apoyo es susceptible de auditorías internas y externas en las que puedan verificarse los diversos procedimientos a que es sometido el paciente, sean éstos para prevenir, diagnosticar, curar, rehabilitar o realizar acciones de investigación.

Artículo 43.- Son de aplicación a los establecimientos de salud, el Artículo 25 y el primer y segundo párrafo del Artículo 29 de la presente ley.

En los casos previstos en el Artículo 30 de esta ley, el médico tratante informará al Director del establecimiento, quien deberá poner en conocimiento de la autoridad competente el hecho correspondiente.

Artículo 44.- Al egreso del paciente, el responsable del establecimiento de salud está obligado a entregar al paciente o a su representante el informe de alta que contiene el diagnóstico de ingreso, los procedimientos efectuados, el diagnóstico de alta, pronóstico y recomendaciones del padecimiento que ameritó el internamiento.

Así mismo, cuando el paciente o su representante lo solicite, debe proporcionarle copia de la epicrisis y de la historia clínica, en cuyo caso el costo será asumido por el interesado.

Artículo 45.- La ablación de órganos o tejidos con fines de trasplante o injerto sólo puede realizarse en establecimientos de salud debidamente habilitados o en instituciones médico-legales, cumpliendo, en cada caso, los procedimientos que la ley establece. Los trasplantes de órganos o injertos de tejidos sólo pueden efectuarse en establecimientos de salud que cuenten con servicios especializados debidamente acreditados para tal fin.

La ablación de órganos y tejidos así como el trasplante o injerto de los mismos se rigen por la presente ley, la ley de la materia y su reglamento. Los establecimientos de salud sólo podrán disponer de órganos y tejidos con fines de trasplante o injerto a título gratuito.

Los establecimientos de salud que la Autoridad de Salud de nivel nacional autorice, podrán instalar y mantener, para fines terapéuticos, bancos físicos de órganos y tejidos.

Artículo 46.- Las actividades de obtención, donación, conservación, transfusión y suministro de sangre humana, sus componentes y derivados, así como el funcionamiento de bancos de sangre, centros de hemoterapia y plantas de hemoderivados, se rigen por la ley de la materia y su reglamento y están sujetas a la supervisión y fiscalización por parte de la Autoridad de Salud de nivel nacional o de a quien ésta delegue.

Artículo 47.- Los establecimientos de salud, que cuenten con servicios de internamiento de pacientes, están obligados a practicar la necropsia por razones clínicas para vigilar la calidad de la atención que proveen, siempre que cuenten con la autorización previa del paciente o de sus familiares, a falta de declaración hecha en vida por éste, con arreglo a lo dispuesto en el Artículo 13 del Código Civil.

No procede practicar necropsias por razones clínicas cuando las circunstancias de la muerte del paciente suponen la obligación de practicar la necropsia de ley.

Artículo 48.- El establecimiento de salud o servicio médico de apoyo es solidariamente responsable por los daños y perjuicios que se ocasionan al paciente, derivados del ejercicio negligente imprudente o imperito de las actividades de los profesionales, técnicos o auxiliares que se desempeñan en éste con relación de dependencia.

Es exclusivamente responsable por los daños y perjuicios que se ocasionan al paciente por no haber dispuesto o brindado los medios que hubieren evitado que ellos se produjeran, siempre que la disposición de dichos medios sea exigible atendiendo a la naturaleza del servicio que ofrece.

CAPITULO III

DE LOS PRODUCTOS FARMACEUTICOS Y GALENICOS, Y DE LOS RECURSOS TERAPEUTICOS NATURALES

Artículo 49.- La Autoridad de Salud de nivel nacional es la encargada del control sanitario de los productos farmacéuticos y galénicos, así como de velar por el cumplimiento de las disposiciones que sobre la materia se establecen en la presente ley y el reglamento.

Artículo 50.- Todos los productos comprendidos en el presente Capítulo requieren de Registro Sanitario para su fabricación, importación, distribución o expendio. Toda modificación debe, igualmente, constar en dicho Registro.

Sólo se podrá inscribir o reinscribir en el Registro Sanitario de medicamentos las fórmulas farmacéuticas señaladas en las siguientes obras, en sus últimas ediciones y suplementos:

- USP
- Farmacopea Británica
- Farmacopea Internacional de la Organización Mundial de la Salud
- Formulario Nacional Británico
- Farmacopea Alemana
- Farmacopea Francesa
- Farmacopea Belga
- Farmacopea Europea
- USP-DI
- Farmacopea Helvética
- Farmacopea Japonesa

Para la obtención del Registro Sanitario de medicamentos, bajo ninguna condición será exigible por la autoridad de salud otros documentos, visaciones, requisitos previos ni condicionalidad de clase alguna, que los señalados a continuación, bajo responsabilidad:

- a. Solicitud con carácter de declaración jurada consignando el número correspondiente al Registro Unificado de la persona natural o jurídica solicitante, y garantizando la calidad, seguridad y eficacia del producto.
- b. Protocolo de análisis sobre la base metodológica de una de las farmacopeas autorizadas.
- c. Certificado de libre comercialización y certificado de consumo del país de origen, expedido por la autoridad competente. Alternativamente ambas certificaciones podrán constar en un solo documento.
- d. Proyecto de rotulado del envase mediato e inmediato en idioma español.

También podrán inscribirse los productos cuya formulación aún no se encuentre comprendida en las obras antes señaladas, que se encuentren autorizados por las autoridades competentes del país de origen. En este caso serán exigibles los requisitos establecidos en los literales a), c) y d) del presente artículo. En lo que respecta al protocolo de análisis referido en el literal b), éste deberá sustentarse en las metodologías aplicadas en su país de origen, que servirá de base para el posterior control de calidad.

La inscripción en el Registro Sanitario de medicamentos es automática, con la sola presentación de los documentos establecidos en la presente disposición, teniendo la autoridad de salud un plazo máximo de 7 días útiles para expedir el documento que acredite el número de registro. (*)

(*) Artículo modificado por el Artículo 6 de la Ley N° 29316, publicada el 14 enero 2009, cuyo texto es el siguiente:

“Artículo 50.- Del Registro Sanitario

Todos los productos comprendidos en el presente capítulo requieren de Registro Sanitario para su fabricación, importación, almacenamiento, distribución, comercialización, dispensación y expendio. Toda modificación debe, igualmente, constar en dicho Registro.

Para efectos de la inscripción y reinscripción en el Registro Sanitario, los medicamentos se clasifican del siguiente modo:

1. Productos cuyos principios activos o asociaciones que se encuentran en el Petitorio Nacional de Medicamentos Esenciales.
2. Productos cuyos principios activos o asociaciones no se encuentren en el Petitorio Nacional de Medicamentos Esenciales y que se encuentran registrados en países de alta vigilancia sanitaria, según se establezca en el Reglamento. También se incluirán en este numeral los productos cuyos principios activos o asociaciones hayan sido registrados en el Perú en la categoría 3, a partir de la vigencia de la presente disposición.
3. Productos cuyos principios activos no se encuentran considerados en las categorías 1 y 2.

Los requisitos para la inscripción y reinscripción en el registro sanitario de los productos comprendidos en los numerales 1, 2 y 3 se establecerán en el Reglamento respectivo.

Para la inscripción en el Registro Sanitario de los productos comprendidos en el numeral 3 del presente artículo, que contienen nuevas entidades químicas, adicionalmente, el interesado deberá presentar los estudios y otros documentos que sustenten la eficacia y seguridad del producto.

La evaluación por la Autoridad de Salud de las solicitudes de inscripción y reinscripción tendrá los siguientes plazos: numeral 1 hasta sesenta días calendarios; numeral 2, no menos de cuarenta y cinco hasta noventa días calendarios; y numeral 3, hasta doce meses.

Las tasas por trámite de Registro Sanitario serán aprobadas por Decreto Supremo de acuerdo con lo establecido en la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, incluyendo adicionalmente los gastos para las acciones de control y vigilancia sanitaria.

Los establecimientos farmacéuticos requieren de autorización sanitaria para su funcionamiento. La Autoridad Sanitaria otorgará dicha autorización previa verificación del cumplimiento de los dispositivos legales vigentes.”

Artículo 51.- La Autoridad de Salud de Nivel Nacional aprueba el Formulario Nacional de Medicamentos, el cual contiene la lista de medicamentos que cuentan con registro sanitario en el país. Dicho Formulario incorpora de manera automática a los productos registrados.

El Formulario Nacional será elaborado por una Comisión de Expertos, cuya conformación y funciones será

determinada por el reglamento correspondiente, y precisará, la forma farmacéutica, dosis, indicaciones, contraindicaciones, reacciones adversas, advertencias y otras especificaciones que garanticen la eficacia y seguridad para el uso de los medicamentos.

Los lineamientos para la elaboración y actualización del citado Formulario se establecen en el reglamento.

Artículo 52.- Para la importación de productos farmacéuticos y galénicos, las Aduanas de la República, bajo responsabilidad, procederán al despacho de los mismos exigiendo únicamente una declaración jurada consignando lo siguiente: a) el número de registro sanitario, o en su defecto la fecha de presentación de la solicitud correspondiente; y b) identificación del embarque por lote de producción y fecha de vencimiento del medicamento; sin perjuicio de la documentación general requerida para las importaciones. Adicionalmente, tratándose de productos farmacéuticos derivados de sangre humana se exigirá, por cada lote de fabricación, un Certificado Analítico de negatividad de los virus de inmunodeficiencia humana y hepatitis virales A y B. (*)

(*) Párrafo modificado por el Artículo Unico de la Ley N° 27222, publicada el 14-12-99, cuyo texto es el siguiente:

“Artículo 52.- Para la importación de productos farmacéuticos y galénicos, las Aduanas de la República, bajo responsabilidad, procederán al despacho de los mismos exigiendo únicamente una declaración jurada consignando lo siguiente: a) el número de registro sanitario o, en su defecto, la fecha de presentación de la solicitud correspondiente; y b) identificación del embarque por lote de producción y fecha de vencimiento del medicamento; sin perjuicio de la documentación general requerida para las importaciones. Adicionalmente, tratándose de productos farmacéuticos derivados de sangre humana, se exigirá, por cada lote de fabricación, un Certificado Analítico de Negatividad de los Virus de Inmunodeficiencia Humana y Hepatitis Virales B y C.”

La razón social y el registro unificado del importador o distribuidor general deberán figurar obligatoriamente por impresión o etiquetado en cada envase de venta al consumidor, conjuntamente con la fecha de vencimiento del medicamento.

La Autoridad de Salud de nivel nacional podrá autorizar provisionalmente, en casos debidamente calificados, la importación y venta, sin previo registro, de los productos comprendidos en el presente capítulo que correspondan, para usos medicinales de urgencia.

Artículo 53.- Para fines exclusivos de investigación podrá autorizarse la importación, producción y uso de medicamentos no registrados, de conformidad con las disposiciones reglamentarias correspondientes.

Artículo 54.- El Registro Sanitario es temporal y renovable cada cinco años.

La Autoridad de Salud de nivel nacional podrá suspender o cancelar el Registro de los productos que no cumplen con las especificaciones técnicas que amparan su otorgamiento.

Así mismo procederá la suspensión o cancelación del Registro Sanitario cuando informaciones científicas provenientes de la Organización Mundial de la Salud determinen que el producto es inseguro o ineficaz en su uso en los términos en que fue autorizado su registro.

Artículo 55.- Queda prohibida la fabricación, importación, tenencia, distribución y transferencia a cualquier título, de productos farmacéuticos y demás que señale el reglamento, contaminados, adulterados, falsificados, alterados y expirados.

Los productos antes señalados deben ser inmediatamente retirados del mercado y destruidos apropiadamente, bajo responsabilidad.

Artículo 56.- Para desarrollar sus actividades, las personas naturales o jurídicas que se dedican a la fabricación o almacenamiento de productos farmacéuticos o ejecuten parte de los procesos que éstas comprenden, deben disponer de locales, equipo técnico y de control adecuados y suficientes según lo establece el reglamento. Así mismo, deben ceñirse a las Buenas Prácticas de Manufactura, de Laboratorio y de Almacenamiento recomendadas por la Organización Mundial de la Salud o a las que dicte la Autoridad de Salud de nivel nacional, y a las normas técnicas de fabricación según corresponda.

La Autoridad de Salud de nivel nacional o a quien ésta delegue, verificará periódicamente el cumplimiento de lo establecido en la presente disposición.

Artículo 57.- El responsable de la calidad de los productos farmacéuticos es la empresa fabricante, si son elaborados en el país. Tratándose de productos elaborados en el extranjero la responsabilidad es del importador o distribuidor.

Cuando se trate de laboratorios encargados de elaborar productos por cuenta de terceros, ya sea en su totalidad o en alguna de las etapas del proceso de producción, la responsabilidad por la calidad del producto es asumida solidariamente por éste y por la empresa titular del Registro.

Las distribuidoras y los establecimientos de venta al público de productos farmacéuticos, cada uno en su ámbito de comercialización, están obligados a conservar y vigilar el mantenimiento de su calidad hasta que sean recibidos por los usuarios, bajo responsabilidad.

Artículo 58.- Los productos farmacéuticos que se comercializan en el país y demás que correspondan, deben responder en sus análisis cualitativos y cuantitativos a la fórmula y composición declarada por el fabricante y autorizada para su fabricación y expendio al otorgarse el Registro Sanitario.

Artículo 59.- El control de calidad de los productos farmacéuticos y demás productos que correspondan es obligatorio, integral y permanente. Para garantizar su calidad, las empresas fabricantes, bajo responsabilidad, deben contar con un sistema de control de calidad, que abarque todos los aspectos del proceso de elaboración, desde las materias primas empleadas hasta los productos terminados.

Artículo 60.- La Autoridad de Salud de nivel nacional es la encargada de vigilar la calidad de los productos comprendidos en este Capítulo. El control se efectúa mediante inspecciones en las empresas fabricantes, distribuidoras y dispensadoras y la ejecución de análisis de muestras de productos pesquisados en cualquiera de sus etapas de elaboración, distribución y expendio.

Artículo 61.- Los estupefacientes, psicotrópicos y precursores de uso médico incluidos en los Convenios Internacionales sobre la materia y los que determine la Autoridad de Salud de nivel nacional, se rigen por esta ley y por su legislación especial.

Artículo 62.- La Autoridad de Salud a nivel nacional establece un listado de plantas medicinales de uso restringido o prohibido por razón de su toxicidad o peligrosidad.

Artículo 63.- La comercialización de plantas medicinales y sus preparados obtenidos en forma de extractos, liofilizados, destilados, tinturas, cocimientos o cualquier otra preparación galénica con finalidad terapéutica, diagnóstica o preventiva en la condición de fórmulas magistrales, preparados oficiales o medicamentos, se sujeta a los requisitos y condiciones que establece el reglamento.

Las plantas medicinales que se ofrezcan sin referencia a propiedades terapéuticas, diagnósticas o preventivas, pueden comercializarse libremente.

Artículo 64.- Las personas naturales o jurídicas que se dedican a la comercialización de productos farmacéuticos para desarrollar sus actividades deben cumplir con los requisitos y condiciones sanitarias establecidas en el reglamento, y ceñirse a las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Dispensación que dicta la Autoridad de Salud de nivel nacional.

La Autoridad de Salud de nivel nacional o a quien ésta delegue, verificará periódicamente el cumplimiento de lo establecido en la presente disposición.

Artículo 65.- Queda prohibida la venta ambulatoria de productos farmacéuticos. Con excepción de lo dispuesto en el inciso d) del Artículo 68 de la presente ley, el comercio de productos farmacéuticos sólo podrá efectuarse en establecimientos farmacéuticos, los que deben estar bajo la responsabilidad de un profesional químico farmacéutico. En los lugares donde no existan químicos farmacéuticos en número suficiente, se estará a lo que establece el reglamento.

Artículo 66.- El profesional químico-farmacéutico que asume la dirección técnica o regencia de cualquier establecimiento farmacéutico es responsable de cuanto afecte la identidad, pureza y buen estado de los productos que se elaboran, preparan, manipulan, almacenan o suministran en éstos.

Así mismo, responde de que la distribución o adquisición de los productos farmacéuticos en los establecimientos que dirigen o regentan, sólo se efectúe a y en establecimientos farmacéuticos, según el caso.

La responsabilidad del director técnico o del regente, no excluye, en ningún caso, la responsabilidad del establecimiento farmacéutico.

Artículo 67.- Los medicamentos deberán ser identificados con su nombre de marca si lo tuvieren, y con su Denominación Común Internacional (DCI), establecida por la Organización Mundial de la Salud.

No podrán registrarse como marcas, para distinguir medicamentos, las DCI o aquellas otras denominaciones que puedan confundirse con éstas.

Artículo 68.- La Autoridad de Salud de nivel nacional clasificará los productos farmacéuticos para efectos de su expendio en las siguientes categorías:

- a) De venta con presentación de receta especial numerada, que sólo pueden ser expendidos en farmacias y boticas, las que cumplirán con las exigencias que determinan los convenios internacionales en los que el Perú es parte, la ley de la materia y su reglamento;
- b) De venta bajo receta médica que sólo pueden ser expendidos en farmacias y boticas;
- c) De venta sin receta médica que se expendan exclusivamente en farmacias y boticas; y,
- d) De venta sin receta médica que pueden ser comercializados en establecimientos no farmacéuticos.

Artículo 69.- Pueden ser objeto de publicidad a través de medios que se encuentren al alcance del público en general, los productos farmacéuticos que cuentan con Registro Sanitario en el país y autorizados para su venta sin receta médica.

Además de lo dispuesto en las normas generales sobre publicidad en defensa del consumidor, el anuncio publicitario destinado al público en general, no deberá contener exageraciones sobre sus propiedades que puedan inducir a error al consumidor.

Sólo por excepción y atendiendo a razones debidamente justificadas, la Autoridad de Salud de nivel nacional podrá determinar los productos farmacéuticos de venta bajo receta médica que pueden ser objeto de publicidad a través de medios que se encuentren al alcance del público en general. En este caso la publicidad remitirá al consumidor a leer las instrucciones contenidas en el prospecto o inserto que acompañan al producto farmacéutico.

Artículo 70.- Queda prohibida la publicidad en envases, etiquetas, rótulos, empaques, insertos o prospectos que acompañan a los productos farmacéuticos de venta bajo receta médica.

Artículo 71.- La promoción y la publicidad de productos farmacéuticos autorizados para venta bajo receta médica, se encuentra restringida a los profesionales que los prescriben y dispensan. En el caso de tratarse de publicidad gráfica podrá hacerse únicamente a través de revistas especializadas, folletos, prospectos o cualquier otra forma impresa que contenga información técnica y científica.

Por excepción está permitida la difusión de anuncios de introducción y recordatorios dirigidos a los profesionales de los Cuerpos Médico y Farmacéutico a través de medios al alcance del público en general. El contenido de la información que se brinde está

sujeta a la norma que la Autoridad de Salud de nivel nacional dicte sobre esta materia.

La información contenida en la publicidad de los productos farmacéuticos en general, debe arreglarse a lo autorizado en el Registro Sanitario.

Artículo 72.- La publicidad engañosa de medicamentos está sujeta a rectificación.

Artículo 73.- Los productores y distribuidores de medicamentos están obligados a informar a la Autoridad de Salud de nivel nacional las reacciones adversas de las que tengan conocimiento y que pudieran haberse derivado por el uso de los medicamentos que fabrican o comercializan, bajo responsabilidad.

Artículo 74.- La Autoridad de Salud de nivel nacional recoge y evalúa la información sobre las reacciones adversas de los medicamentos que se comercializan en el país y adopta las medidas a que hubiere lugar en resguardo de la salud de la población.

Artículo 75.- La Autoridad de Salud de nivel nacional vela por el uso racional de medicamentos, promoviendo la provisión de medicamentos esenciales.

CAPITULO IV

DEL CONTROL NACIONAL E INTERNACIONAL DE LAS ENFERMEDADES TRANSMISIBLES

Artículo 76.- La Autoridad de Salud de nivel nacional es responsable de dirigir y normar las acciones destinadas a evitar la propagación y lograr el control y erradicación de las enfermedades transmisibles en todo el territorio nacional, ejerciendo la vigilancia epidemiológica e inteligencia sanitaria y dictando las disposiciones correspondientes.

Así mismo tiene la potestad de promover y coordinar con personas e instituciones públicas o privadas la realización de actividades en el campo epidemiológico y sanitario.

Artículo 77.- La Autoridad de Salud competente es responsable del control de las enfermedades transmisibles en el ámbito de su jurisdicción.

Artículo 78.- La Autoridad de Salud de nivel nacional determinará las enfermedades transmisibles de declaración y notificación obligatorias.

Todas las personas naturales o jurídicas están obligadas a proporcionar dicha información epidemiológica, dentro de los términos de responsabilidad, clasificación, periodicidad, destino y claridad que señala el reglamento.

Artículo 79.- La Autoridad de Salud queda facultada a dictar las medidas de prevención y control para evitar la aparición y propagación de enfermedades transmisibles. Todas las personas naturales o jurídicas, dentro del territorio, quedan obligadas al cumplimiento de dichas medidas, bajo sanción.

Artículo 80.- Sólo por razones médicas o biológicas podrá establecerse excepciones a la vacunación y revacunación obligatorias, establecida por la Autoridad de Salud de nivel nacional.

Artículo 81.- Las autoridades administrativas, municipales, militares y policiales, así como los particulares, están obligados a prestar el apoyo requerido por la Autoridad de Salud para controlar la propagación de enfermedades transmisibles en los lugares del territorio nacional en los que éstas adquieran características epidémicas graves.

Artículo 82.- En la lucha contra las epidemias, la Autoridad de Salud queda facultada para disponer la utilización de todos los recursos médico-asistenciales de los sectores público y privado existentes en las zonas afectadas y en las colindantes.

Artículo 83.- La Autoridad de Salud es responsable de la vigilancia y control sanitario de las fronteras, así como de todos los puertos marítimos, aéreos, fluviales, lacustres o terrestres en el territorio nacional.

Artículo 84.- Transitoriamente, y sólo por razones de salud pública, la Autoridad de Salud puede restringir, la realización de actividades de producción de bienes y servicios y las de comercio, así como el tránsito de personas, animales, vehículos, objetos y artículos que representen un grave riesgo para la salud de la población.

Artículo 85.- Los servicios de sanidad internacional se rigen por las disposiciones de esta ley, sus reglamentos y las normas técnicas que dicta la Autoridad de Salud de nivel nacional, así como por los tratados y convenios internacionales en los que el Perú es parte.

Artículo 86.- Las personas naturales o jurídicas que trabajan con virus, hongos, bacterias o sus componentes y, en general, con agentes biológicos peligrosos para la salud humana, deberán cumplir con las medidas de bioseguridad correspondientes. Sus actividades están sujetas a vigilancia de la Autoridad de Salud competente.

Artículo 87.- Para evitar la transmisión de enfermedades a las personas, los propietarios o poseedores de animales domésticos, domesticados o en cautiverio deben cumplir las medidas sanitarias que la Autoridad de Salud competente determine.

Son responsables frente a terceros los propietarios o poseedores de animales que transmitan enfermedades a las personas. La producción del daño motiva la pérdida de su propiedad o su posesión, debiendo la Autoridad de Salud competente disponer del mismo en la forma que señale el reglamento.

La Autoridad de Salud competente tiene la libre disposición de los animales sin dueño o abandonados aunque no representen riesgo inmediato para la salud humana.

CAPITULO V

DE LOS ALIMENTOS Y BEBIDAS, PRODUCTOS COSMÉTICOS Y SIMILARES, INSUMOS, INSTRUMENTAL Y EQUIPO DE USO MEDICO-QUIRURGICO U ODONTOLOGICO, PRODUCTOS SANITARIOS Y PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL Y DOMESTICA

Artículo 88.- La producción y comercio de alimentos y bebidas destinados al consumo humano así como

de bebidas alcohólicas están sujetos a vigilancia higiénica y sanitaria, en protección de la salud.

Artículo 89.- Un alimento es legalmente apto para el consumo humano cuando cumple con las características establecidas por las normas sanitarias y de calidad aprobadas por la Autoridad de Salud de nivel nacional.

Artículo 90.- Queda estrictamente prohibido importar, fabricar, fraccionar, elaborar, comerciar, traspasar a título gratuito, distribuir y almacenar alimentos y bebidas alterados, contaminados, adulterados o falsificados. (*)

(*) Artículo modificado por el Artículo 7 de la Ley N° 27932, publicado el 11-02-2003, cuyo texto es el siguiente:

“Artículo 90.- Queda estrictamente prohibido importar, fabricar, fraccionar, elaborar, comerciar, traspasar a título gratuito, distribuir y almacenar alimentos y bebidas alterados, contaminados, adulterados, falsificados o que hayan sido declarados no aptos para el consumo humano por el organismo correspondiente.”

Artículo 91.- Todo alimento y bebida elaborados industrialmente, de producción nacional o extranjera, sólo podrán expendirse previo Registro Sanitario.

Artículo 92.- La Autoridad de Salud de nivel nacional es la encargada del control sanitario de los alimentos y bebidas, productos cosméticos y similares, así como de insumos, instrumental y equipo de uso médico-quirúrgico u odontológico, productos sanitarios y productos de higiene personal y doméstica.

El Registro Sanitario de alimentos y bebidas, productos cosméticos y similares, así como de insumos, instrumental y equipo de uso médico-quirúrgico u odontológico, productos sanitarios y productos de higiene personal y doméstica, será automático con la sola presentación de una solicitud con carácter de declaración jurada consignando el número de registro unificado de la persona natural o jurídica solicitante, y la certificación de libre comercialización y de uso, pudiendo constar ambas en un solo documento, emitido por la autoridad competente del país de origen o de exportación del producto.

La inscripción en el referido Registro Sanitario es automática, con la sola presentación de los documentos establecidos en la presente disposición, teniendo la autoridad de salud un plazo máximo de 7 días útiles para expedir el documento que acredite el número de registro.

El mencionado Registro Sanitario es temporal y renovable. Las Aduanas de la República procederán al despacho de las mercancías a que se refiere el presente artículo, exigiendo además de la documentación general requerida para la importación, sólo la declaración jurada del importador consignando el número de registro sanitario, o en su defecto la fecha de presentación de la solicitud correspondiente, así como la fecha de vencimiento en el caso de alimentos envasados, la misma que debe figurar por impresión o etiquetado en los envases de venta al consumidor, conjuntamente con la razón social y Registro Unificado del importador o distribuidor general.

Queda prohibida la venta ambulatoria de insumos, instrumental y equipo de uso médico-quirúrgico u odontológico.

Artículo 93.- Se prohíbe la importación de todo alimento o bebida cuyo comercio, distribución y consumo no estén permitidos en el país de origen por constituir riesgo para la salud.

Artículo 94.- El personal que intervenga en la producción, manipulación, transporte, conservación, almacenamiento, expendio y suministro de alimentos está obligado a realizarlo en condiciones higiénicas y sanitarias para evitar su contaminación.

Artículo 95.- La fabricación, elaboración, fraccionamiento, almacenamiento y expendio de alimentos y bebidas debe realizarse en locales que reúnan las condiciones de ubicación, instalación y operación sanitariamente adecuadas, y cumplir con las exigencias establecidas en el reglamento que dicta la Autoridad de Salud de nivel nacional.

La Autoridad de Salud de nivel nacional o a quien ésta delegue, verificará periódicamente el cumplimiento de lo establecido en la presente disposición.

CAPITULO VI

DE LAS SUSTANCIAS Y PRODUCTOS PELIGROSOS PARA LA SALUD

Artículo 96.- En la importación, fabricación, almacenamiento, transporte, comercio, manejo y disposición de sustancias y productos peligrosos, deben tomarse todas las medidas y precauciones necesarias para prevenir daños a la salud humana, animal o al ambiente, de acuerdo con la reglamentación correspondiente.

Artículo 97.- Cuando la importación, fabricación, transporte, almacenamiento, comercio y empleo de una sustancia o producto se considere peligroso para la salud de la población, el Estado debe establecer las medidas de protección y prevención correspondiente.

Artículo 98.- La Autoridad de Salud competente dicta las normas relacionadas con la calificación de las sustancias y productos peligrosos, las condiciones y límites de toxicidad y peligrosidad de dichas sustancias y productos, los requisitos sobre información, empaque, envase, embalaje, transporte, rotulado y demás aspectos requeridos para controlar los riesgos y prevenir los daños que esas sustancias y productos puedan causar a la salud de las personas.

Artículo 99.- Los residuos procedentes de establecimientos donde se fabriquen, formulen, envasen o manipulen sustancias y productos peligrosos deben ser sometidos al tratamiento y disposición que señalan las normas correspondientes. Dichos residuos no deben ser vertidos directamente a las fuentes, cursos o reservorios de agua, al suelo o al aire, bajo responsabilidad.

CAPITULO VII

DE LA HIGIENE Y SEGURIDAD EN LOS AMBIENTES DE TRABAJO

Artículo 100.- Quienes conduzcan o administren ac-

tividades de extracción, producción, transporte y comercio de bienes o servicios, cualesquiera que éstos sean, tienen la obligación de adoptar las medidas necesarias para garantizar la protección de la salud y la seguridad de los trabajadores y de terceras personas en sus instalaciones o ambientes de trabajo.

Artículo 101.- Las condiciones de higiene y seguridad que deben reunir los lugares de trabajo, los equipos, maquinarias, instalaciones, materiales y cualquier otro elemento relacionado con el desempeño de actividades de extracción, producción, transporte y comercio de bienes o servicios, se sujetan a las disposiciones que dicta la Autoridad de Salud competente, la que vigilará su cumplimiento.

Artículo 102.- Las condiciones higiénicas y sanitarias de todo centro de trabajo deben ser uniformes y acordes con la naturaleza de la actividad que se realiza sin distinción de rango o categoría, edad o sexo.

CAPITULO VIII

DE LA PROTECCION DEL AMBIENTE PARA LA SALUD

Artículo 103.- La protección del ambiente es responsabilidad del Estado y de las personas naturales y jurídicas, los que tienen la obligación de mantenerlo dentro de los estándares que para preservar la salud de las personas, establece la Autoridad de Salud competente.

Artículo 104.- Toda persona natural o jurídica, está impedida de efectuar descargas de desechos o sustancias contaminantes en el agua, el aire o el suelo, sin haber adoptado las precauciones de depuración en la forma que señalan las normas sanitarias y de protección del ambiente.

Artículo 105.- Corresponde a la Autoridad de Salud competente, dictar las medidas necesarias para minimizar y controlar los riesgos para la salud de las personas derivados de elementos, factores y agentes ambientales, de conformidad con lo que establece, en cada caso, la ley de la materia.

Artículo 106.- Cuando la contaminación del ambiente signifique riesgo o daño a la salud de las personas, la Autoridad de Salud de nivel nacional dictará las medidas de prevención y control indispensables para que cesen los actos o hechos que ocasionan dichos riesgos y daños.

Artículo 107.- El abastecimiento de agua, alcantarillado, disposición de excretas, reuso de aguas servidas y disposición de residuos sólidos quedan sujetos a las disposiciones que dicta la Autoridad de Salud competente, la que vigilará su cumplimiento.

TITULO TERCERO

DEL FIN DE LA VIDA

Artículo 108.- La muerte pone fin a la persona. Se considera ausencia de vida al cese definitivo de la actividad cerebral, independientemente de que algunos de sus órganos o tejidos mantengan actividad biológica y puedan ser usados con fines de trasplante, injerto o cultivo.

El diagnóstico fundado de cese definitivo de la actividad cerebral verifica la muerte. Cuando no es posible establecer tal diagnóstico, la constatación de paro cardio-respiratorio irreversible confirma la muerte.

Ninguno de estos criterios que demuestran por diagnóstico o corroboran por constatación la muerte del individuo, podrán figurar como causas de la misma en los documentos que la certifiquen.

Artículo 109.- Procede la práctica de la necropsia en los casos siguientes:

- a) Por razones clínicas, para evaluar la exactitud y precisión diagnóstica y la calidad del tratamiento de pacientes;
- b) Con fines de cremación, para determinar la causa de la muerte y prever la desaparición de pruebas de la comisión de delitos;
- c) Por razones sanitarias, para establecer la causa de la muerte con el propósito de proteger la salud de terceros; y,
- d) Por razones médico-legales, para determinar la causa de muerte, en los casos que la ley lo establece o cuando lo ordena la autoridad judicial competente, o para precisar la identidad del fallecido.

Sólo la necropsia por razones clínicas requiere de la autorización a que se refiere el Artículo 47 de la presente ley.

Artículo 110.- En los casos en que por mandato de la ley deba hacerse la necropsia o cuando se proceda al embalsamamiento o cremación del cadáver se podrá realizar la ablación de órganos y tejidos con fines de trasplante o injerto, sin requerirse para ello de autorización dada en vida por el fallecido o del consentimiento de sus familiares.

La disposición de órganos y tejidos de cadáveres para los fines previstos en la presente disposición se rige por esta ley, la ley de la materia y su reglamento.

Artículo 111.- Sólo es permitido inhumar cadáveres en cementerios debidamente autorizados por la Autoridad de Salud competente, conforme a lo que dispone la ley de la materia y su reglamento.

Artículo 112.- Todo cadáver que haga posible la propagación de enfermedades será cremado previa necropsia.

Artículo 113.- La Autoridad de Salud competente está obligada a disponer la erradicación de cementerios cuando su ubicación constituya un riesgo para la salud.

Artículo 114.- Los cadáveres de personas no identificadas o, que habiendo sido identificados, no hubieren sido reclamados dentro del plazo de treinta y seis (36) horas luego de su ingreso a la morgue, podrán ser dedicados a fines de investigación o estudio. Para los mismos fines podrán utilizarse cadáveres o restos humanos, por voluntad manifiesta de la persona antes de fallecer o con consentimiento de sus familiares.

Artículo 115.- La inhumación, exhumación, traslado y cremación de cadáveres o restos humanos, así como el funcionamiento de cementerios y crematorios se rigen por las disposiciones de esta ley, la ley de la materia y sus reglamentos.

Artículo 116.- Queda prohibido el comercio de cadáveres y restos humanos.

TITULO CUARTO

DE LA INFORMACION EN SALUD Y SU DIFUSION

Artículo 117.- Toda persona natural o jurídica, está obligada a proporcionar de manera correcta y oportuna los datos que la Autoridad de Salud requiere para la elaboración de las estadísticas, la evaluación de los recursos en salud y otros estudios especiales que sea necesario realizar y concurran al conocimiento de los problemas de salud o de las medidas para enfrentarlos.

Artículo 118.- En caso de epidemia declarada o de peligro de epidemia, la prensa, la radio, la televisión y todo otro medio de comunicación social debe colaborar con la Autoridad de Salud competente en la forma que el Poder Ejecutivo disponga.

Artículo 119.- La información, la propaganda y la publicidad que se refiere a la salud, al tratamiento de enfermedades, a la rehabilitación, al ejercicio de las profesiones de la salud y servicios a que se refiere esta ley, no debe inducir a conductas, prácticas o hábitos nocivos que impliquen riesgo para la salud física o mental, ni desvirtuar o contravenir las disposiciones que en materia de prevención, tratamiento o rehabilitación de enfermedades establece la Autoridad de Salud.

Sin perjuicio de lo dispuesto en las normas generales de publicidad en defensa del consumidor, la publicidad sobre prestación de servicios de salud no podrá ofrecer tratamientos preventivos, curativos o de rehabilitación cuya eficacia no haya sido comprobada científicamente.

Artículo 120.- Toda información en materia de salud que las entidades del Sector Público tengan en su poder es de dominio público. Queda exceptuada la información que pueda afectar la intimidad personal y familiar o la imagen propia, la seguridad nacional y las relaciones exteriores, así como aquélla que se refiere a aspectos protegidos por las normas de propiedad industrial de conformidad con la ley de la materia.

Artículo 121.- Es obligación de la Autoridad de Salud competente advertir a la población, por los canales y medios más convenientes y que más se adecúen a las circunstancias, sobre los riesgos y daños que ocasionan o pueden ocasionar a la salud determinados productos, sustancias o actividades.

TITULO QUINTO

DE LA AUTORIDAD DE SALUD

Artículo 122.- La Autoridad de Salud se organiza y se ejerce a nivel central, desconcentrado y descentralizado.

La Autoridad de Salud la ejercen los órganos del Poder Ejecutivo y los órganos descentralizados de gobierno, de conformidad con las atribuciones que les confieren sus respectivas leyes de organización y funciones, leyes orgánicas o leyes especiales en el campo de la salud.

Artículo 123.- Entiéndase que la Autoridad de Salud de nivel nacional es el órgano especializado del Poder Ejecutivo que tiene a su cargo la dirección y gestión de la política nacional de salud y actúa como la máxima autoridad normativa en materia de salud.

Artículo 124.- En aplicación y cumplimiento de las normas de salud que dicta la Autoridad de Salud de nivel nacional, los órganos desconcentrados o descentralizados quedan facultados para disponer, dentro de su ámbito, medidas de prevención y control de carácter general o particular en las materias de su competencia.

Artículo 125.- El ejercicio descentralizado de competencias de control en materias de salud, no supone, en ningún caso, el ejercicio de competencia normativa, salvo estipulación en contrario de la propia ley.

La delegación de competencias de control en materia de salud, no supone, en ningún caso, la delegación de facultades normativas.

Artículo 126.- No se podrá dictar normas que reglamentan leyes o que tengan jerarquía equivalente, que incidan en materia de salud, sin el refrendo de la Autoridad de Salud de nivel nacional.

Artículo 127.- Quedan sujetas a supervigilancia de la Autoridad de Salud de nivel nacional, las entidades públicas que por sus leyes de organización y funciones, leyes orgánicas o leyes especiales están facultadas para controlar aspectos sanitarios y ambientales.

Asimismo, quedan sujetos a supervigilancia de la Autoridad de Salud de nivel nacional los Colegios Profesionales de las ciencias de la salud, únicamente en lo que se refiere a la vigilancia que éstos realizan sobre las actividades que sus asociados efectúan en el ejercicio su profesión.

Artículo 128.- En el uso de las atribuciones que le confieren la presente ley, las leyes orgánicas, las leyes de organización y funciones, otras leyes especiales y sus reglamentos, la Autoridad de Salud está facultada a disponer acciones de orientación y educación, practicar inspecciones en cualquier bien mueble o inmueble, tomar muestras y proceder a las pruebas correspondientes, recabar información y realizar las demás acciones que considere pertinentes para el cumplimiento de sus funciones, así como, de ser el caso, aplicar medidas de seguridad y sanciones.

Artículo 129.- La Autoridad de Salud podrá solicitar el auxilio de la fuerza pública para asegurar el cumplimiento de las disposiciones y medidas que adopte en resguardo de la salud.

TITULO SEXTO

DE LAS MEDIDAS DE SEGURIDAD, INFRACCIONES Y SANCIONES

CAPITULO I

DE LAS MEDIDAS DE SEGURIDAD

Artículo 130.- Son medidas de seguridad las siguientes:

- a) El aislamiento;
- b) La cuarentena;
- c) La observación personal;
- d) La vacunación de personas;
- e) La observación animal;
- f) La vacunación de animales;
- g) La destrucción o control de insectos u otra fauna transmisora y nociva;
- h) El decomiso o sacrificio de animales que constituyan peligro para la seguridad o la salud de las personas;
- i) La suspensión de trabajos o servicios;
- j) La emisión de mensajes publicitarios que adviertan peligro de daños a la salud de la población;
- k) El decomiso, incautación, inmovilización, retiro del mercado o destrucción de objetos, productos o sustancias;
- l) La suspensión temporal del ejercicio de actividades de producción y comercio y la restricción del tránsito de personas, animales, vehículos, objetos y artículos;
- ll) El cierre temporal o definitivo de empresas o sus instalaciones;
- m) Suspensión o cancelación del Registro Sanitario; y,
- n) Las demás que a criterio de la Autoridad de Salud se consideran sanitariamente justificables, para evitar que se cause o continúe causando riesgo o daños a la salud de la población.

Artículo 131.- Las medidas de seguridad son de inmediata ejecución y se aplican sin perjuicio de las sanciones que correspondan.

Artículo 132.- Todas las medidas de seguridad que adopta la Autoridad de Salud en aplicación de la presente ley, se sujetan a los siguientes principios:

- a) Deben ser proporcionales a los fines que se persiguen;
- b) Su duración no debe exceder lo que exige la situación de riesgo inminente y grave que las justificó; y,
- c) Debe preferirse aquellas medidas que siendo eficaces para el fin que se persigue, menos perjudiquen al principio de libre circulación de las

personas y de los bienes, la libertad de empresa y cualesquiera otros derechos afectados.

Artículo 133.- El reglamento establece el procedimiento para la aplicación de las medidas de seguridad a que se refiere este Capítulo.

CAPITULO II

DE LAS INFRACCIONES Y SANCIONES

Artículo 134.- Sin perjuicio de las acciones civiles o penales a que hubiere lugar, las infracciones a las disposiciones contenidas en la presente ley y su reglamento, serán pasibles a una o más de las siguientes sanciones administrativas:

- a) Amonestación;
- b) Multa;
- c) Cierre temporal o clausura del establecimiento; y,
- d) Suspensión o cancelación del Registro Sanitario del producto.

Artículo 135.- Al imponer una sanción, la Autoridad de Salud tendrá en cuenta:

- a) Los daños que se hayan producido o puedan producirse en la salud de las personas;
- b) La gravedad de la infracción; y,
- c) La condición de reincidencia o reiterancia del infractor.

Artículo 136.- Toda sanción de clausura y cierre temporal de establecimientos, así como de suspensión o cancelación de Registro Sanitario de productos, debe ser publicada, a costa del infractor, por la Autoridad de Salud en la forma que establece el reglamento.

Artículo 137.- El reglamento establece la calificación de las infracciones, la escala de sanciones y el procedimiento para su aplicación.

DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS, TRANSITORIAS Y FINALES

Primera.- Los establecimientos a que se refiere el Artículo 37, los establecimientos dedicados a las actividades comprendidas en los Artículos 56, 64, 95, 96 de la presente ley, así como las agencias funerarias, velatorios y demás servicios funerarios relacionados con éstos no requieren de autorización sanitaria para su habilitación o funcionamiento.

Segunda.- La Autoridad de Salud de nivel nacional determina la tarifa por concepto de registro sanita-

rio, la misma que no podrá exceder del 10% de la Unidad Impositiva Tributaria. Los ingresos provenientes por dicho concepto serán utilizados exclusivamente para las acciones de inspección y control de calidad.

Tercera.- En los casos de muerte súbita o accidental, y en tanto no se complete el canje de la Libreta Electoral por el Documento Nacional de Identidad al que se refieren las Leyes N°s. 26497 y 26745, se presume la voluntad positiva del fallecido de donar sus órganos o tejidos para fines de trasplante o injerto, sin que se admita prueba en contrario.

Cuarta.- Deróganse las siguientes disposiciones:

- a) Decreto Ley N° 17505, que aprueba el Código Sanitario;
- b) Decreto Ley N° 19609, referido a la atención de emergencia;
- c) Ley N° 2348, del 23 de noviembre de 1916, de Declaración, Aislamiento y Desinfección Obligatoria de Enfermedades;
- d) Ley del Ejercicio de la Medicina y la Farmacia, de fecha 28 de noviembre de 1888;
- e) Decreto Ley N° 25596 por el cual se establece los requisitos para la obtención del Registro Sanitario y de la Autorización para la importación y comercialización de medicamentos genéricos y de marca;
- f) Tercera Disposición Complementaria del Decreto Ley N° 25988, sobre carné de salud, así como toda disposición legal, administrativa y técnica que establezca la obligatoriedad de obtener y portar carné de salud o documento similar; y,
- g) Las demás que se opongan a lo establecido por la presente ley.

Quinta.- El Ministerio de Salud, en el término máximo de treinta (30) días, contados a partir de la vigencia de la presente ley, presentará, para su aprobación, los reglamentos que se requieran para la ejecución de lo dispuesto por esta ley.

Sexta.- La presente Ley entrará en vigencia a los ciento ochenta (180) días calendario de su publicación, con excepción de los Capítulos III y V del Título Segundo, que rigen desde el día siguiente a la publicación de esta Ley.

Comuníquese al señor Presidente de la República para su promulgación.

En Lima, a los nueve días del mes de julio de mil novecientos noventa y siete.

**LEY QUE MODIFICA LA LEY GENERAL DE SALUD
N° 26842, RESPECTO DE LA OBLIGACIÓN DE LOS
ESTABLECIMIENTOS DE SALUD A DAR ATENCIÓN
MÉDICA EN CASOS DE EMERGENCIAS Y PARTOS**

LEY N° 27604

Artículo 1. Modificación de los Artículos 3 y 39 de la Ley N° 26842 (ver art. Ley general de Salud)

Artículo 2. Atención médica en los establecimientos de salud en el momento del parto

Toda mujer que se encuentre en el momento del parto tiene derecho a recibir en cualquier establecimiento de salud la atención médica necesaria, estando los establecimientos de salud sin excepción obligados a prestar esta atención mientras subsista el momento de riesgo para su vida o la del niño.

Después de atendido el parto el reembolso de los gastos será efectuado de acuerdo a la evaluación del caso que realice el Servicio Social respectivo, en la forma que señale el Reglamento. Las personas indigentes debidamente calificadas están exoneradas de todo pago.

Artículo 3. Reglamentación

El Poder Ejecutivo, mediante decreto supremo, aprobará el Reglamento de la presente Ley dentro de los 60 (sesenta) días útiles contados a partir de su entrada en vigencia.

**REGLAMENTO DEL ARTÍCULO 50 DE LA LEY
N° 26842, LEY GENERAL DE SALUD**

DECRETO SUPREMO N° 001-2009-SA

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA

CONSIDERANDO:

Que, el Acuerdo de Promoción Comercial entre el Perú y los Estados Unidos de Norteamérica aprobado por Resolución Legislativa N° 28766, publicada en el Diario Oficial El Peruano el 29 de junio del 2006, establece una zona de libre comercio de conformidad con lo dispuesto en el Artículo XXIV del Acuerdo General sobre Aranceles Aduaneros y Comercio de 1994 y el Artículo V del Acuerdo General sobre el Comercio de Servicios, con el fin de estimular la expansión y la diversificación del comercio de bienes y servicios entre las Partes;

Que, el mencionado Acuerdo establece en su Capítulo 16 disposiciones relativas al respeto y salvaguarda de los Derechos de Propiedad Intelectual, las mismas que deberán incorporarse a la legislación peruana en esta materia;

Que, como consecuencia de ello se emitió el Decreto Legislativo N° 1072 y su modificación en la Ley N° 29316 que establecen normas relativas a la protección de datos de prueba u otros no divulgados de productos farmacéuticos, el cual es necesario reglamentar;

Que, es necesario modificar el sistema de registro sanitario de productos farmacéuticos para que la

autoridad sanitaria pueda exigir cierta información relevante para la evaluación y determinación de la seguridad y eficacia de dichos productos; por ello la Ley N° 29316, también incorpora la modificación del artículo 50 de la Ley N° 26842, Ley General de Salud;

Que, para la adecuada aplicación del referido artículo 50 por parte de la autoridad sanitaria y de los administrados, se emite el presente Reglamento en el que se especifican los procedimientos, alcances y requisitos necesarios para la obtención de un registro sanitario;

De conformidad con lo establecido en el inciso 8) del artículo 118, de la Constitución Política del Perú y en el literal j) del artículo 8 de la Ley N° 27657, Ley del Ministerio de Salud;

DECRETA:

Artículo 1. Aprobación

Aprobar el Reglamento del artículo 50 de la Ley N° 26842, Ley General de Salud, que consta de siete (7) Artículos, cuyo texto forma parte integrante del presente Decreto Supremo.

Artículo 2. Vigencia

El presente Decreto Supremo entrará en vigencia en la fecha de entrada en vigor del Acuerdo de Promoción Comercial suscrito entre el Perú y Estados Unidos.

Artículo 3. Derogación

Derogar aquellas disposiciones que se opongan al presente Decreto Supremo.

Artículo 4. Refrendo

El presente Decreto Supremo será refrendado por el Ministro de Salud.

Dado en la Casa de Gobierno, en Lima, a los dieciséis días del mes de enero del año dos mil nueve.

**REGLAMENTO DEL ARTÍCULO 50 DE LA LEY
N° 26842, LEY GENERAL DE SALUD**

DECRETO SUPREMO N° 001-2009-SA

Artículo 1. Para la inscripción y reinscripción de los medicamentos comprendidos en el numeral 1 del Artículo 50 de la Ley General de Salud, los interesados deberán presentar:

1. Solicitud, que tendrá el carácter de declaración jurada, según formato;
2. Especificaciones y técnica analítica de los principios activos y excipientes; especificaciones técnicas de los materiales de envase y empaque, especificaciones y técnica analítica del producto terminado, utilizando como referencia las siguientes farmacopeas vigentes:

Farmacopea de los Estados Unidos de América (USP)

Farmacopea británica

Farmacopea europea (Unión Europea)

Farmacopea japonesa

Farmacopea OMS

Farmacopea alemana

Farmacopea helvética

Farmacopea belga

En defecto de las farmacopeas precedentes, regirá la monografía del producto del país fabricante.

Las especificaciones técnicas señaladas en el presente artículo deben ser presentadas en un documento oficial del fabricante u otro laboratorio de control de calidad certificado por la autoridad competente en Buenas Prácticas de Manufactura o Buenas Prácticas de Laboratorio, suscrito por el analista y el profesional responsable del laboratorio de control de calidad, incluyendo la información señalada en el artículo 29 del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos y Afines.

Si la técnica analítica no corresponde a ninguna de las farmacopeas de referencia, el fabricante debe presentar los documentos que acrediten la validación de las técnicas analíticas propias. Dichos documentos tendrán carácter de información confidencial y estará sujeta a lo dispuesto en el Decreto Supremo N° 043-2003-PCM, Texto Único Ordenado de la Ley N° 27806 de Transparencia y Acceso a la Información Pública;

3. Estudios de estabilidad, según lo establecido en el reglamento correspondiente aprobado por la Autoridad de Salud;
4. Estudios de Equivalencia, según lo establecido en el reglamento correspondiente aprobado por la Autoridad de Salud;
5. Proyecto de rotulado en idioma español del envase mediato, inmediato y, cuando corresponda, inserto;
6. Certificado de producto farmacéutico emitido por la Autoridad competente del país de origen o del exportador, tomando como base el modelo de la Organización Mundial de la Salud (OMS), para productos importados;
7. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del fabricante nacional o extranjero emitido por la Autoridad de Salud del Perú. Se aceptarán los Certificados de Buenas Prácticas de Manufactura de los países mencionados en el numeral 2 del Artículo 50 y de los países con los cuales exista reconocimiento mutuo;
8. Comprobante de pago por concepto de Registro Sanitario.

La evaluación por la Autoridad de Salud de las solicitudes de inscripción y reinscripción de los medicamentos a los que se refiere el presente artículo se realizará en un plazo no menor de cuarenta y cinco (45) ni mayor de sesenta (60) días calendario.

“El plazo para la evaluación de los demás productos comprendidos en el Capítulo III del Título II de la Ley

N° 26842, Ley General de Salud, será de sesenta (60) días calendario”. (*)

(*) Párrafo incorporado por el Artículo 1 del Decreto Supremo N° 006-2009-SA, publicado el 03 abril 2009.

Artículo 2. Para la inscripción en el Registro Sanitario de los productos comprendidos en el numeral 2 del Artículo 50 de la Ley General de Salud, los interesados deberán presentar, además de los requisitos señalados en el Artículo 1, información sobre eficacia y seguridad del principio activo si es un medicamento monofármaco, o de la asociación si el producto tiene más de un principio activo.

En los casos de los productos comprendidos en el numeral 2 del Artículo 50 de la Ley General de Salud que se encuentren referidos a entidades químicas, sujetos a protección de datos de prueba, que no hayan sido aprobadas en Perú y que hayan sido aprobadas en un país de alta vigilancia sanitaria, adicionalmente se deberá presentar la declaración jurada de que el solicitante es la persona que los generó o que ha sido autorizada para el uso de los mismos.

Los medicamentos que hayan obtenido protección de datos de prueba u otros sobre seguridad y eficacia no divulgados en países de alta vigilancia sanitaria sólo podrán acogerse al procedimiento de registro sanitario establecido en el numeral 2 del Artículo 50 de la Ley General de Salud.

Para efectos de lo señalado en el numeral 2 del Artículo 50 de la Ley General de Salud, se considerarán como países de alta vigilancia sanitaria los siguientes: Francia, Holanda, Reino Unido, Estados Unidos de América, Canadá, Japón, Suiza, Alemania, España, Italia, Bélgica, Suecia, Noruega, Australia, Dinamarca.

Artículo 3. Para la inscripción en el registro sanitario de los productos comprendidos en el numeral 3 del Artículo 50 de la Ley General de Salud, los interesados deberán presentar, además de lo señalado en el Artículo 1, con excepción del numeral 4, los estudios y documentos que sustenten la eficacia y seguridad del producto.

Artículo 4. Para la reinscripción en el Registro Sanitario de los productos comprendidos en los numerales 2 y 3 que, a la fecha de la entrada en vigencia de la Ley N° 29316, cuenten con Registro Sanitario vigente, los interesados deberán presentar, además de los requisitos señalados en el Artículo Primero, información sobre la seguridad y eficacia del principio activo o de los principios activos para el caso de asociaciones.

Para las demás reinscripciones de los productos comprendidos en los numerales 2 y 3, sólo se presentarán los requisitos señalados en el Artículo 1, salvo que se hubiesen realizado modificaciones que ameriten nueva información sobre la seguridad o eficacia del producto.

Artículo 5. Las solicitudes de reinscripción en el registro sanitario, deberán presentarse 60 días calendario antes de la fecha de vencimiento del registro para el numeral 1 del Artículo 50 de la Ley General de Salud; 90 días calendario para el numeral 2; y 12 meses para el numeral 3. (*)

(*) De conformidad con el Artículo 3 del Decreto Supremo N° 006-2009-SA, publicado el 03 abril 2009, se precisa que los plazos contemplados en el presente artículo, son entendidos como plazos mínimos para la presentación de las solicitudes de reinscripción de medicamentos.

Artículo 6. En la fabricación por encargo de una empresa nacional a un laboratorio extranjero, se aplicarán los mismos requisitos estipulados en el Artículo 1, con excepción del numeral 6 del mismo.

Artículo 7. La exigencia del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante extranjero a que se refiere el numeral 7 del Artículo 1 tendrá un plazo de un año para su aplicación. Durante dicho período la Autoridad de Salud Nacional aceptará los Certificados de Buenas Prácticas de Manufactura emitidos por la Autoridad competente del país de origen.

“DISPOSICION COMPLEMENTARIA TRANSITORIA

Única. Exceptúese del plazo establecido en el artículo 5 del presente Reglamento a las solicitudes de reinscripción de aquellos productos que, a la fecha de entrada en vigor del citado Reglamento posean Registro Sanitario con las siguientes fechas de vencimiento: numeral 1 del artículo 50 de la Ley N° 26842, Ley General de Salud, hasta el 1 de abril del 2009; numeral 2 hasta el 1 de mayo del 2009; y numeral 3 hasta el 1 de febrero del 2010. Dichas solicitudes deberán ser presentadas antes del vencimiento del respectivo Registro Sanitario.

En tales casos, la vigencia del registro sanitario de estos productos, se tendrá por prorrogado hasta el pronunciamiento de la Autoridad Sanitaria respecto a la solicitud de reinscripción presentada”. (*)

(*) Disposición incorporada por el Artículo 2 del Decreto Supremo N° 006-2009-SA, publicado el 03 abril 2009.

REGLAMENTO DE LEY N° 27604 QUE MODIFICA LA LEY GENERAL DE SALUD N° 26842, RESPECTO DE LA OBLIGACIÓN DE LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD A DAR ATENCIÓN MÉDICA EN CASO DE EMERGENCIAS Y PARTOS

DECRETO SUPREMO N° 016-2002-SA

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA

CONSIDERANDO:

Que, mediante Ley N° 27604, se promulgó la Ley que modifica la Ley General de Salud N° 26842, respecto de la obligación de los establecimientos de salud a dar atención médica en casos de emergencia y partos, en cuyo artículo 3 se estableció la expedición del respectivo Reglamento;

De conformidad con lo dispuesto en el artículo 118 inciso 8) de la Constitución Política del Perú y en el Decreto Legislativo N° 560, Ley del Poder Ejecutivo;

DECRETA:

Artículo 1. Aprobar el Reglamento de la Ley N° 27604 - Ley que modifica la Ley General de Salud N° 26842, respecto de la obligación de los establecimientos de salud a dar atención médica en casos de emergencia y partos, que consta de 16 artículos y una disposición complementaria y final.

Artículo 2. El presente Decreto Supremo será refrendado por el Ministro de Salud.

Dado en la Casa de Gobierno, en Lima, a los dieciocho días del mes de diciembre de año dos mil dos.

REGLAMENTO DE LA LEY QUE MODIFICA LA LEY GENERAL DE SALUD N° 26842, RESPECTO DE LA OBLIGACIÓN DE LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD A DAR ATENCIÓN MÉDICA EN CASOS DE EMERGENCIAS Y PARTOS

TÍTULO I

DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 1. El presente Reglamento, establece las obligaciones, procedimientos, y responsabilidades para la atención médico quirúrgica en casos de emergencia y partos en situación de emergencia obstétrica, en todos los establecimientos de salud a nivel nacional, públicos, no públicos y privados, así como los mecanismos para su supervisión, a fin de proteger la vida y la salud de las personas.

Artículo 2. En el presente reglamento toda mención al término “Ley” está referido a la Ley N° 27604, “Ley que modifica la Ley General de Salud N° 26842, respecto de la obligación de los establecimientos de salud a dar atención médica en casos de emergencias y partos”.

TÍTULO II

DEFINICIONES

Artículo 3. Para efectos del presente Reglamento, se utilizará la siguiente terminología:

3.1 ATENCIÓN MÉDICA QUIRÚRGICA DE EMERGENCIA

Es la que se presta en un establecimiento de salud a los pacientes que en forma repentina e inesperada presentan alteración de la salud, poniendo en peligro inminente la vida o grave riesgo para la salud y que requiere atención y procedimientos médicos y/o quirúrgicos inmediatos, empleando los recursos de personal, equipamiento y manejo terapéutico de acuerdo a su categoría.

3.2 CONDUCTORES DE LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD

Comprende al Director, Responsable, Representante legal o autoridad máxima del establecimiento de salud obligado a brindar la atención de emergencia.

3.3 CONSENTIMIENTO INFORMADO

Es la aceptación por parte del paciente de una atención médica quirúrgica o procedimiento, en forma libre, voluntaria y consciente, después que el médico le ha informado de la naturaleza de dicha intervención y/o su tratamiento, incluyendo sus riesgos y beneficios.

3.4 EMERGENCIA OBSTÉTRICA

Aparición inesperada o repentina de un trastorno durante el proceso del embarazo, parto o puerperio que pone en riesgo la vida o la salud de la madre o del niño por nacer y que requiere de una atención inmediata, a fin de proteger la vida de ambos.

3.5 EMERGENCIA MÉDICA

Se entiende por emergencia médica toda condición repentina e inesperada que requiere atención inmediata al poner en peligro inminente la vida, la salud o que puede dejar secuelas invalidantes en el paciente.

3.6 ESTABLECIMIENTO DE SALUD

Comprende los hospitales, clínicas, centros de salud, puestos de salud y otros análogos, públicos, no públicos y privados, que funcionen ya sea en forma temporal o permanente.

3.7 ESTADO DE GRAVE RIESGO

Es el estado que pone en peligro inminente la vida, la salud o puede dejar secuelas invalidantes en el paciente.

3.8 PROCESO DEL PARTO

Comprende desde el inicio de contracciones uterinas intensas, frecuentes y regulares que se pueden acompañar de cambios cervicales, que conducen al parto y alumbramiento completo.

3.9 PARTO

Proceso mediante el cual el concebido o niño por nacer sale del vientre materno a través de la vía vaginal o a través de la vía abdominal, en cuyo caso, se denomina cesárea.

3.10 INDIGENCIA

Situación socioeconómica en la cual se encuentran aquellas personas que carecen de recursos suficientes para satisfacer sus necesidades básicas.

TÍTULO III

DISPOSICIONES ESPECIALES

Artículo 4. Todos los establecimientos de salud, sin excepción, están obligados a prestar atención inmediata a toda persona en situación de emergencia, y de poner

en conocimiento del público ese derecho en algún lugar visible de la zona de atención por emergencia.

La atención de emergencia por parte de los establecimientos de salud se efectuará de acuerdo a su nivel de resolución, con plena utilización de todos los recursos técnicos, de diagnóstico y terapéuticos que sean necesarios, mientras subsista el estado de grave riesgo para su vida y salud.

En el caso de las emergencias obstétricas se incluye la atención del concebido o niño por nacer, a fin de proteger su vida y su salud.

Artículo 5. La determinación de la condición de emergencia médica es realizada por el profesional médico encargado de la atención, bajo responsabilidad.

Artículo 6. Todo el personal que brinda atención de emergencia en un establecimiento de salud, debe tener capacitación suficiente para el manejo de los pacientes que requieran este tipo de atención.

Artículo 7. El responsable de la atención de emergencia, debe tomar las medidas necesarias para asegurar la adecuada valoración médica de los pacientes, su tratamiento, o la estabilización de sus condiciones generales en caso necesiten ser transferidos a otros establecimientos.

Artículo 8. Cuando los recursos del establecimiento no permitan brindar la atención especializada que el paciente requiera, se procederá a convocar al profesional especialista necesario o a transferir al paciente a otro establecimiento que esté en posibilidad de brindar la atención requerida de acuerdo a las normas de referencia y contrarreferencia, aprobados por el Ministerio de Salud.

Artículo 9. Toda atención de emergencia, debe registrarse en una Historia Clínica, la que debe contener como mínimo, la siguiente información:

- a) Fecha y hora de atención;
- b) Filiación;
- c) Anamnesis, enfermedad actual, motivo principal de la consulta;
- d) Antecedentes;
- e) Examen físico;
- f) Hoja de consentimiento informado de ser el caso.
- g) Hoja de autorización de procedimiento quirúrgico, de ser el caso;
- h) Exámenes auxiliares;
 - i) Diagnóstico presuntivo;
 - j) Plan de trabajo;
 - k) Terapéutica y seguimiento; y
 - l) Epicrisis y/o resumen de Historia Clínica.
- m) En caso de parto llenar la Historia Clínica Perinatal y el Partograma.
- n) Firma y sello del médico tratante

Artículo 10. Toda atención de emergencia además deberá registrarse en el Libro de Emergencias o me-

diante medio magnético, en el cual se anotará, como mínimo, los siguientes datos:

- a) Fecha y hora de ingreso;
- b) Nombre del paciente;
- c) Edad y sexo;
- d) Dirección domiciliaria;
- e) Diagnóstico de ingreso;
- f) Diagnóstico final de emergencia;
- g) Destino y hora de terminada la atención;
- h) Observaciones;
- i) Nombre y firma del médico tratante; y
- j) Nombre y Firma del Acompañante o persona responsable.

En el caso que el registro de la información se haga mediante un medio magnético, debe hacerse un reporte impreso al final del turno y ser firmado por el profesional responsable.

Artículo 11. El reembolso por concepto de atención de la emergencia, se realizará en forma posterior a la atención y en la siguiente forma:

- a) En caso que la persona atendida esté cubierta por una entidad aseguradora o administradora de financiamiento o por persona natural o jurídica obligada a cubrir la atención de emergencias, el reembolso se solicitará a dichas entidades o personas.
- b) En caso contrario, el reembolso deberá ser efectuado por la persona atendida o sus obligados legales, siempre y cuando no sea calificada en situación de indigencia.

Artículo 12. Luego que la persona atendida en un establecimiento de salud no presente ningún riesgo para su vida o su salud, reembolsará los gastos ocasionados por su atención, siendo de su responsabilidad, de sus familiares o de sus representantes legales, decidir en qué establecimiento de salud continuará su tratamiento.

Artículo 13. La evaluación de la situación socioeconómica de los pacientes que requieran exoneración de pago por atención en casos de emergencia o partos, será efectuado por el servicio social respectivo, o quien haga sus veces. Es responsabilidad del establecimiento efectuar y acreditar la mencionada evaluación para efectos de sustentar el reembolso.

Artículo 14. La persona atendida en situación de emergencia y calificada en situación de indigencia en un establecimiento de salud público, no público o privado, será exonerada de todo pago.

Artículo 15. La evaluación del paciente por parte del servicio social respectivo, a que se refiere el artículo 1 de la Ley, deberá efectuarse luego de atendida la emergencia y teniendo en cuenta los siguientes criterios:

- a. Edad y sexo.
- b. Grado de instrucción.

- c. Ocupación o profesión.
- d. Trabajo en el que se desempeña.
- e. Condición laboral: estable, contratado, independiente, eventual o desocupado.
- f. Ingresos económicos mensuales.
- g. Ingreso mensual familiar: condición de ingreso, fijo o familiar.
- h. Composición familiar: número de personas.
- i. Disposición de algún tipo de seguro para atención de salud.
- j. Lugar donde vive: vivienda propia, alquilada, otros.
- k. Problemas sociales: abandono familiar, violencia familiar, discapacidad, privación de libertad, otros.
- l. Enfermedades que generen incapacidad temporal o definitiva.

Artículo 16. Para verificar el cumplimiento de lo dispuesto en el presente reglamento y a fin de determinar la aplicación de las sanciones administrativas a que se refieren los artículos 134 a 137 de la Ley N° 26842, Ley General de Salud, se deberán tener en cuenta los siguientes criterios:

- a. Constatación de la solicitud de atención al paciente que se encuentra comprendido bajo los alcances de la Ley y del presente reglamento, formulada por el mismo, sus familiares o por un tercero.
- b. Inmediatez y oportunidad en la evaluación del paciente que ingresa a una atención de emergencia o parto.
- c. Razonabilidad y proporcionalidad en la atención del paciente en función a la gravedad de su situación de salud y a la capacidad resolutive del establecimiento de salud.
- d. Razonabilidad y proporcionalidad al efectuar la derivación del paciente a otro establecimiento de salud por considerar que no se encuentra dentro de los supuestos establecidos en la Ley o el presente reglamento.
- e. Constatación de que el procedimiento aplicado se encuentra dentro de los parámetros establecidos en las guías clínicas o protocolos de atención señalados para dichos procedimientos.

Los criterios establecidos anteriormente deben entenderse como parámetros mínimos a seguir, sin perjuicio de poder establecerse procedimientos adicionales que procuren una eficaz y rápida atención de los pacientes beneficiarios de la Ley.

TÍTULO IV

DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS Y FINALES

Primera. El Ministerio de Salud deberá supervisar el cumplimiento del presente Reglamento a través de sus instancias orgánicas correspondientes.

**REGLAMENTO DE ESTABLECIMIENTOS DE SALUD
Y SERVICIOS MÉDICOS DE APOYO
DECRETO SUPREMO N° 013-2006-SA**

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA

CONSIDERANDO:

Que la Ley General de Salud N° 26842 establece que los establecimientos de salud y los servicios médicos de apoyo, cualquiera sea su naturaleza o su modalidad de gestión, deben cumplir los requisitos que disponen los reglamentos y normas técnicas que dicta el Ministerio de Salud;

Que es necesario reglamentar las condiciones, requisitos y procedimientos para la operación y funcionamiento de los establecimientos de salud y servicios médicos de apoyo;

De conformidad con lo dispuesto por la Ley N° 26842; Ley General de Salud y de acuerdo con las facultades conferidas por el inciso 8) del artículo 118 de la Constitución Política del Perú;

DECRETA:

Artículo 1. Apruébase el Reglamento de Establecimientos de Salud y Servicios Médicos de Apoyo que consta de ciento treinta y cuatro artículos, quince disposiciones complementarias y un anexo.

Artículo 2. El presente Decreto será refrendado por la Ministra de Salud.

Dado en la Casa de Gobierno, en Lima, a los veintitrés días del mes de junio del año dos mil seis.

**REGLAMENTO DE ESTABLECIMIENTOS DE SALUD Y
SERVICIOS MÉDICOS DE APOYO**

**TÍTULO PRIMERO
DISPOSICIONES GENERALES**

Artículo 1. Objeto

El presente Reglamento establece los requisitos y condiciones para la operación y funcionamiento de los establecimientos de salud y servicios médicos de apoyo, orientados a garantizar la calidad de sus prestaciones, así como los mecanismos para la verificación, control y evaluación de su cumplimiento.

Artículo 2. Definiciones

A efecto de la aplicación del presente Reglamento, se tendrá en cuenta las siguientes definiciones:

Acreditación. Procedimiento de evaluación periódica de los recursos institucionales, que tiende a garantizar la calidad de la atención, a través de estándares previamente definidos por la autoridad de salud.

Alta. Circunstancia en que un paciente internado se retira vivo del establecimiento, por alguna de las siguientes condiciones: alta médica definitiva, alta médica transitoria o traslado a otro establecimiento.

Auditoría médica. Revisión y examen detallado de registros y procesos médicos seleccionados con miras a evaluar la calidad de la atención médica brindada. La auditoría médica es un proceso efectuado por profesionales calificados que no han participado en la producción de los datos o la información, ni en la atención médica examinados.

Categorización. Proceso que conduce a homogenizar y clasificar los diferentes establecimientos de salud y servicios médicos de apoyo, en base a niveles de complejidad y a características funcionales, que permitan responder a las necesidades de salud de la población que atiende.

Calidad de la Atención. Conjunto de actividades que realizan los establecimientos de salud y los servicios médicos de apoyo en el proceso de atención, desde el punto de vista técnico y humano, para alcanzar los efectos deseados tanto por los proveedores como por los usuarios, en términos de seguridad, eficacia, eficiencia y satisfacción del usuario.

Competencia técnica. Capacidad de los profesionales y personal que presta la atención, para utilizar en forma idónea los conocimientos más actualizados y los recursos disponibles, para producir atenciones de salud en la población atendida.

Documentos de Gestión. Conjunto sistematizado de guías, normas y procedimientos que sirven de referencia a la acción del personal, contribuyendo a regular procesos administrativos o de atención o servicios de salud.

Estándares. Patrones referenciales de calidad utilizados para evaluar condiciones estructurales, de procesos o resultados de los establecimientos de salud y servicios médicos de apoyo.

Evaluación de la Calidad. Proceso referido a la valoración de la calidad de la atención, a través de estándares e indicadores de estructura, procesos y resultados.

Garantía de Calidad. Aplicación de procesos de mejora de la calidad en los establecimientos de salud y servicios médicos de apoyo, aunados al cumplimiento de indicadores de proceso y resultados, seleccionados por la autoridad de salud y las propias instituciones.

Guía de práctica clínica. Recomendaciones desarrolladas sistemáticamente acerca de un problema clínico específico para asistir tanto al personal de la salud como a los pacientes en el proceso de toma de decisiones para una apropiada y oportuna atención a la salud.

Historia Clínica. Documento médico que registra los datos de identificación y de los procesos relacionados con la atención del paciente en forma ordenada, integrada, secuencial e inmediata de la atención que el médico u otros profesionales brindan al paciente.

Indicador. Variable que es susceptible de ser observada y valorada, cuantitativa o cualitativamente, permitiendo identificar y comparar el nivel o estado de una situación determinada.

Medicina alternativa. Diversas prácticas o productos destinados al cuidado médico o de salud que no son

considerados como parte de la atención médica o de salud convencional y que vienen siendo estudiados o investigados para conocer si son seguros y si responden a las condiciones médicas o de enfermedad para las cuales son utilizados.

Nivel de complejidad. Grado de diferenciación y desarrollo de los servicios de salud, alcanzado en función a la especialización y tecnificación de sus recursos.

Recategorización. Proceso por el cual se realiza una nueva determinación de la categoría de un establecimiento de salud o servicio médico de apoyo.

Uso eficiente de los recursos. Forma en que la atención prestada produce el efecto deseado, minimizando esfuerzos, gasto o pérdidas innecesarias, al usuario y al proveedor del servicio.

Artículo 3. Ámbito de aplicación

El presente Reglamento, así como las normas que aprueba el Ministerio de Salud en su desarrollo, son de aplicación general a todos los establecimientos de salud y servicios médicos de apoyo públicos y privados, incluyendo a los de EsSalud, las Fuerzas Armadas, la Policía Nacional del Perú, los Gobiernos Regionales y los Gobiernos Locales.

Artículo 4. Dirección técnica en los establecimientos de salud y servicios médicos de apoyo

Los establecimientos de salud y servicios médicos de apoyo funcionan bajo la responsabilidad técnica de un director médico o de un responsable de la atención de salud, según corresponda, quienes responden ante la Autoridad de Salud por el cumplimiento de las disposiciones establecidas en la Ley General de Salud, en este Reglamento y normas conexas.

La responsabilidad que afecta al director médico o al responsable de la atención de salud alcanza también al propietario del establecimiento de salud y a los del servicio médico de apoyo.

Artículo 5. Inicio de actividades de los establecimientos de salud y servicios médicos de apoyo

Los establecimientos de salud y servicios médicos de apoyo para dar inicio a sus actividades deben contar con un reglamento interno y otros documentos de gestión que definan claramente su organización, las funciones del personal, mecanismos de coordinación y comunicación interna y externa, estandarización de procesos y mecanismos de control de acuerdo a las normas vigentes.

Además, deben contar, en cada área, unidad o servicio, con manuales de procedimientos, guías de práctica clínica referidos a la atención de los pacientes, personal, suministros, mantenimiento, seguridad, y otros que sean necesarios, según sea el caso.

Los establecimientos de salud o servicios médicos de apoyo, en el que su administración y la atención al usuario es proporcionada directa e íntegramente por un mismo profesional, están eximidos de la obligación a que se refiere el primer párrafo de la presente disposición.

Artículo 6. Instalación y operación de establecimientos de salud y servicios médicos de apoyo

Conforme a lo establecido en la Primera Disposición Complementaria, Transitoria y Final de la Ley General de Salud, los establecimientos de salud y servicios médicos de apoyo comprendidos en el Reglamento, no requieren de autorización sanitaria para su instalación o funcionamiento. Cualquier persona que cumpla con las disposiciones legales vigentes y con las normas contenidas en el presente Reglamento podrá instalar y operar establecimientos de salud y servicios médicos de apoyo.

Artículo 7. Presentación de comunicación por inicio de actividades

Dentro de los treinta (30) días calendario de iniciada sus actividades, el propietario del establecimiento de salud o del servicio médico de apoyo, conjuntamente con quien ejercerá la responsabilidad técnica del mismo, debe presentar a la Dirección Regional de Salud o Dirección de Salud correspondiente, una comunicación con carácter de declaración jurada garantizando la calidad y seguridad de los servicios que brinda, consignando, además, la siguiente información:

- a) Nombre o razón social, domicilio y número de Registro Único del Contribuyente (RUC) de la persona natural o jurídica propietaria del establecimiento;
- b) Nombre y dirección del establecimiento así como el respectivo croquis de ubicación;
- c) Nombre, número de colegiatura profesional y de especialidad según corresponda, del director médico o responsable de la atención de salud;
- d) Tipo de establecimiento de acuerdo a la clasificación que establece el presente Reglamento, número de ambientes y los servicios que funcionan;
- e) Especialidad(es) de prestación que brinda;
- f) Grupo objetivo a quien van a atender;
- g) Relación de equipamiento (biomédicos, de seguridad y otros de acuerdo a la naturaleza de sus actividades), diferenciando los propios de los provistos por terceros;
- h) Nómina de profesionales de la salud, señalando número de colegiatura, especialidad y su habilitación, cuando corresponda;
- i) Horario de atención;
- j) Compatibilidad de uso.

Todo cambio o modificación de la información declarada por el interesado así como cierres temporales y definitivos del establecimiento o su reapertura, deben ser igualmente comunicados dentro del plazo máximo de treinta (30) días calendario de ocurrido el hecho que motiva dicha comunicación.

Las comunicaciones a que se refieren los párrafos precedentes, no están sujetas a pronunciamiento de la Autoridad de Salud ni a pago alguno. Recepcionada la comunicación, la Autoridad de Salud, sin costo alguno, otorga una constancia de dicha recepción.

La documentación comprobatoria de la información que se suministra, así como la memoria descriptiva

y el programa arquitectónico del local que ocupa el establecimiento o servicio y de cada una de las áreas o servicios que lo integren, las especificaciones respecto al tamaño, iluminación, instalaciones y servicios sanitarios, y los planos si se trata de un establecimiento con internamiento, deben conservarse en el local y estar a disposición de la Autoridad de Salud para su revisión o cuando ésta lo solicite.

Artículo 8. Categorización de los establecimientos de salud y servicios médicos de apoyo

Los establecimientos de salud y servicios médicos de apoyo, luego de haber presentado la comunicación a que se refiere el primer párrafo del artículo 7, tendrán un plazo de noventa (90) días calendario para solicitar a la Dirección Regional de Salud o Dirección de Salud correspondiente su categorización. (*)

(*) De conformidad con la Décimo Cuarta Disposición Complementaria del Decreto Supremo N° 013-2006-SA, publicado el 25 junio 2006, el primer párrafo del presente Artículo entrará en vigencia en forma gradual según se aprueben las normas técnicas sobre categorización.

Los procedimientos y requisitos para la categorización se sujetan a lo dispuesto en la norma técnica sobre categorías que aprueba el Ministerio de salud.

Artículo 9. Garantía de la calidad y seguridad de la atención

Los establecimientos de salud y servicios médicos de apoyo están obligados a garantizar la calidad y seguridad de la atención que ofrecen a sus pacientes, a proporcionarles los mayores beneficios posibles en su salud, a protegerlos integralmente contra riesgos innecesarios y satisfacer sus necesidades y expectativas en lo que corresponda.

Artículo 10. Condiciones igualitarias en la calidad de las prestaciones

Los establecimientos de salud y servicios médicos de apoyo deben establecer condiciones igualitarias en la calidad de las prestaciones que brinden, independientemente de las condiciones económicas, sociales, de género y de creencias de los usuarios.

Artículo 11. Contratación a terceros

El establecimiento de salud y/o el servicio médico de apoyo que contrate a terceros para la provisión de un servicio, son solidariamente responsables de garantizar la calidad de éste y de las consecuencias que las fallas o deficiencias que los servicios contratados ocasionen.

Artículo 12. Condiciones de conservación, higiene y funcionamiento

La planta física, las instalaciones y el equipamiento de los establecimientos de salud y servicios médicos de apoyo deben mantenerse en buenas condiciones de conservación, higiene y funcionamiento, de acuerdo a la norma técnica correspondiente.

Artículo 13. Manejo de sustancias estupefacientes, psicotrópicas, precursores de uso médico y otras sustancias sujetas a fiscalización

Los establecimientos de salud y servicios médicos

de apoyo que manejen sustancias estupefacientes, psicotrópicas, precursores de uso médico y otras sustancias sujetas a fiscalización sanitaria así como medicamentos que las contienen deben contar con un responsable químico farmacéutico encargado de vigilar que se cumplan las disposiciones legales y reglamentarias sobre la materia.

Artículo 14. Establecimientos de salud y servicios médicos de apoyo seguros ante desastres

Todo establecimiento de salud y servicio médico de apoyo, debe contar con medidas para la reducción de la vulnerabilidad estructural, no estructural y funcional, que garanticen condiciones de seguridad frente a los desastres, para los usuarios, pacientes, visitantes y personal; así mismo desarrollar acciones de organización y preparación ante situaciones de emergencia y desastres acorde con lo dispuesto por el Instituto Nacional de Defensa Civil y por la Oficina General de Defensa Nacional del Ministerio de Salud.

Artículo 15. Restricciones a las actividades comerciales

Queda prohibido el comercio ambulatorio en el perímetro exterior de locales de los establecimientos de salud. El área adyacente a las puertas de ingresos y salidas de los mismos deben estar permanentemente despejados.

Asimismo, no podrá instalarse a menos de 200 metros de establecimientos de salud con internamiento, locales destinados a juegos de azar, bingos, discotecas, y otros de concurrencia masiva que generen ruidos molestos y alteren la tranquilidad de los mismos. (*)

(*) Artículo modificado por el Artículo 1 del Decreto Supremo N° 003-2009-SA, publicado el 26 febrero 2009, cuyo texto es el siguiente:

“Artículo 15. Restricciones a las actividades comerciales

Queda prohibido el comercio ambulatorio en el perímetro exterior de locales de los establecimientos de salud. El área adyacente a las puertas de ingresos y salidas de los mismos deben estar permanentemente despejados.

Asimismo no podrán instalarse a menos de 200 metros de establecimientos de salud con internamiento, locales destinados a juegos de azar, bingos, discotecas y otros afines a estos, que generen ruidos molestos y alteren la tranquilidad de los mismos.”

Artículo 16. Actividades de docencia y de investigación

Dentro de los establecimientos de salud y servicios médicos de apoyo, se podrá desarrollar actividades de docencia y de investigación. La participación de pacientes en programas de entrenamiento clínico o para obtener información con propósito de investigación, debe ser voluntaria.

TÍTULO SEGUNDO DE LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD

CAPÍTULO I

GENERALIDADES

Artículo 17. Establecimientos de salud

Entiéndase por establecimientos de salud aquellos que realizan, en régimen ambulatorio o de internamiento, atención de salud con fines de prevención, promoción, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación, dirigidas a mantener o restablecer el estado de salud de las personas.

Artículo 18. Clasificación de los establecimientos de salud

Los establecimientos de salud se clasifican de acuerdo al tipo de prestación que brindan en:

- a) Establecimientos sin internamiento; y,
- b) Establecimientos con internamiento.

Artículo 19. Registro de atenciones de salud en una historia clínica

En todo establecimiento de salud, las atenciones de salud realizadas en consulta ambulatoria, hospitalización y emergencia deben registrarse obligatoriamente en una historia clínica.

Conforme a lo dispuesto en el Artículo 44 de la Ley General de Salud, los establecimientos de salud están obligados, bajo responsabilidad, a proporcionar al paciente copia de su historia clínica cuando éste o su representante lo solicite, en cuyo caso el costo será asumido por el interesado.

Artículo 20. Elaboración de la historia clínica

La historia clínica debe elaborarse en forma clara, legible y sin enmendaduras. Cada anotación que se efectúe debe contar con fecha, hora, nombre, firma y sello del responsable, y número de colegiatura si correspondiera. Al inicio o pie de cada folio se debe consignar la identidad del paciente o usuario, el número de la historia clínica y, cuando corresponda, la identificación del establecimiento, el servicio y el número de cama.

Artículo 21. Consignación de diagnósticos en la historia clínica

Todo diagnóstico registrado en una historia clínica debe consignarse utilizando términos de uso corriente en la literatura médica, los que serán codificados de acuerdo a la Clasificación Internacional de Enfermedades (CIE) vigente de la Organización Mundial de la Salud.

Artículo 22. Archivo de historias clínicas

El establecimiento de salud está obligado a organizar, mantener y administrar un archivo de historias clínicas en medios convencionales o electrónicos.

El archivo de historias clínicas de los establecimientos que atiendan las 24 horas del día, debe garantizar el acceso a las mismas durante ese período, a efectos de prestar la atención inmediata al paciente.

Artículo 23. Responsable del archivo de historias clínicas

El responsable del archivo de las historias clínicas debe adoptar las medidas de índole técnica y organizativas necesarias que garanticen la seguridad y confidencialidad de los datos de carácter personal y los relativos a la salud de los pacientes.

Artículo 24. Archivamiento de historias clínicas en medios electrónicos

Las historias clínicas que se archiven en medios electrónicos deben estar debidamente protegidas, para que identifique claramente al autor y para que su contenido no sea alterado o eliminado. Es responsabilidad del jefe de archivos mantener respaldos de seguridad que permitan recuperar la información cuando fallan los archivos primarios u originales.

Artículo 25. Conservación de las historias clínicas

El plazo mínimo de conservación de las historias clínicas es de quince (15) años. La Norma Técnica de Historias Clínicas establece los plazos específicos de conservación.

La conservación de las historias clínicas de pacientes con cáncer ocupacional se sujeta en cuanto al plazo, a lo dispuesto por el Reglamento de Prevención y Control de Cáncer Profesional aprobado por Decreto Supremo N° 039-93-PCM.

Artículo 26. Entrega de historias clínicas cuando cese la actividad de un establecimiento de salud

En los casos que cese la actividad de un establecimiento de salud, las historias clínicas deben ser remitidas a la respectiva institución del cual dependen o en su defecto a la Dirección Regional de Salud o Dirección de Salud correspondiente.

En la Norma Técnica de Historias Clínicas se establece el procedimiento de entrega de historias clínicas a la que se refiere el presente artículo.

Artículo 27. Contenido de las recetas que emitan los profesionales médicos

En concordancia con lo dispuesto en el Artículo 35 del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por Decreto Supremo N° 021-2001-SA, las recetas que emitan los profesionales médicos facultados para ello, deben contener, en forma clara, como mínimo, la siguiente información:

- a) Nombre, dirección y número de colegiatura del profesional que la extiende, y nombre, dirección y teléfono del establecimiento de salud, cuando se trate de recetas oficiales del establecimiento. Dichos datos deberán figurar en forma impresa, sellada o en letra legible.
- b) Nombre del producto objeto de la prescripción con su denominación común internacional (DCI), si la tuviera.
- c) Concentración del principio activo.
- d) Forma farmacéutica.
- e) Posología, indicando el número de unidades por toma y día así como la duración del tratamiento.

- f) Lugar, fechas de expedición y expiración de la receta, firma habitual y sello del facultativo que prescribe.
- g) Información dirigida al químico farmacéutico que el facultativo estime pertinentes.

Artículo 28. Prescripción de medicamentos

De conformidad con lo dispuesto en el Artículo 26 de la Ley General de Salud, los profesionales médicos al prescribir medicamentos están obligados a informar al paciente o familiar responsable sobre los riesgos, contraindicaciones, reacciones adversas e interacciones que su administración puede ocasionar y sobre las precauciones que debe observar para su uso correcto y seguro.

CAPÍTULO II

DE LA PLANTA FÍSICA

Artículo 29. Requisitos para planta física del establecimiento

La planta física de los establecimientos de salud, sin perjuicio de las condiciones específicas que para cada caso en particular se establezca, debe cumplir con los siguientes requisitos:

- a) Señalización externa que identifique al establecimiento de acuerdo a la clasificación que le corresponda;
- b) Áreas y ambientes acordes con el tipo del establecimiento, según lo dispuesto en el presente Reglamento y normas sanitarias conexas;
- c) Instalaciones sanitarias, eléctricas, de comunicaciones y otras especiales, en condiciones operativas, que correspondan al tipo de establecimiento y a la modalidad de servicios que presta;
- d) Vías de acceso al establecimiento y circulación dentro del mismo que faciliten el ingreso y desplazamiento de personas con limitaciones físicas y que requieran silla de ruedas, camillas u otro tipo de ayudas, según las normas;
- e) Señalización escrita y por símbolos, que permita la ubicación e identificación de los servicios, zonas de seguridad, salidas de emergencia, avisos de no fumar, de guardar silencio; de acuerdo a los parámetros establecidos por las autoridades correspondientes. Todo espacio señalizado debe estar libre de cualquier otro tipo de letrero o cartel distractor;
- f) Condiciones de seguridad para los usuarios y el personal que acuden al establecimiento;
- g) Pisos impermeables, resistentes, antideslizantes, secos, de fácil limpieza y uniformes. Además deben tener nivelación adecuada para facilitar el drenaje, cuando corresponda;
- h) La unión de paredes y muros con el piso, cielos rasos o techos en las áreas de centro obstétrico, neonatología, central de esterilización, centro quirúrgico, unidad de cuidados intensivos y cuartos de aislamiento invertido, deben contar

con acabados que faciliten la limpieza y las condiciones de asepsia;

- i) Cielos rasos, paredes o muros impermeables, resistentes a factores ambientales, cubiertos con material lavable de fácil limpieza que posibilite el cumplimiento de las condiciones de asepsia; y,
- j) Ascensor, cuando cuenten con más de dos pisos y cuando se trate de hospitales, clínicas o similares, debe tener las dimensiones mínimas que permitan el ingreso cómodo de una camilla.

Artículo 30. Prohibición de actividades que alteren la tranquilidad en la atención del paciente

En los locales destinados a establecimientos de salud no se deberá realizar ningún tipo de actividad que altere la tranquilidad o interfiera con la atención del paciente. Si el establecimiento cuenta con ambientes destinados a vivienda del personal, éstos deberán estar separados e independizados de las áreas de atención.

Artículo 31. Seguridad radiológica

Los establecimientos de salud que cuenten con servicios de radiología, radioterapia o medicina nuclear, deben cumplir con las disposiciones de seguridad radiológica.

Artículo 32. Utilización y mantenimiento de los equipos médicos

Los equipos médicos utilizados en los establecimientos de salud deben corresponder a los servicios que se prestan. Estos deberán mantenerse operativos, según el plan de mantenimiento preventivo elaborado por el establecimiento.

Los equipos electromédicos deben exhibir en lugar visible un rotulado en el que conste la fecha de la última revisión técnica y otro en el cual se detalle las instrucciones de su manejo.

El mobiliario, utensilios y menaje utilizados para la atención de salud deben mantenerse operativos y en buen estado de conservación y limpieza.

Artículo 33. Iluminación y ventilación

Los establecimientos de salud deben contar con iluminación y ventilación naturales preferiblemente. Cuando ello no sea posible se contará con iluminación y/o ventilación artificiales garantizando ésta última una temperatura, humedad relativa y frecuencia de renovación de aire ajustadas a las necesidades de cada área.

Artículo 34. Manejo de los residuos sólidos

Todo establecimiento de salud de acuerdo a sus características debe asegurar el manejo y tratamiento adecuado de los residuos sólidos.

Artículo 35. Suministro de agua

El establecimiento de salud debe tener garantizado un suministro de agua segura, suficiente y permanente para cubrir sus necesidades. Los sistemas que utilice para el suministro y almacenamiento del agua deben ser construidos, mantenidos y protegidos de manera que se evite su contaminación.

CAPÍTULO III

DEL PERSONAL

Artículo 36. Dirección técnica

Los establecimientos de salud funcionan bajo la responsabilidad de un director médico o un responsable de la atención de salud, a excepción de los consultorios médicos y de otros profesionales de la salud.

Dicha función será ejercida de modo permanente durante el horario de funcionamiento. En caso de ausencia, debe ser reemplazado de inmediato por otro profesional de la salud, para lo cual el establecimiento de salud debe prever la línea de reemplazo.

Artículo 37. Funciones del director médico y/o del responsable de la atención de salud

Al director médico o al responsable de la atención de salud le corresponde:

- a) Planificar, organizar, dirigir y controlar la producción de los servicios de salud, asegurando la oportuna y eficiente prestación de los mismos;
- b) Asegurar la calidad de los servicios prestados, a través de la implementación y funcionamiento de sistemas para el mejoramiento continuo de la calidad de la atención y la estandarización de los procedimientos de la atención de salud;
- c) Asegurar la implementación de mecanismos que permitan recoger las sugerencias, quejas y reclamos de los usuarios, así como verificar la permanente evaluación y solución de los mismos;
- d) Asegurar que la competencia técnica de los profesionales y personal que laboran en el establecimiento se ajuste al área o servicio en el que se desempeñan;
- e) Garantizar la existencia, disponibilidad, operatividad y buen estado de conservación del equipamiento e instrumental médico, electromédico, eléctrico y mecánico;
- f) Informar a la Autoridad de Salud, los casos de enfermedades y daños de notificación obligatoria, así como adoptar las medidas necesarias para la vigilancia epidemiológica de acuerdo a las normas vigentes;
- g) Asegurar la presencia y permanencia del personal necesario, en calificación y número, para garantizar una conveniente prestación de la atención;
- h) Garantizar la existencia, en la cantidad y calidad necesarias, de los insumos y materiales requeridos para la adecuada prestación de los servicios de salud;
- i) Supervisar que se realice el mantenimiento preventivo y correctivo, de los equipos, instrumentos e instalaciones;
- j) Supervisar que se apliquen las medidas de seguridad e higiene para la protección de la salud del personal expuesto por su ocupación;
- k) Adoptar los medios para que los médicos tratantes confeccionen en tiempo y forma oportunos la historia clínica de cada paciente;

- l) Controlar el adecuado archivamiento de las historias clínicas;
- m) Denunciar a la autoridad competente todo hecho o acto de carácter delictuoso previsto en el Artículo 30 de la Ley General de Salud;
- n) Garantizar las condiciones de limpieza, aseo y conservación de las instalaciones y la adecuada presentación del personal que labora en el establecimiento;
- ñ) Emitir o visar las certificaciones institucionales en materia de salud cuando sean requeridas sin perjuicio de las que puedan otorgar los profesionales tratantes;
- o) Disponer las medidas para el cumplimiento de las normas técnicas de salud aprobadas por el Ministerio de Salud;
- p) Supervisar que el responsable del manejo de estupefacientes, psicotrópicos, precursores de uso médico u otras sustancias sujetas a fiscalización sanitaria o de medicamentos que los contienen, cumpla las disposiciones legales y reglamentarias referidas a la adquisición, custodia, control y dispensación de los mismos;
- q) Verificar la utilización de la Denominación Común Internacional(DCI) en la prescripción de medicamentos;
- r) Disponer la elaboración del programa de capacitación para el personal, así como coordinar y supervisar dicho programa;
- s) Disponer la elaboración del reglamento interno, de las guías de práctica clínica y de los manuales de procedimientos dispuestos en el Artículo 5 del presente Reglamento;
- t) Disponer y supervisar las medidas para el cumplimiento de las normas referidas a la atención de emergencia;
- u) Verificar la utilización de la identificación estándar de datos en salud dispuesta en el Decreto Supremo N° 024-2005-SA;
- v) Disponer la elaboración del Plan de contingencia o respuesta ante situaciones de emergencias y desastres;
- w) Presentar la información estadística que solicite la Autoridad de Salud; y,
- x) Supervisar lo dispuesto en el artículo 119 del presente Reglamento.

Artículo 38. Responsabilidad de contar con personal suficiente e idóneo

El establecimiento debe contar con personal suficiente e idóneo para garantizar la calidad y continuidad de la atención, en los horarios establecidos. La programación del personal deberá estar disponible para su verificación por la Autoridad de Salud y los usuarios.

Artículo 39. Responsabilidad de contar con un archivo de identificación del personal que labora en el establecimiento

El director médico o, según el caso, el responsable de la atención de salud del establecimiento, debe disponer lo conveniente para que se lleve un archivo actualizado de identificación en el que conste la documentación de los profesionales, técnicos y auxiliares que presten sus servicios en el establecimiento, que acredite su formación, colegiatura, especialización y capacitación, según corresponda, en el área respectiva.

Artículo 40. Obligación del personal de contar con credencial de identificación

El personal del establecimiento de salud, independientemente de la modalidad del vínculo laboral que lo relacione con éste, debe de portar de manera visible, mientras éste se encuentre en el establecimiento, una credencial con fotografía, que exhiba con caracteres legibles, para el interlocutor: el nombre del establecimiento, del titular, su profesión u ocupación, área de trabajo y período de vigencia.

Artículo 41. Programa de capacitación del personal de salud

Todo establecimiento de salud debe contar con un programa de capacitación continua para el personal de salud de acuerdo a las necesidades del servicio o área del establecimiento. El programa debe ser evaluado periódicamente para verificar su efectividad.

Artículo 42. Conocimiento del reglamento interno y de los manuales de procedimientos por parte del personal

El reglamento interno, así como los manuales de procedimientos de atención al paciente de cada establecimiento de salud deben ser de conocimiento del personal que labora en él, para lo cual deberán ser impresos y distribuidos oportunamente, y encontrarse disponibles en cada servicio. El director médico debe controlar periódicamente el cumplimiento de esta disposición, con la finalidad de constatar que los procedimientos sean seguidos fielmente.

Artículo 43. Limpieza personal y uso de ropa de trabajo

Toda persona que labore en el establecimiento de salud debe mantener una esmerada limpieza personal en todo momento durante el trabajo. Debe llevar puesto el uniforme, ropa protectora o de trabajo según sea su función. Dicha ropa debe conservarse limpia y en condiciones de uso inmediato de acuerdo con la naturaleza del trabajo que desempeña la persona. La ropa protectora de sala de operaciones y cuidados intensivos no debe ser usada fuera de estos ambientes.

CAPÍTULO IV

DE LOS ESTABLECIMIENTOS SIN INTERNAMIENTO

Artículo 44. Establecimientos sin internamiento

Son considerados establecimientos sin internamiento aquellos en donde atienden uno o más profesionales de la salud que desarrollan actividades que se restringen a la atención clínica ambulatoria, o a la realización de procedimientos diagnósticos, terapéuticos o de rehabilitación que no requieran de internamiento.

Artículo 45. Clasificación de los establecimientos sin internamiento

Son establecimientos sin internamiento:

- a) Puestos de salud o postas de salud.
- b) Centros de salud o Centros médicos.
- c) Policlínicos.
- d) Centros médicos especializados.
- e) Consultorios médicos y de otros profesionales de la salud.

Artículo 46. Responsabilidad del profesional de la salud que ejerza su actividad en forma independiente

En los establecimientos de salud sin internamiento donde atienda un solo profesional de la salud, éste es el responsable del establecimiento y de la atención que presta, así como de cualquier daño que pudiera ocasionar en la salud de los usuarios.

Artículo 47. Exhibición del título profesional, certificado de colegiación y el de especialista

Los establecimientos de salud considerados en los literales c) y e) del Artículo 45, deben exhibir en lugar visible y accesible al usuario, el título del profesional o profesionales que en él ejerzan, el certificado de colegiación y el de especialista, cuando corresponda.

Artículo 48. Requisitos mínimos del establecimiento

Todo establecimiento sin internamiento, debe contar como mínimo con:

- a) Área de recepción, o sala de espera;
- b) Ambiente destinado a la entrevista y a la exploración física del paciente, debidamente delimitados y que protejan su privacidad e intimidad;
- c) Área destinada a actividades administrativas, la que podrá ubicarse en el área de recepción;
- d) Servicios higiénicos.

Artículo 49. Equipo y ambientes

Los establecimientos sin internamiento, deben contar con equipos que garanticen la calidad del servicio o actividad realizada, así como con un espacio aparente para la realización de los procedimientos específicos y un ambiente con camas o camillas para observación o reposo del paciente, cuando dichos procedimientos así lo requieran.

Debe contar además con un área de almacenaje, de trabajo, de limpieza y de desinfección o esterilización del material, en los casos correspondientes.

Artículo 50. Procedimientos para la exploración médica de pacientes

La atención ambulatoria debe realizarse en un ambiente que garantice la privacidad de la atención. La compañía de un familiar es potestad y debe ser concertada por el paciente, salvo que éste sea menor de edad. La exploración médica de una paciente debe ser realizada de preferencia en presencia de una auxiliar de enfermería o de una acompañante.

CAPÍTULO V

DE LOS ESTABLECIMIENTOS CON INTERNAMIENTO

Artículo 51. Establecimientos con internamiento

Son considerados establecimientos con internamiento aquellos que brindan atención integral, general o especializada al paciente agudo o crónico, y que para realizar atenciones o procedimientos clínicos o quirúrgicos, con fines diagnósticos, terapéuticos o de rehabilitación, requieran permanencia y necesidad de soporte asistencial por más de doce (12) horas por su grado de dependencia o riesgo.

Artículo 52. Clasificación de establecimientos con internamiento

Son establecimientos con internamiento:

- a) Hospitales o clínicas de atención general.
- b) Hospitales o clínicas de atención especializada.
- c) Centros de Salud con camas de internamiento.
- d) Centros de atención geriátrica.
- e) Institutos de salud especializados.

Artículo 53. Características del director médico

La dirección médica de los establecimientos con internamiento debe recaer en un profesional médico colegiado que cuente con formación y experiencia en administración y/o gestión de servicios de salud. Cada una de las áreas y servicios del establecimiento debe estar a cargo de un responsable.

Artículo 54. Prohibición de ejercer direcciones simultáneamente

Los directores médicos de los establecimientos mencionados en los literales a), b) y e) del artículo 52 no podrán ser simultáneamente responsables por la dirección administrativa de los mismos.

Artículo 55. Prohibición de ejercer dirección médica en más de un establecimiento

El director médico de un hospital o clínica de atención general o especializada, no podrá ejercer dicho cargo en más de uno de estos establecimientos.

Artículo 56. Ausencia del director médico

En ausencia del director médico, el médico jefe del equipo de guardia asumirá las responsabilidades que recaen en dicho director.

Artículo 57. Obligación de contar con documentos

Para desarrollar sus actividades los establecimientos con internamiento deben contar con los documentos técnicos normativos y guías de práctica clínica incluidos en el Anexo, según corresponda.

Artículo 58. Mecanismos de información permanente al usuario

Todo establecimiento con internamiento debe garantizar la existencia de mecanismos para proporcionar permanentemente al usuario información verbal, impresa o bajo otras modalidades, la que debe considerar los aspectos administrativos referidos a tarifas, estancias promedio u otros, así como los aspectos asistenciales relacionados al plantel profesional y su calificación, mé-

todos diagnósticos, tipos de tratamiento, sus implicancias, riesgos y otros que considere necesarios.

Artículo 59. Información relativa a los pacientes hospitalizados

Las indicaciones, evaluaciones, opiniones y sugerencias de tratamiento médico, en los pacientes hospitalizados, serán expedidas por escrito con letra legible, en los formatos del establecimiento, e incluirán el nombre del paciente y del médico que las indica, quién además firmará e incluirá el respectivo número de su Colegio Profesional.

Artículo 60. Formatos de consentimiento informado

El establecimiento con internamiento debe contar con formatos de consentimiento informado que permitan registrar la autorización del paciente a ser sometido a tratamientos especiales, o pruebas riesgosas o intervenciones que lo puedan afectar psíquica o físicamente.

Los formatos señalados en el presente artículo se sujetan a lo dispuesto en la Norma Técnica de Historias Clínicas que aprueba el Ministerio de Salud.

Artículo 61. Procedimiento en casos de variación permanente en la condición física del paciente

En caso que el procedimiento implique alguna amputación, mutilación o extirpación que produzca variación permanente en la condición física, fisiológica o mental del paciente, el documento al que se hace referencia en el artículo precedente debe ser suscrito además, por dos testigos idóneos, designados por el interesado o por la persona que lo suscriba. Cuando el paciente se encuentra en estado de inconciencia el documento debe ser suscrito por un familiar. Se exceptúa de estos requisitos las intervenciones de emergencia.

Artículo 62. Certificado de defunción y de muerte fetal

El certificado de defunción y el de muerte fetal, cuando corresponda, será llenado, sellado y firmado por el médico tratante o por el médico cirujano que establezca el reglamento interno del establecimiento.

En la historia clínica debe quedar registrada la hora, fecha del fallecimiento y el diagnóstico de la enfermedad que causa la muerte, no debiendo figurar los términos paro cardíaco o respiratorio.

Artículo 63. Contenido del informe de alta

El director médico debe disponer lo conveniente para asegurar que al egreso del paciente, se le entregue a él o a su representante, el informe de alta, el cual debe contener:

- a) Datos de identificación del paciente.
- b) Diagnóstico de ingreso.
- c) Procedimientos efectuados.
- d) Diagnóstico de alta.
- e) Pronóstico.
- f) Tratamiento.
- g) Recomendaciones para el manejo de su enfermedad, problema o condición.

Artículo 64. Elaboración del informe de alta

El informe de alta al que hace referencia el artículo precedente, será elaborado por el médico tratante o por el profesional médico designado en el reglamento interno del establecimiento.

Artículo 65. Exploración física del paciente

La exploración física del paciente en el establecimiento debe ser realizada en un ambiente que garantice la privacidad de la atención.

Artículo 66. Médico tratante

En los establecimientos con internamiento, el médico tratante será aquel que siendo competente para manejar el problema del paciente, conduce el diagnóstico y tratamiento.

En aquel establecimiento en el que hubiere un grupo de médicos a cargo de la atención en internamiento, el médico tratante es aquel que atiende por primera vez al paciente a su ingreso en el servicio de hospitalización en tanto permanezca en éste. Cuando el paciente es trasladado a otro servicio o unidad, el médico tratante es el 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. Lo dispuesto no incluye a los médicos residentes por estar en fase de formación.

Artículo 67. Retiro voluntario del paciente

En caso de retiro voluntario por iniciativa y decisión del paciente o su representante legal cuando corresponde, el interesado suscribirá un documento asumiendo la responsabilidad de su decisión, en el cual, además, deberá el médico tratante dejar constancia que informó debidamente de las consecuencias de la decisión del paciente. Dicho documento se incluirá en su historia clínica.

Cuando el médico tratante considere que por la gravedad del caso, del estado de conciencia y del estado mental del paciente no deba éste retirarse del establecimiento, el médico tratante o el jefe de guardia o el representante del establecimiento de salud, en su caso, debe comunicarlo al Ministerio Público para dejar expeditas las acciones a que hubiere lugar en salvaguarda de la vida y la salud. Tratándose de menores de edad y otros incapaces, igual será el procedimiento.

Artículo 68. Contenido de las historias clínicas

Las historias clínicas que se elaboran en el área de hospitalización deberán contener la información que establezca la Norma Técnica de Historia Clínica.

Artículo 69. Responsabilidad del llenado de la historia clínica

La responsabilidad del correcto llenado de la historia clínica corresponde al médico tratante o al jefe del equipo de los médicos tratantes.

Artículo 70. Prohibición de retener a usuarios o cadáveres

Queda terminantemente prohibido que el establecimiento de salud retenga o pretenda retener a cual-

quier usuario o cadáver para garantizar el pago de la atención médica prestada, o cualquier otra obligación. Así también, por esta razón, no podrá retenerse la entrega del certificado de nacimiento o defunción.

Artículo 71. Internamiento de enfermos en calidad de detenidos

En los establecimientos de salud donde se internen enfermos en calidad de detenidos, el establecimiento sólo se hará responsable de la atención médica, quedando a cargo de la autoridad policial la responsabilidad de su custodia.

Artículo 72. Fallecimiento de pacientes

Cuando un paciente falleciera en un establecimiento con internamiento antes de las 24 horas de admitido, deberá ser trasladado a la morgue para la necropsia de ley, de no mediar certificado de defunción del médico tratante.

Artículo 73. Dotación de medicamentos

Los establecimientos de salud deben contar con una dotación de medicamentos que permita la atención del usuario, las veinticuatro horas del día durante todo el año.

Artículo 74. Certificado de defunción

Cuando un paciente dado de alta falleciera antes de abandonar el establecimiento de salud, corresponde a éste otorgar el certificado de defunción. De igual modo se procederá si el fallecimiento se produjera dentro de las 48 horas de que el paciente hubiere dejado el establecimiento, si la causa de muerte fue la razón de su internamiento. El gasto que ocasione el traslado del profesional será asumido por los solicitantes.

Artículo 75. Visitas a pacientes

Las visitas a los pacientes serán reguladas por disposiciones internas que deben señalar limitaciones relacionadas con cualquier tipo de riesgo para la salud.

Artículo 76. Actividades de saneamiento ambiental

El establecimiento de salud debe disponer de un programa de limpieza, desinfección y desinsectación, calendarizado, el mismo que será objeto de revisión y comprobación durante la verificación sanitaria.

La responsabilidad por la limpieza del establecimiento debe recaer en una sola persona, que de preferencia debe ser miembro permanente del personal, quien debe tener pleno conocimiento de la importancia de la correcta aplicación de las normas de limpieza y desinfección en el establecimiento, con el objeto de prevenir infecciones intrahospitalarias. Todo el personal de limpieza debe estar capacitado en técnicas de limpieza hospitalaria.

Artículo 77. Limpieza y desinfección

Los procedimientos de limpieza y desinfección deben satisfacer las necesidades propias de cada servicio, y deben encontrarse escritos para su correcta aplicación en los correspondientes manuales.

Se establecerán, además, procedimientos para la higiene y desinfección de los implementos utilizados

para la limpieza, tales como fregadores, estropajos y cubos.

El director médico debe disponer lo conveniente para asegurar que los procedimientos establecidos se lleven a cabo de forma eficaz y en los intervalos especificados.

Artículo 78. Controles microbiológicos

En el establecimiento de salud debe verificarse la eficacia de los procedimientos de limpieza y desinfección mediante los controles microbiológicos de las superficies que entran en contacto con los usuarios, especialmente en áreas de quirófanos, unidades de cuidados intensivos, esterilización central, hemodiálisis y otras de mayor riesgo.

CAPÍTULO VI

DEL SERVICIO DE ATENCIÓN DE EMERGENCIAS

Artículo 79. Servicio de atención de emergencias

Los establecimientos con internamiento mencionados en los incisos a), b), c) y e) del Artículo 52 del presente Reglamento, deben contar con servicio de atención de emergencias de forma ininterrumpida las 24 horas al día y durante todo el año.

Artículo 80. Características del servicio de atención de emergencias

El servicio de atención de emergencias debe contar con áreas y ambientes, equipamiento y personal, especialmente organizados para la atención de emergencias, de conformidad con las normas técnicas correspondientes.

Dicho servicio debe tener un acceso directo e inmediato desde el exterior, tanto para el público como para vehículos, los mismos que estarán claramente señalizados y se deberá contar con rampas para camillas y sillas de ruedas cuando existan desniveles.

Las pistas de acceso de ambulancias y vehículos al servicio de emergencia, así como aquellas destinadas al estacionamiento y maniobras de los mismos, son exclusivamente reservadas para este fin.

Artículo 81. Atención inmediata en caso de emergencia

Los establecimientos de salud que cuenten con servicios de atención de emergencias, están obligados a prestar atención inmediata a toda persona en caso de emergencia.

En caso el paciente deba ser referido de un establecimiento a otro, según requiera el caso, el traslado se llevará a cabo en una ambulancia que deberá cumplir los requisitos establecidos para el traslado de acuerdo al estado y condiciones del paciente.

Artículo 82. Responsable del servicio de emergencia

El responsable del servicio de emergencia es un médico. En los establecimientos de mayor complejidad este profesional debe contar con experiencia o especialidad en emergencia.

Artículo 83. Responsabilidad en la atención de emergencia

El médico o médicos que efectúan la evaluación y atención de la emergencia son responsables personal y solidariamente con los representantes de la institución en que presta servicios, por el retardo en la evaluación y atención de la situación de emergencia o negativa arbitraria de atención.

Si a consecuencia de la evaluación o atención retardadas o negativa arbitraria de atención, la persona que llega a la institución agravare su estado de salud o falleciera, el médico o médicos que efectúan la evaluación y atención de la emergencia son responsables solidariamente con los representantes de la institución por el daño ocasionado, sin perjuicio de su responsabilidad civil y penal.

Artículo 84. Acatamiento de las disposiciones sobre atención de emergencia

La atención de emergencia en los establecimientos de salud, se sujeta a las presentes disposiciones y a lo dispuesto por el Reglamento de la Ley N° 27604, Ley que modifica la Ley General de Salud, respecto de la obligación de los establecimientos de salud a dar atención médica en casos de emergencia y partos, aprobado por Decreto Supremo N° 016-2002-SA.

TÍTULO TERCERO

DE LOS SERVICIOS MÉDICOS DE APOYO

Artículo 85. Clasificación de los servicios médicos de apoyo

Los servicios médicos de apoyo son unidades productoras de servicios de salud que funcionan independientemente o dentro de un establecimiento con internamiento o sin internamiento, según corresponda, que brindan servicios complementarios o auxiliares de la atención médica, que tienen por finalidad coadyuvar en el diagnóstico y tratamiento de los problemas clínicos.

Son servicios médicos de apoyo:

- a) Patología clínica, anatomía patológica, y de diagnóstico por imágenes;
- b) Establecimientos que desarrollan subespecialidades o procedimientos especializados: medicina nuclear, radioterapia, medicina física, rehabilitación, hemodiálisis, litotripsia, medicina hiperbárica, endoscopias, colposcopias;
- c) Servicio de traslado de pacientes, atención domiciliaria o atención pre-hospitalaria;
- d) Establecimientos de recuperación o reposo;
- e) Centros ópticos;
- f) Laboratorios de prótesis dental;
- g) Ortopedias y servicios de podología;
- h) Centros de Atención para dependientes a sustancias psicoactivas y otras dependencias;
- i) Centros de vacunación; y

j) Centros de medicina alternativa.

Artículo 86. Características de los servicios médicos de apoyo

Son de aplicación, en lo que resulte pertinente, a los servicios médicos de apoyo, las disposiciones contenidas en los Artículos 29, 31, 32, 33, 34, 35, 40, 41, 42 y 43.

Artículo 87. Dirección técnica

Los servicios médicos de apoyo funcionan bajo la dirección de un profesional responsable de la atención de salud.

Artículo 88. Prohibición de ejercer la dirección técnica en más de dos servicios

El responsable de la atención de salud de un servicio médico de apoyo, no podrá ejercer dicha función en más de dos de estos servicios.

Artículo 89. Funciones del responsable de la atención de salud

Son de aplicación, al responsable de la atención de salud de un servicio médico de apoyo, las disposiciones contenidas en el Artículo 37, a excepción de los literales k), l) y q).

Asimismo, de acuerdo a la especialidad del servicio médico de apoyo, le corresponde recabar y registrar los datos de la indicación médica, vigilar que los resultados de los estudios consignen el nombre de quien lo realiza y el nombre y firma del responsable del informe y que las muestras de productos biológicos, material y equipo contaminado o potencialmente contaminado, sean esterilizados y descontaminados antes de ser desechados o reusados, según las normas y medidas de bioseguridad que establece la Autoridad de Salud.

Artículo 90. Registro de atención de pacientes

Los servicios médicos de apoyo deben llevar un registro de atención de pacientes en el que se consigne la identificación del paciente, el nombre del profesional tratante, los exámenes y/o procedimientos realizados y resultados del informe evacuado. El plazo de conservación de los mencionados registros, así como de los estudios realizados e informes emitidos es de cinco (5) años como mínimo.

Artículo 91. Conservación, almacenamiento y transporte de muestras

Los servicios de patología clínica y de anatomía patológica, deben contar con los medios necesarios para la toma, conservación, almacenamiento y transporte de las muestras, así como los que correspondan a la logística de los reactivos y medios de cultivo, según la normatividad vigente, y a fin de asegurar la calidad de los resultados.

Artículo 92. Procesamiento de muestras

Las muestras para los estudios de laboratorio deben ser procesados dentro del tiempo que garantice la exactitud de los resultados de acuerdo a normas establecidas.

Artículo 93. Realización de pruebas

En el caso de los servicios de patología clínica o anatomía patológica, que cuenten con centros destinados a la toma o recepción de muestras, o centros de referencia para la realización de las pruebas que no se procesen en el propio establecimiento, debe figurar en el informe de resultados la dirección del centro de tomas y la del establecimiento donde se realiza el estudio.

Artículo 94. Responsable de la atención clínica de los centros de recepción y toma de muestras

Los profesionales responsables de la atención de salud de los servicios de patología clínica o de anatomía patológica, son también de sus centros de recepción y toma de muestras.

Artículo 95. Servicio de traslado de pacientes

Los servicios de traslados de pacientes, dependientes o no de un establecimiento con internamiento, están a cargo de un responsable de la organización de la atención de salud, quien debe contar con experiencia calificada en la atención de pacientes en situación de emergencia.

TÍTULO CUARTO

DE LA GARANTÍA DE CALIDAD EN LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD Y SERVICIOS MÉDICOS DE APOYO

Artículo 96. Evaluación de la calidad de la atención de salud

A fin de dar cumplimiento a lo dispuesto en el Artículo 9 del presente Reglamento, los establecimientos de salud y servicios médicos de apoyo, deben evaluar continuamente la calidad de la atención de salud que brindan, con el fin de identificar y corregir las deficiencias que afectan el proceso de atención y que eventualmente generan riesgos o eventos adversos en la salud de los usuarios.

Artículo 97. Actividades para la evaluación

En las actividades que se efectúen para evaluar la calidad de atención de un establecimiento de salud o servicio médico de apoyo, se emplearán los instrumentos que contienen los indicadores y estándares que determine el Ministerio de Salud y los que el propio establecimiento o servicio tiene identificados, necesarios a sus fines e intereses.

Artículo 98. Estándares e indicadores de calidad

Los estándares e indicadores de calidad evaluarán:

- La competencia técnica y desempeño de los profesionales y personal que presta la atención, acordes con los servicios que oferta el establecimiento o servicio médico de apoyo;
- La seguridad del paciente frente al riesgo de lesiones asociadas con los servicios de salud ofrecidos;
- La continuidad de los servicios prestados;
- La satisfacción del usuario o paciente en sus demandas y expectativas; y,

e) El uso eficiente de los recursos.

Los estándares e indicadores exploran componentes de estructura, procesos y resultados.

Artículo 99. Actividades o procesos de evaluación

Las actividades o procesos de evaluación a que se refiere el presente Título se encuentran en el marco de la garantía de calidad en salud e incluyen:

- a) la implementación de un programa de garantía de calidad en el establecimiento de salud o servicio médico de apoyo;
- b) la acreditación del establecimiento de salud o servicio médico de apoyo;
- c) la ejecución periódica de auditorías de la atención de salud;
- d) la definición, aplicación y evaluación de indicadores de calidad;
- e) el establecimiento y evaluación de mecanismos para la atención de quejas, reclamos y sugerencias de los usuarios que permita conocer sus preferencias, necesidades, actitudes y expectativas; y,
- f) la evaluación del conocimiento y uso de documentos técnico-administrativos.

Artículo 100. Proceso de categorización y recategorización

Los establecimientos de salud y servicios médicos de apoyo deben someterse a procesos de categorización y recategorización de acuerdo a normas técnicas sanitarias establecidas por el Ministerio de Salud. La recategorización debe obtenerse cada tres años, o en caso varíe su complejidad.

Artículo 101. Proceso de acreditación

Los establecimientos de salud y servicios médicos de apoyo, a solicitud de parte, podrán someterse al proceso de acreditación para obtener del Ministerio de Salud el reconocimiento de que cumplen los estándares de calidad contenidos en los instrumentos de acreditación.

Artículo 102. Programa de garantía de la calidad

En cada establecimiento o servicio médico de apoyo se establecerá un programa de garantía de la calidad, apropiado en alcance y extensión, para verificar adecuadamente que se satisfacen los estándares e indicadores de calidad a que se refieren los incisos a), b), c) y d) del Artículo 98 del presente Reglamento, y que se disponga de mecanismos y procedimientos de control de calidad de la atención para examinar y evaluar según las normas técnicas que los métodos clínicos y procedimientos sean los apropiados para el diagnóstico y/o tratamiento de los pacientes o usuarios.

Artículo 103. Registro de procedimientos y de fuentes de información

Los procedimientos específicos para la utilización y evaluación de los estándares e indicadores de calidad en los establecimientos de salud y servicios médicos de apoyo, se registrarán en un documento oficial, así como las fuentes de información y los valores obtenidos, para ser tomados en cuenta para la

toma de decisiones y para cuando la Autoridad de Salud lo requiera.

Artículo 104. Remisión de información a la Autoridad de Salud

Semestralmente, los establecimientos y servicios remitirán a la Dirección Regional de Salud o Dirección de Salud, la información consolidada referida a los valores obtenidos de la aplicación de los estándares e indicadores de evaluación de la calidad requeridos. La información remitida es de carácter reservada, de ser el caso, la Autoridad de Salud sólo dará a publicidad la información consolidada.

Artículo 105. Satisfacción de valores

Los establecimientos de salud y servicios médicos de apoyo, deben satisfacer los valores señalados para los estándares e indicadores trazadores de calidad, establecidos por el órgano técnico competente del Ministerio de Salud.

Artículo 106. Publicidad de establecimientos y servicios

El Ministerio de Salud, las Direcciones Regionales de Salud o Direcciones de Salud, según corresponda, darán a publicidad la relación de establecimientos de salud y servicios médicos de apoyo que cumplan con las diferentes actividades establecidas para garantizar la calidad de atención que establece el presente Reglamento.

Artículo 107. Plan de auditoría de la atención en salud

Los establecimientos de salud y servicios médicos de apoyo deben elaborar anualmente el Plan de Auditoría de la Atención en Salud.

Artículo 108. Proceso de auditoría

Los instrumentos y registros que se deben utilizar, como mínimo, en el proceso de auditoría de la atención de salud son:

- a) la historia clínica;
- b) los estudios de diagnóstico efectuados;
- c) el tratamiento instituido;
- d) los eventos adversos que han sobrevenido;
- e) los días de estancia hospitalaria del paciente;
- f) los resultados obtenidos; y,
- g) los mecanismos que recogen el grado de aceptación u opinión del paciente por los servicios que ha recibido.

Artículo 109. Recepción de quejas

Los establecimientos de salud y servicios médicos de apoyo, deben contar con un mecanismo ininterrumpido de recepción de sugerencias, quejas y reclamos de los usuarios y con mecanismos sistemáticos de pesquisa, indagación y solución de los mismos, como parte del proceso de mejora continua de la calidad de atención.

Artículo 110. Evaluación de quejas

Todas las quejas y reclamos relacionados con servicios deficientes o irregularidades en la prestación

de servicios, deben examinarse cuidadosamente de conformidad con procedimientos establecidos por escrito para tal fin.

Artículo 111. Investigación de quejas

Toda queja debe ser evaluada, registrada e investigada a profundidad. La persona responsable del área o servicio cuestionado debe tener opción a participar en el proceso. El proceso de investigación debe documentar lo actuado hasta la atención final del problema.

Artículo 112. Presentación de informe sobre quejas y reclamos

Dentro de los veinte (20) días calendario posteriores a la finalización de cada semestre, el responsable del establecimiento y del servicio presentará a la Dirección Regional de Salud o Dirección de Salud correspondiente, un informe escrito donde debe constar la cantidad de todas las quejas y reclamos del semestre, discriminados por causa e indicación de los tiempos medios de atención y/o soluciones de los mismos.

TÍTULO QUINTO

DE LA DOCENCIA E INVESTIGACIÓN

Artículo 113. Actividades de docencia e investigación

En los establecimientos de salud y servicios médicos de apoyo se podrá desarrollar actividades de docencia y de investigación, de conformidad con lo dispuesto en el Artículo 16 del presente Reglamento.

Artículo 114. Participación del paciente en actividades de docencia

En el momento del ingreso del paciente a un establecimiento de salud o servicio médico de apoyo, en los cuales se realizan actividades de docencia, se deberá preguntar al paciente si desea aceptar o rehusarse a participar en estas actividades.

En la historia clínica deberá constar el consentimiento escrito del paciente o el de la persona llamada legalmente a darlo de participar en las actividades de docencia.

Artículo 115. Ambientes para la realización de actividades de docencia

Los establecimientos de salud y servicios médicos de apoyo donde se realicen actividades de docencia deberán contar con ambientes dotados con el mobiliario y equipos destinados exclusivamente para este fin.

Artículo 116. Confidencialidad de la información del paciente

El establecimiento de salud y servicio médico de apoyo deberá garantizar el respeto a la dignidad, la integridad, la privacidad, la intimidad del paciente o usuario, así como la confidencialidad de la información de la enfermedad del paciente que participa en las actividades de docencia.

Artículo 117. Prácticas de formación y especialización

Las personas que participan en programas de formación o especialización podrán realizar prácticas

supervisadas en los establecimientos de salud y servicios médicos de apoyo, que tengan convenios con instituciones nacionales formadoras de profesionales de la salud.

Artículo 118. Responsabilidad solidaria en las actividades de docencia

El establecimiento de salud, el servicio médico de apoyo, y el profesional responsable de las actividades de docencia o investigación de la unidad o área del establecimiento o servicio son solidariamente responsables de las consecuencias que las fallas o deficiencias derivadas de estas actividades ocasionen en el paciente, así como de garantizar que estas actividades no afecten la calidad de la atención médica.

Artículo 119. Número total de estudiantes de pregrado

El establecimiento de salud y el servicio médico de apoyo debe garantizar que exista relación racional entre el número total de estudiantes de pregrado y los pacientes que aceptan participar en programas de docencia.

No se aceptará más de dos estudiantes de pregrado independientemente de la universidad o de profesión por cada paciente que acepte participar en los programas de docencia.

Artículo 120. Actividades de investigación

Cuando el establecimiento de salud y servicio médico de apoyo solicite la participación de los pacientes en trabajo de investigación o ensayo clínico se deberá brindar al paciente o a su familia información completa y clara acerca de la naturaleza del estudio, los beneficios que se esperan, posibles riesgos y efectos secundarios, así como otras alternativas que también podrían ayudar a la recuperación del paciente.

El establecimiento de salud y servicio médico de apoyo debe obtener el consentimiento informado del paciente, el que se ajustará a lo establecido en las normas sobre investigación y ensayos clínicos.

Se debe informar al paciente o a su familia que pueden negarse a participar en estos estudios, y que su renuncia no comprometerá los servicios que le brinda el establecimiento.

TÍTULO SEXTO

DE LA VERIFICACIÓN SANITARIA

Artículo 121. Autoridad encargada de la verificación sanitaria

Conforme a lo establecido en el Artículo 37 de la Ley General de Salud, la verificación sanitaria de los establecimientos de salud y servicios médicos de apoyo señalados en los Artículos 45, 52 y 85 del presente Reglamento corresponde exclusivamente a través de las Direcciones Regionales de Salud o Direcciones de Salud.

Artículo 122. Verificación sanitaria

Entiéndase por verificación sanitaria a la diligencia de carácter técnico administrativo que ordena la Autori-

dad de Salud competente, con el objeto de comprobar que la operación y funcionamiento de los establecimientos de salud y servicios médicos de apoyo cumplan con lo dispuesto por la Ley General de Salud, el presente Reglamento y las normas sanitarias vigentes.

Artículo 123. Inspecciones

La verificación sanitaria se realiza a través de inspecciones ordinarias y extraordinarias y con personal calificado multidisciplinario.

La inspección se realiza sobre la base de Guías de Inspección aprobadas por el Ministerio de Salud.

Artículo 124. Inspecciones ordinarias

Las inspecciones ordinarias son aquellas cuya frecuencia periódica o programada es ordenada por la Autoridad de Salud, con base a criterios de riesgo para la salud, con la finalidad de promover y asegurar la calidad de la atención médica.

Artículo 125. Inspecciones extraordinarias

Las inspecciones extraordinarias se practican en cualquier tiempo, con la finalidad de prever o corregir cualquier circunstancia que ponga en peligro la salud. Estas inspecciones se realizan en aquellos supuestos en los que existan indicios razonables de irregularidad o de comisión de alguna infracción.

Artículo 126. Notificación para la realización de inspecciones

Para la realización de inspecciones ordinarias se deberá notificar previamente y por escrito al establecimiento de salud o servicio médico de apoyo objeto de la inspección, la fecha y hora en la que ésta se realizará. La notificación se efectuará con una anticipación no menor de dos (2) días calendario. Las inspecciones extraordinarias se ejecutarán sin el requisito de previa notificación.

Artículo 127. Procedimientos para la realización de inspecciones

Las inspecciones se ajustarán a lo siguiente:

- a) Los inspectores podrán ingresar a cualquier establecimiento de salud o servicio médico de apoyo de propiedad pública o privada, previo cumplimiento de lo dispuesto en el artículo precedente.
- b) Para ingresar al establecimiento o servicio, los inspectores deben portar, además de la respectiva credencial que los identifique como tales, una carta de presentación suscrita por el titular del órgano responsable de la verificación sanitaria, en la que se debe indicar el nombre completo y el número del documento de identidad nacional de las personas que hubieren sido asignadas para realizar la inspección. Una copia de dicha carta debe quedar en poder del establecimiento objeto de inspección.
- c) Los inspectores están facultados para evaluar las instalaciones, servicios y equipos del establecimiento o servicio, solicitar la exhibición del reglamento interno, de normas, manuales, guías, programas, planos y memoria descriptiva del local y de cada una de sus secciones, historias clínicas, documentación relativa a las auditorías médicas,

certificado de acreditación, entre otros, según corresponda.

Están asimismo facultados a solicitar información a los responsables de los servicios del establecimiento de salud o servicios médicos de apoyo, respecto de las actividades médicas y clínicas desarrolladas y de las instalaciones físicas, equipos e insumos utilizados, así como de los recursos existentes.

- d) Una vez concluida la inspección, el inspector levantará el acta correspondiente por duplicado, con indicación del lugar, fecha y hora de la inspección, el detalle de las deficiencias encontradas y las recomendaciones formuladas, así como los plazos para subsanarlas de ser el caso. En el acta deben constar los descargos del director médico o responsable de la atención de salud según corresponda.

El acta será firmada por el inspector y por el director médico o responsable de la atención de salud. En caso que éstos se negaren a hacerlo, en el acta se dejará constancia del hecho, sin que ello afecte su validez. Cuando en el acto de la inspección se disponga la aplicación de una medida de seguridad se deberá elevar el acta correspondiente, en un plazo no mayor de veinticuatro (24) horas de realizada la inspección, al titular del órgano encargado de la verificación sanitaria a fin de que éste ratifique, modifique o suspenda la medida adoptada, la cual será comunicada a los interesados.

Artículo 128. Plazos para subsanar deficiencias

Cuando en el acta de inspección, se hubiera establecido plazos para subsanar deficiencias, el responsable del establecimiento de salud o servicio médico de apoyo podrá solicitar por única vez, la ampliación del mismo, la cual previa evaluación podrá ser aceptada o no por la Autoridad de Salud, quien determinará el plazo de ampliación, de ser el caso.

Cumplido el plazo establecido, la Autoridad de Salud procederá a constatar la subsanación de las observaciones realizadas. En caso de incumplimiento, se procederá a levantar el acta respectiva, detallando las subsanaciones omitidas o insatisfactoriamente cumplidas.

Para la verificación de la subsanación de las observaciones a que se refiere el párrafo precedente, el establecimiento de salud o servicio médico de apoyo deberá abonar el costo que supone dicha verificación.

Artículo 129. Facilidades para la inspección

El director médico o el responsable de la atención de salud está obligado a prestar a los inspectores todas las facilidades para el desarrollo de la inspección.

TÍTULO SÉTIMO

DE LAS MEDIDAS DE SEGURIDAD, INFRACCIONES Y SANCIONES

Artículo 130. Medidas de seguridad

En aplicación de las normas que garantizan la calidad de la atención y seguridad de los pacientes estable-

cidas por este Reglamento, así como de las normas sanitarias y demás disposiciones obligatorias que de él emanen, las Direcciones Regionales de Salud o las Direcciones de Salud, según la gravedad del caso, podrán disponer las siguientes medidas de seguridad:

- a) Suspensión temporal de uno o más servicios del establecimiento de salud o servicio médico de apoyo.
- b) Cierre temporal o definitivo del establecimiento de salud o servicio médico de apoyo.

La aplicación de las medidas de seguridad se hará con estricto arreglo a los criterios que señala el Artículo 132 de la Ley General de Salud.

Artículo 131. Denuncia de infracciones

Los usuarios de los establecimientos de salud y servicios médicos de apoyo podrán denunciar las infracciones al presente Reglamento ante las Direcciones Regionales de Salud o las Direcciones de Salud, o a la Dirección General de Salud de las Personas del Ministerio de Salud quien las remitirá para su atención o trámite correspondiente a dichas dependencias, haciendo el seguimiento correspondiente.

Artículo 132. Infracciones

Constituyen infracciones a las disposiciones contenidas en el presente Reglamento las siguientes:

- a) No contar con los documentos de gestión técnico administrativos que exige el presente Reglamento.
- b) No cumplir con efectuar las comunicaciones a que se refiere el presente Reglamento.
- c) No contar con la documentación técnica relativa al local e instalaciones.
- d) Efectuar las comunicaciones a que se refiere este Reglamento fuera de los plazos establecidos o incumpliendo los requisitos establecidos sobre contenido de la información.
- e) Incumplir las disposiciones relativas a planta física, equipamiento, instalaciones, mobiliario y saneamiento de los locales.
- f) Impedir u obstaculizar la realización de las inspecciones.
- g) No subsanar las deficiencias observadas dentro de los plazos señalados por la Autoridad de Salud.
- h) No cumplir con las disposiciones referidas a historias clínicas, formatos y registros de atención de pacientes.
- i) Funcionar sin que exista director médico o responsable de la atención de salud, según corresponda, o sin el personal exigido.
- j) No acatar las disposiciones sobre atención de emergencia.
- k) Brindar atención ambulatoria incumpliendo las disposiciones comprendidas en el Capítulo IV del Título Segundo del presente Reglamento.
- l) Por retener o pretender retener a cualquier usuario o cadáver para garantizar el pago de la atención o cualquier otra obligación.

- m) Realizar procedimientos, diagnóstico o terapéuticos, sin el consentimiento informado del paciente, salvo situación de emergencia.
- n) Incumplimiento de los plazos otorgados por la Autoridad de Salud para la subsanación de las observaciones realizadas en los procesos de verificación sanitaria.
- ñ) Realizar actividades de docencia e investigación incumpliendo las disposiciones comprendidas en el Título Quinto del presente Reglamento.
- o) Por no identificar al establecimiento de salud y al servicio médico de apoyo de acuerdo a la clasificación que le corresponde según lo establece el presente Reglamento.
- p) No cumplir con obtener la categorización o recategorización del establecimiento o servicio.
- q) Por retener el certificado de nacimiento o defunción para garantizar el pago de la atención o cualquier otra obligación;
- r) Incumplir con las demás disposiciones de observancia obligatoria que establece el presente Reglamento, las normas sanitarias y demás disposiciones que emanen de éste.

Artículo 133. Sanciones a los establecimientos de salud y servicios médicos de apoyo

Quienes incurran en infracciones tipificadas en el Artículo 132 de este Reglamento, serán pasibles a una o más de las siguientes sanciones:

- a) Amonestación.
- b) Multa comprendida entre media (0,5) y cien (100) Unidades Impositivas Tributarias.
- c) Cierre temporal o definitivo de toda o parte de las instalaciones del establecimiento de salud o servicio médico de apoyo.

La escala de multas para cada tipo de infracción es determinada por resolución del Ministro de Salud. La multa deberá de pagarse dentro del plazo máximo de quince (15) días hábiles, contados desde el día siguiente de notificada la sanción. En caso de incumplimiento, la autoridad que impuso la multa ordenará su cobranza coactiva con arreglo al procedimiento de ley.

Artículo 134. Criterios para la aplicación de sanciones

Las Direcciones Regionales de Salud o Direcciones de Salud aplicarán las sanciones considerando la naturaleza de la acción u omisión, la naturaleza del establecimiento de salud o servicio médico de apoyo infractor, así como los criterios que señala el Artículo 135 de la Ley General de Salud.

DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS

Primera. Realización de inspecciones por entidades privadas

El Ministerio de Salud, mediante Resolución Ministerial, podrá encargar a entidades privadas, previa eva-

luación de su idoneidad técnica y administrativa, la realización de inspecciones en los establecimientos de salud y servicios médicos de apoyo. Las Direcciones Regionales de Salud o Direcciones de Salud, podrán encargar la realización de las actividades antes referidas a las entidades autorizadas para el efecto por el Ministerio de Salud.

El personal de las instituciones que se contraten para dicho fin, no podrá disponer la aplicación de medidas de seguridad sanitaria ni de las sanciones previstas en este Reglamento. De requerirse la aplicación de una medida de seguridad o detectarse una infracción, la entidad que realice la inspección deberá comunicarlo de inmediato a la Dirección Regional de Salud o Dirección de Salud correspondiente, para la adopción de las medidas pertinentes. Por Resolución Ministerial se dictarán las normas complementarias que se requieran para dar cumplimiento a lo dispuesto en la presente disposición.

Segunda. Realización de evaluaciones o auditorías por entidades privadas

Las Direcciones Regionales de Salud o Direcciones de Salud podrán realizar o disponer la realización de evaluaciones o auditorías sobre los procedimientos seguidos por las instituciones privadas a que se refiere la disposición precedente, las mismas que deberán efectuarse con arreglo a las normas que dicte el Ministerio de Salud.

Tercera. Presentación de comunicación por funcionamiento

Los establecimientos de salud y servicios médicos de apoyo, públicos y privados, que a la fecha de vigencia del presente Reglamento se encuentren en funcionamiento, dispondrán de un plazo no mayor de treinta (30) días calendario, para presentar a la Dirección Regional de Salud o Dirección de Salud correspondiente, la comunicación a que se refiere el artículo 7 del presente dispositivo legal.

Todo cambio o modificación de la información declarada, así como los cierres temporales y definitivos del establecimiento o su reapertura, deben ser comunicados dentro del plazo de treinta (30) días calendario de ocurrido el hecho que motiva dicha comunicación.

Estas comunicaciones no están sujetas a pronunciamiento de la Autoridad de Salud ni a pago alguno. Recepcionada la comunicación, la Autoridad de salud, sin costo alguno, otorga una constancia de dicha recepción.

Cuarta. Plazo para recategorizarse

Los establecimientos de salud y servicios médicos de apoyo, públicos y privados, que a la fecha de vigencia del presente Reglamento se encuentren categorizados o recategorizados por la Dirección Regional de Salud o Dirección de Salud correspondiente, dispondrán de un plazo de tres (3) años para recategorizarse. Este plazo rige a partir de la fecha de otorgada la categorización o recategorización.

Quinta. Creación del Registro Nacional de Establecimientos de Salud y Servicios Médicos de Apoyo

Crease el Registro Nacional de Establecimientos de Salud y Servicios Médicos de Apoyo en el Ministerio de Salud, el que será conducido por la Dirección General de Salud de las Personas o quien haga sus veces.

Sexta. Conducción de los Registros de Establecimientos de Salud y Servicios Médicos de Apoyo

Las Direcciones Regionales de Salud o Direcciones de Salud, en su jurisdicción, conducen el Registro de Establecimientos de Salud y Servicios Médicos de Apoyo, en el que se inscriben los establecimientos y servicios que presenten la comunicación a que se refiere el primer párrafo del artículo 7 y la Tercera Disposición Complementaria del presente Reglamento.

En este Registro se anotarán los cambios que ocurran con relación a la información registrada, así como los cierres temporales y definitivos, y reaperturas.

Sétima. Remisión de la relación de establecimientos y servicios inscritos

Las Direcciones Regionales de Salud o Direcciones de Salud están obligadas, bajo responsabilidad, a remitir mensualmente a la Dirección General de Salud de las Personas del Ministerio de Salud la relación de establecimientos de salud y servicios médicos de apoyo inscritos en ese periodo dentro de su ámbito, así como a comunicarle los cambios o modificaciones de la información declarada, con la finalidad de alimentar la base de datos del Registro Nacional de Establecimientos de Salud y Servicios Médicos de Apoyo.

Octava. Modificación del listado de establecimientos y servicios

El Ministerio de Salud, mediante Resolución Ministerial, podrá modificar o ampliar el listado de establecimientos de salud y de servicios médicos de apoyo señalados en los Artículos 45, 52 y 85 del presente Reglamento.

Novena. Expedición de normas sanitarias

Por Resolución del Ministro de Salud, en un plazo que no excederá de un (1) año contado desde la vigencia del presente Reglamento, se expedirán las normas sanitarias aplicables a cada uno de los establecimientos de salud y servicios médicos de apoyo mencionados en los Artículos 45, 52 y 85 del presente Reglamento y las que sean necesarias para su aplicación.

Décimo. Adecuación de norma técnica

En el plazo máximo de treinta (30) días calendario contados desde la entrada en vigencia del presente Reglamento, el Ministerio de Salud adecuará la Norma Técnica sobre Categorías de Establecimientos de Salud aprobada por Resolución Ministerial N° 769-2004/MINSA a lo que dispone el presente Reglamento.

Décimo Primera. Expedición de normas de categorización

En el plazo máximo de un (1) año, contados a partir de la vigencia del presente Reglamento, por Resolución del Ministro de salud se expedirán las normas de categorización de los servicios médicos de apoyo.

Décimo Segunda. Compendio de Legislación Sanitaria

El Ministerio de Salud en el plazo máximo de noventa (90) días calendario publicará el Compendio de la Legislación Sanitaria sobre Establecimientos de Salud y Servicios Médicos de Apoyo dictadas por el Ministerio de Salud. Dicho compendio contendrá solamente las disposiciones legales vigentes.

Décimo Tercera. Derogatorias

Deróganse las siguientes disposiciones:

- Decreto Supremo N° 023-87-SA del 21 de mayo de 1987, que aprueba el Reglamento General de Establecimientos de Salud del Sub-sector No Público.
- Resolución Vice Ministerial N° 076-87-SA/DVM del 11 de junio de 1987, que aprueba la Directiva para la aplicación por las Unidades Departamentales de Salud del Reglamento General de Establecimientos de Salud del Sub Sector No Público.
- Resolución Vice Ministerial N° 089-87-SA/DVMS del 10 de julio de 1987, que dispone que todos los hospitales del Ministerio de Salud coordinen con el Servicio de Limpieza Pública de Lima en lo referente al destino de desperdicios y restos de comida que se generen en dichos centros.
- Decreto Supremo N° 004-88-SA del 22 de enero de 1988, que aprueba el Reglamento de Centros y Técnicos Ópticos, a excepción de los Artículos 34 al 47.
- Resolución Vice Ministerial N° 084-88-SA-DVM del 23 de junio de 1988, que norma las aplicaciones de la tarifa social en los establecimientos de salud del sub sector no público.
- Decreto Supremo N° 005-90-SA del 27 de abril de 1990, que aprueba el Reglamento General de Hospitales del Sector Salud.
- Decreto Supremo N° 007-90-SA del 14 de mayo de 1990, que crea en los hospitales del Ministerio de Salud un patronato.
- Decreto Supremo N° 008-97-SA del 25 de agosto de 1997, que modifica el Reglamento aprobado por Decreto Supremo N° 023-87-SA.
- Numeral 1 de la Resolución Ministerial N° 407-97-SA/DM del 4 de setiembre de 1997, que aprueba las Normas Complementarias para la Autorización, Funcionamiento y Supervisión de Centros de Atención a Sustancias Psicoactivas.
- Números del 5 al 16 del Texto Unico de Procedimientos Administrativos de las Direcciones de Salud de Lima y Callao aprobado por Decreto Supremo N° 017-2005-SA.
- Las demás que se opongan al presente Reglamento.

Una vez expedida la norma sanitaria referida a centros ópticos, los Artículos 34 al 47 del Reglamento de Centros y Técnicos Ópticos aprobado por Decreto Supremo N° 004-88-SA quedarán derogados.

Décimo Cuarta. Entrada en vigencia del Artículo 8

El primer párrafo del Artículo 8 del presente Reglamento entrará en vigencia en forma gradual según se aprueben las normas técnicas sobre categorización.

Décimo Quinta. Entrada en vigencia del Reglamento

El presente Reglamento rige a partir de los treinta (30) días calendario siguientes de su publicación.

ANEXO

DOCUMENTOS TÉCNICOS NORMATIVOS:

- Normas de supervisión, control y evaluación de actividades.
- Normas de bioseguridad.
- Normas para la adquisición, almacenamiento y conservación de insumos.
- Normas del Sistema de referencia y contrarreferencia, en los establecimientos de salud.
- Normas para la admisión y traslado a otros establecimientos.
- Normas para la notificación de enfermedades sujetas a vigilancia.
- Normas para el control de enfermedades transmisibles.
- Normas para uso, manejo, conservación y depuración de historias clínicas.
- Normas de preparación de piezas operatorias, conteo de gasas e instrumentos.
- Normas de lavado y cambio de ropa hospitalaria.
- Normas de mantenimiento de instalaciones eléctricas, mecánicas y sanitarias.
- Normas de mantenimiento de áreas críticas, control y seguimiento de obras.
- Normas de mantenimiento de calderos, redes de vapor, calefacción, aire acondicionado y fontanería.
- Normas de mantenimiento preventivo de reparación y reposición de equipos, instalaciones eléctricas, mecánicas y sanitarias.
- Normas para la gestión del saneamiento hospitalario.
- Normas de manejo de residuos hospitalarios.
- Normas sobre tratamiento de elementos potencialmente contaminantes.
- Normas de limpieza, desinfección y esterilización.
- Normas para la prevención y control de infecciones intrahospitalarias.
- Manual de aislamiento hospitalario.
- Manual de normas y procedimientos del servicio.
- Manual ampliado sobre suministro de sangre para casos de emergencia.

- Manual de procedimientos de operación normalizada para microbiología, bioquímica, inmunología, hematología, cuando se requiera.
- Manual de procedimientos del Comité de Historias Clínicas, de la Comisión de Infecciones Intrahospitalarias, del Comité de Auditorías Médicas, del Comité Farmacológico, y otros.
- Metodología para la evaluación de las historias clínicas.
- Manual de normas y procedimientos técnicos que garantizan una buena práctica de aseo y limpieza (limpieza diaria y/o semanal, sistemas de limpieza húmeda y seca, equipos disponibles).
- Otras normas y Manuales que por el carácter de la institución y sus servicios sean indispensables para el desarrollo de actividades.

GUÍAS DE PRÁCTICA CLÍNICA:

- Guía para el manejo de desastres y emergencias masivas.
- Guía para los diez casos más frecuentes de atención en el servicio de emergencias.
- Guías quirúrgicas y anestésicas para las cinco intervenciones más frecuentes.

Guías de tratamiento y procedimientos quirúrgicos en el servicio obstétrico (anestesia, atención del parto, monitoreo fetal, parto prematuro, hemorragia, shock séptico).

- Guías de procedimientos de mayor demanda en atención de enfermería, según servicio.
- Guía de diagnóstico y tratamiento de los diez daños más frecuentes, según servicio.
- Guía de manejo de pacientes con trasplante de órganos.

LEY QUE ESTABLECE LOS DERECHOS DE LAS PERSONAS USUARIAS DE LOS SERVICIOS DE SALUD

LEY N° 29414

Artículo 1°. Modificaciones a la Ley General de Salud.

Modificaciones de los artículos 15°, 23°, 29° y el segundo párrafo del artículo 37° de la Ley núm. 26842, Ley General de Salud, con los siguientes textos:

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

15.1 Acceso a los servicios de salud

- a) A recibir atención de emergencia médica quirúrgica y psiquiátrica en cualquier establecimiento de la salud público o privado, conforme con los artículos 3° y 39° modificados por la Ley núm.

27604, Ley que modifica la Ley General de Salud N° 26842. Respecto de la obligación de los Establecimientos de salud a dar Atención Médica en caso de Emergencia y partos, y su reglamento.

- b) A elegir libremente al médico o el establecimiento de salud, según disponibilidad y estructura de éste, con excepción de los servicios de emergencia.
- c) A recibir atención de los médicos con libertad a recibir juicios clínicos, de acuerdo con lo establecido por el artículo 5° de la Ley de Trabajo Médico.
- d) A solicitar la opinión de otro médico, distinto a los que la institución ofrece, en cualquier momento o etapa de su atención o tratamiento, sin que afecte el presupuesto de la institución, bajo responsabilidad del usuario y con conocimiento de su médico tratante.
- e) A obtener servicios medicamentos y productos sanitarios adecuados y necesarios para prevenir, promover, conservar o restablecer la salud, según lo requiera la salud del usuario, garantizando su acceso en forma oportuna y equitativa.

15.2 Acceso a la Información.

- a) A ser informado oportuna y adecuadamente de los derechos que tiene en su calidad de paciente y de cómo ejercerlos, tomando en consideración su idioma, cultura y circunstancias particulares.
- b) A conocer el nombre del médico responsable de su tratamiento, así como el de las personas a cargo de la realización de los procedimientos clínicos. En caso de que se encuentre disconforme con la atención, el usuario debe informar del hecho al superior jerárquico.
- c) A recibir información necesaria sobre los servicios de salud a los que puede acceder y los requisitos necesarios para su uso, previo al sometimiento a procedimientos diagnosticados o terapéuticos, con excepción de las situaciones de emergencia en que se requiera aplicar dichos procedimientos.
- d) A recibir información completa de las razones que justifican su traslado dentro o fuera del establecimiento de salud otorgándole las facilidades para tal fin, minimizando los riesgos. El paciente tienen derecho a no ser trasladado sin su consentimiento, salvo razón justificada del responsable de establecimiento. Si no está en condiciones de expresarlo, lo asume el llamado por ley o su representante legal.
- e) A tener acceso al conocimiento preciso y oportuno de las normas, reglamentos y condiciones administrativas del establecimiento de salud.
- f) A recibir en términos comprensibles información completa, oportuna y continuada sobre su enfermedad incluyendo el diagnóstico, pronóstico y alternativas de tratamiento; así como sobre los riesgos, contraindicaciones, precauciones y advertencias de la intervenciones tratamientos y medicamentos que se prescriban y administren. Tiene derecho a recibir información de sus necesidades de atención y tratamiento a ser dados de alta.

- g) Al ser informados sobre su derecho a negarse a recibir o continuar el tratamiento y a que se le explique las consecuencias de esa negativa. La negativa a recibir el tratamiento puede expresarse anticipadamente, una vez conocido el plan terapéutico contra la enfermedad.
- h) A ser informada sobre la condición experimental de la aplicación de medicamentos o tratamientos, así como de los riesgos y efectos secundarios de éstos.
- i) A conocer en forma veraz, completa y oportuna las características del servicio, los costos resultantes del cuidado médico, los horarios de consulta, los profesionales de la medicina y demás términos y condiciones del servicio.

15.3 Atención y recuperación de la salud

- a) A ser atendida con pleno respeto a su dignidad e intimidad sin discriminación por acción u omisión de ningún tipo.
- b) A recibir tratamientos, cuya eficacia o mecanismos de acción hayan sido científicamente comprobados o cuyas reacciones adversas a efectos colaterales le hayan sido advertidos.
- c) A su seguridad personal y a no ser perturbada puesta en peligro por personas ajenas al establecimiento y a ella.
- d) A autorizar la presencia, en el momento del examen médico o de la intervención quirúrgica, de quienes no estén directamente implicados en la atención médica, previa indicación del MÉDICO tratante.
- e) A que se respete el proceso natural de su muerte como consecuencia del estado terminal de la enfermedad. El código penal señala las acciones punibles que vulneren éste derecho.
- f) A ser escuchada y recibir respuestas por la instancia correspondiente cuando se encuentre disconforme con la atención recibida, para éstos efectos la ley proveerá mecanismo alternativos y previos al proceso judicial para la solución de conflictos en los servicios de salud.
- g) A recibir tratamiento inmediato y reparación por los daños causados en el establecimiento de salud o servicios médicos de apoyo, e acuerdo con la normatividad vigente.
- h) A ser atendidos por los profesionales de la salud que estén debidamente capacitados, certificados, recertificados, de acuerdo a las necesidades de la salud, el avance científico y las características de la atención, y que cuenten con antecedentes satisfactorios en su ejercicio profesional y no hayan sido sancionados o inhabilitados para dicho servicio de acuerdo a la normatividad vigente. Para tal efecto, se creará el registro correspondiente.

15.4 Consentimiento Informado

- a) A otorgar su conocimiento informado, libre y voluntario, sin que medie ningún mecanismo que vicie su voluntad, para el procedimiento o tra-

tamiento de salud, en especial en las siguientes situaciones:

- a.1) En la oportunidad previa a la aplicación de cualquier procedimiento o tratamiento así como su interrupción. 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.
- a.2) Cuando se trate de pruebas riesgosas, intervenciones quirúrgicas, anticoncepción quirúrgica 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.
- a.3) Cuando se trate de exploración, tratamiento o exhibición con fines docentes, el consentimiento informado debe constar por escrito en un documento oficial que visibilice el proceso de información o decisión. Si la persona no supiere firmar, imprimirá su huella digital.
- b) A que su consentimiento conste por escrito cuando sea objeto de experimentación para su aplicación de medicamentos o tratamientos. El consentimiento informado debe constar por escrito en un documento oficial que visibilice el proceso de información o decisión. Si la persona no supiere firmar, imprimirá su huella digital.

Artículo 23°. Las incompatibilidades, limitaciones, prohibiciones y vulneración de los derechos en los servicios de salud, así como el régimen de sanciones aplicables a los que se refiere el presente capítulo, se rige por las normas laborales, administrativas, civiles y penales, los códigos de ética y deontología y las normas estatutarias de los colegios profesionales correspondientes.

Artículo 29°. El acto médico debe estar sustentado en una historia clínica veraz y suficiente que contenga las prácticas y procedimientos aplicados al paciente para resolver el problema de salud diagnosticado.

La información mínima que debe contener la historia clínica se rige por el reglamento de la presente ley.

El establecimiento de salud queda obligado a proporcionar copia de la historia clínica al paciente en caso de que éste o su representante lo solicite.

El interesado asume el costo que supone el pedido.

Artículo 37°.

(...)

Los establecimientos de salud deben aprobar normas y reglamentos de funcionamiento interno; asimismo, el ente rector establece los estándares de atención de salud de las personas a través de protocolos. La autoridad de salud de ámbito nacional establece los criterios para la determinación de la capacidad de resolución de los establecimientos y

dispone la publicación de la evaluación de los establecimientos que no hayan alcanzados los estándares requeridos.”

Artículo 2° . Derechos contenidos en la presente Ley

La enumeración de los derechos contenidos en el artículo 15° de la Ley General de Salud no excluye los demás contenidos en dicha Ley o lo que la Constitución Política del Perú garantiza.

Artículo 3°. Sistema Nacional de Protección de los derechos de los usuarios en los servicios de salud.

Los establecimientos de salud y los órganos de los gobiernos Nacional, regional y local son responsables de organizar instancias de carácter independiente, autónomo y confidencial que garanticen equidad y justicia para la protección de los derechos de los usuarios de los servicios de salud, los cuales deben articularse al Sistema Nacional Coordinado y Descentralizado de Salud.

DISPOSICIONES FINALES

PRIMERA. De la difusión de los derechos de las personas usuarias de los servicios de salud.

El poder ejecutivo reglamenta la presente Ley en el plazo noventa (90) días, contando a partir de su vigencia, en especial sobre los siguiente temas:

1. La elaboración de la lista de derechos de los usuarios contenidos en la Ley General de Salud.
2. Los mecanismos de divulgación de esta lista de derechos en los establecimientos desalud públicos y privados.

SEGUNDA. De la adecuación

Establécese el plazo de ciento ochenta (180) días para que los establecimientos de salud se adecuen a lo dispuesto en la presente Ley.

TERECERA. De la derogatoria

Deróguese o déjense sin efecto, según corresponda, las disposiciones que se opongan a la presente Ley.

LEY DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS LEY N°29459

CAPÍTULO I

DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 1°.- Objeto de la Ley

La presente Ley define y establece los principios, normas, criterios y exigencias básicas sobre los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios de uso en seres humanos, en concordancia con la Política Nacional de Salud y la Política Nacional de Medicamentos, las cuales deben

ser consideradas por el Estado prioridades dentro del conjunto de políticas sociales que permitan un acceso oportuno, equitativo y con calidad a los servicios de salud.

Artículo 2°.- Del ámbito de aplicación

Se encuentran comprendidos en el ámbito de la presente Ley los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios de uso humano con finalidad preventiva, diagnóstica, de tratamiento y otros. La regulación se extiende al control de las sustancias activas, excipientes y materiales utilizados en su fabricación.

Regula también la actuación de las personas naturales o jurídicas que intervienen en la fabricación, importación, exportación, almacenamiento, distribución, comercialización, promoción, publicidad, prescripción, atención farmacéutica, expendio, uso y destino final de los productos antes referidos; así como las responsabilidades y competencias de la Autoridad Nacional de Salud (ANS), los órganos desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD), la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM, actualmente Digemid), las autoridades regionales de salud (ARS) y las autoridades de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios de nivel regional (ARM).

Artículo 3°.- De los principios básicos

Los procesos y actividades relacionados con los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios de uso en seres humanos, en cuanto sea aplicable a cada caso, se sustentan en lo siguiente:

1. Principio de seguridad: Garantía de que el producto a utilizar, en las condiciones normales de uso y duración de tratamiento, pueda ser utilizado con los efectos previstos, sustentados en estudios preclínicos y clínicos, sin presentar riesgo para la salud.
2. Principio de eficacia: Beneficio en el tratamiento, prevención y diagnóstico de las personas, expresado en el valor terapéutico y necesidad del producto para preservar o mejorar la salud, que se encuentra sustentado en estudios preclínicos y ensayos clínicos que se ajustan a exigencias normativas y avances en el conocimiento.
3. Principio de calidad: Todo producto debe ser elaborado con rigurosas exigencias de calidad, desde los ingredientes activos y excipientes, de una composición cualitativa y cuantitativa establecida, hasta envases adecuados y una correcta información, cumpliendo todos los requisitos para el aseguramiento de la calidad.
4. Principio de racionalidad: Responsabilidad ética y de justicia en seleccionar los productos apropiados, con criterios de efectividad, seguridad, necesidad y costo. Los esfuerzos deben centrarse en el correcto uso del medicamento apropiado en el paciente a dosis, tiempo y vía de administración adecuados.

5. Principio de accesibilidad: La salud es considerada un derecho fundamental de las personas. El acceso al cuidado de la salud incluye el acceso a productos farmacéuticos y dispositivos médicos. Constituye un requisito para lograr este derecho: tener el producto disponible y asequible en el lugar y momento en que sea requerido.
6. Principio de equidad: Es deber del Estado asegurar la accesibilidad equitativa a los productos farmacéuticos y dispositivos médicos esenciales, como bienes públicos de salud, en relación con las necesidades de las poblaciones y de las personas. Es objetivo de la salud pública reducir las inequidades sociales en la situación de salud, superando la exclusión social.
7. Principio de bien social: Proteger la salud pública es una función del Estado, que involucra a los gobiernos y a la sociedad, vinculada a la responsabilidad social de atender y transformar la salud desde la perspectiva del interés colectivo de la población. Los medicamentos y otros productos regulados en la presente Ley son indispensables para el cuidado de la salud de la población y constituyen un bien social.
8. Principio de objetividad: En la ejecución de todas las acciones y decisiones tomadas por las personas involucradas en los procesos regulados en la presente Ley, sustentadas en información científica independiente y objetiva.
9. Principio de transparencia: Garantiza el derecho de la población a tener información sobre las acciones desarrolladas por las personas involucradas en los procesos relacionados con los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, siempre que no vulneren la intimidad de las personas ni el derecho de la propiedad intelectual.

Estos principios sirven de criterio interpretativo para la actuación de los funcionarios y dependencias responsables.

CAPÍTULO II

DE LA AUTORIDAD NACIONAL EN MATERIA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

Artículo 4º.- Definiciones

Para efecto de la presente Ley, se establecen las siguientes definiciones:

1. Producto farmacéutico: Preparado de composición conocida, rotulado y envasado uniformemente, destinado a ser usado en la prevención, diagnóstico, tratamiento y curación de una enfermedad; conservación, mantenimiento, recuperación y rehabilitación de la salud.
2. Producto sanitario: Producto destinado a la limpieza, cuidado, modificación del aspecto, perfume y protección personal o doméstica. Incluye a los productos cosméticos, productos de higiene doméstica, productos absorbentes de higiene personal y artículos para bebés.

3. Dispositivo médico: Cualquier instrumento, aparato, implemento, máquina, reactivo o calibrador in vitro, aplicativo informático, material u otro artículo similar o relacionado, previsto por el fabricante para ser empleado en seres humanos, solo o en combinación, para uno o más de los siguientes propósitos específicos:
 - a) Diagnóstico, prevención, monitoreo, tratamiento o alivio de una enfermedad.
 - b) Diagnóstico, monitoreo, tratamiento, alivio o compensación de una lesión.
 - c) Investigación, reemplazo, modificación o soporte de la anatomía o de un proceso fisiológico.
 - d) Soporte o mantenimiento de la vida.
 - e) Control de la concepción.
 - f) Desinfección de dispositivos médicos.
4. Biodisponibilidad: Velocidad y cantidad con que el ingrediente farmacéutico activo es absorbido desde una forma farmacéutica y se encuentra disponible en forma inalterada en la circulación general.
5. Bioequivalencia: Comparación de las biodisponibilidades de un producto multifuente y un producto de referencia. Dos productos farmacéuticos son bioequivalentes si son equivalentes farmacéuticos o alternativas farmacéuticas y sus biodisponibilidades después de su administración en la misma dosis molar son similares a tal punto que cabe prever que sus efectos serán esencialmente los mismos.
6. Trazabilidad: Conjunto de acciones, medidas y procedimientos técnicos que permiten identificar y registrar cada producto desde su nacimiento hasta el final de la cadena de comercialización. Permite rastrear la cadena de producción y otorgar la certeza del origen y de las distintas etapas del proceso productivo.

Artículo 5º.- De la Autoridad Nacional de Salud (ANS) y de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM)

La Autoridad Nacional de Salud (ANS) es la entidad responsable de definir las políticas y normas referentes a productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.

La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) es la entidad responsable de proponer políticas y, dentro de su ámbito, normar, regular, evaluar, ejecutar, controlar, supervisar, vigilar, auditar, certificar y acreditar en temas relacionados a lo establecido en la presente Ley, implementando un sistema de administración eficiente sustentado en estándares internacionales. Asimismo, convoca y coordina con organizaciones públicas, privadas y comunidad en general para el efectivo cumplimiento de lo dispuesto en la presente Ley.

CAPÍTULO III

DE LA CLASIFICACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

Artículo 6º.- De la clasificación

Los productos regulados en la presente Ley se clasifican de la siguiente manera:

1. Productos farmacéuticos:
 - a) Medicamentos.
 - b) Medicamentos herbarios.
 - c) Productos dietéticos y edulcorantes.
 - d) Productos biológicos.
 - e) Productos galénicos.
2. Dispositivos médicos:
 - a) De bajo riesgo.
 - b) De moderado riesgo.
 - c) De alto riesgo.
 - d) Críticos en materia de riesgo.
3. Productos sanitarios:
 - a) Productos cosméticos.
 - b) Artículos sanitarios.
 - c) Artículos de limpieza doméstica.

De acuerdo al avance de la ciencia y tecnología, mediante decreto supremo, se puede actualizar la clasificación establecida en la presente Ley.

El Reglamento establece la subclasificación de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, la que es actualizada por la Autoridad Nacional de Salud (ANS) conforme a los avances de la ciencia y la tecnología.

Artículo 7º.- De la identificación de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios

Los productos farmacéuticos que correspondan deben ser identificados con la Denominación Común Internacional (DCI) establecida por la Organización Mundial de la Salud (OMS) y con su nombre de marca si lo tuvieran. La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) determina la denominación, en los casos que los principios activos no tengan Denominación Común Internacional (DCI).

La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) establece y publica el estándar único de identificación de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, el cual es de uso obligatorio a nivel nacional en los plazos que establece el Reglamento.

Con el fin de garantizar la seguridad de la salud de la población, los establecimientos que fabrican, importan, distribuyen y comercializan productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios que correspondan establecen un sistema para

lograr la trazabilidad de los productos que colocan en el mercado nacional, de acuerdo a las condiciones que establece el Reglamento respectivo.

No pueden registrarse como marcas las Denominaciones Comunes Internacionales (DCI) o aquellas otras denominaciones que puedan confundirse con estas.

En todos los aspectos relacionados a marcas con implicancia sanitaria, el Reglamento establece los mecanismos de coordinación entre la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) y el Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de la Protección de la Propiedad Intelectual (Indecopi).

CAPÍTULO IV

DEL REGISTRO SANITARIO

Artículo 8º.- De la obligatoriedad y vigencia

Todos los productos comprendidos en la clasificación del artículo 6º de la presente Ley requieren de registro sanitario. El registro sanitario faculta a su titular para la fabricación, la importación, el almacenamiento, la distribución, la comercialización, la promoción, la dispensación, el expendio o el uso de dichos productos. Toda modificación debe igualmente constar en dicho registro. Se exceptúan de este requisito los productos fabricados en el país con fines exclusivos de exportación.

El registro sanitario es temporal y renovable cada cinco años. La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) puede denegar, suspender, modificar o cancelar el registro sanitario de los productos que no cumplen con las especificaciones técnicas que amparan su otorgamiento u otras condiciones que establece el Reglamento.

La expedición del registro sanitario es una facultad exclusiva de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) y es indelegable. Asimismo, procede la suspensión, la modificación o la cancelación del registro sanitario cuando informaciones científicas provenientes de la Organización Mundial de la Salud (OMS) o de autoridades reguladoras de países de alta vigilancia sanitaria o de las acciones de control y vigilancia sanitaria o de farmacovigilancia que se realicen en el país determinen que el producto es inseguro e ineficaz en su uso en los términos en que fue autorizado su registro.

Con la finalidad de realizar el control y vigilancia sanitaria de los productos, la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) establece los mecanismos para la actualización de la vigencia del registro sanitario o certificado de registro sanitario en las condiciones que señala el Reglamento respectivo.

Artículo 9º.- Importación de productos con certificado de registro sanitario

Los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios pueden ser importados por

quien no es titular del registro sanitario, para lo cual la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) otorga el certificado de registro sanitario en las condiciones que establece el Reglamento. Aquel que obtiene un certificado de registro sanitario asume las mismas responsabilidades y obligaciones que el titular del registro sanitario.

Artículo 10°.- Clasificación en el Registro Sanitario de los medicamentos

Para efectos de la inscripción y reinscripción en el Registro Sanitario, los medicamentos se clasifican de la siguiente manera:

1. Productos cuyos principios activos o las asociaciones que se encuentran en el Petitorio Nacional de Medicamentos Esenciales.
2. Productos cuyos principios activos o las asociaciones no se encuentran en el Petitorio Nacional de Medicamentos Esenciales y que se encuentran registrados en países de alta vigilancia sanitaria, según se establece en el Reglamento. También se incluyen en este numeral los productos cuyos principios activos o asociaciones hayan sido registrados en el Perú en la categoría 3, a partir de la vigencia de la presente Ley.
3. Productos cuyos principios activos no se encuentran considerados en las categorías 1 y 2.

Para la inscripción y reinscripción en el Registro Sanitario, se requiere los estudios de intercambiabilidad, en las condiciones y prioridades que establece el Reglamento respectivo, de acuerdo a lo recomendado por la Organización Mundial de la Salud (OMS). Solamente son exigibles estudios de bioequivalencia in vivo a los productos de riesgo sanitario alto y considerando las excepciones de acuerdo a la clasificación biofarmacéutica, atendiendo al principio de gradualidad.

Los demás requisitos para la inscripción y reinscripción en el Registro Sanitario de los productos comprendidos en los numerales 1, 2 y 3 se establecen en el Reglamento respectivo.

Para la inscripción en el Registro Sanitario de los productos comprendidos en el numeral 3 del presente artículo, que contienen nuevas entidades químicas, adicionalmente, el interesado debe presentar los estudios y otros documentos que sustenten la eficacia y seguridad del producto.

La evaluación por la autoridad de salud de las solicitudes de inscripción y reinscripción tiene los siguientes plazos: numeral 1, hasta sesenta (60) días calendario; numeral 2, no menos de cuarenta y cinco (45) hasta noventa (90) días calendario; y numeral 3, hasta doce (12) meses.

Artículo 11°.- De la aprobación de la inscripción y reinscripción

La inscripción y reinscripción en el Registro Sanitario se hace previa verificación y evaluación de los requisitos que establece el artículo 10° de la presente Ley y el Reglamento, para cuyo efecto se debe expedir la resolución correspondiente debidamente motivada.

Se puede presentar la solicitud de reinscripción desde un (1) año antes del vencimiento del registro sanitario.

Sin perjuicio de lo establecido en el artículo 10° de la presente Ley y de los requisitos que establece el Reglamento para la inscripción y reinscripción de medicamentos en el Registro Sanitario, se debe presentar lo siguiente:

1. Para el caso de productos importados, el Certificado de Producto Farmacéutico emitido por la autoridad competente del país de origen o del exportador, considerando de modo preferente el modelo de la Organización Mundial de la Salud (OMS) para productos importados.

Dicha información es estipulada en el Reglamento.

2. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del fabricante nacional o extranjero emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM).

Se aceptan solamente los certificados de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) de los países de alta vigilancia sanitaria y los países con los cuales exista reconocimiento mutuo.

3. Estudios de estabilidad en las condiciones que establece el Reglamento respectivo.

Para la inscripción en el Registro Sanitario de los productos comprendidos en el numeral 2 del artículo 10° de la presente Ley, adicionalmente, el interesado debe presentar información técnica sobre eficacia y seguridad del principio activo, si es monofármaco, o de la asociación, si el producto tiene más de un principio activo.

Para el caso de los productos que tengan más de un principio activo, cuando la asociación o combinación no se encuentren comprendidos en las categorías de los numerales 1 y 2 del artículo 10°, se debe contar, además de los requisitos que le correspondan de la categoría 1, con la opinión favorable del comité especializado. Los principios activos que se combinen deben figurar obligatoriamente en las categorías de los numerales 1 y 2 del artículo 10°.

Para la reinscripción en el Registro Sanitario de los productos comprendidos en los numerales 2 y 3 del artículo 10° de la presente Ley, que a la fecha de la vigencia del presente dispositivo legal cuenten con registro sanitario vigente, el interesado debe presentar adicionalmente información técnica sobre la seguridad y eficacia del principio activo o de los principios activos, para el caso de la asociación. Para las sucesivas reinscripciones, no será necesario presentar la referida información adicional, salvo que se hubiesen realizado modificaciones que ameriten nueva información sobre la seguridad o eficacia del producto.

En la fabricación por encargo de una empresa nacional a un laboratorio nacional o extranjero, se aplican los mismos requisitos estipulados en este artículo, a excepción del inciso 1 de la presente norma.

Artículo 12°.- De los medicamentos herbarios

La comercialización de medicamentos herbarios, sus preparados obtenidos en forma de extractos, liofilizados, destilados, tinturas, cocimiento o cualquier otra preparación galénica con finalidad terapéutica, en la condición de fórmulas magistrales, preparados oficinales o medicamentos se sujeta a los requisitos y condiciones que establece el Reglamento respectivo.

Las plantas medicinales de uso tradicional y otros recursos de origen natural de uso medicinal que se ofrezcan sin referencia a propiedades terapéuticas, diagnósticas o preventivas pueden comercializarse sin registro sanitario.

Artículo 13°.- De los requisitos y plazos para el otorgamiento del registro sanitario de otros productos farmacéuticos y productos sanitarios

Los requisitos, plazos y condiciones para el registro sanitario de los otros productos farmacéuticos y productos sanitarios se establecen en el Reglamento de la presente Ley. Los productos cosméticos se rigen por las normas armonizadas en la Comunidad Andina de Naciones.

Artículo 14°.- De la actualización del registro sanitario

El titular del registro sanitario de un producto debe mantener actualizado el expediente presentado para obtener el registro, incorporando las modificaciones y procedimientos de control analítico recogidos en la última edición de la farmacopea o técnica propia validada, con la cual sustentó sus especificaciones técnicas, debiendo comunicar a la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) las modificaciones o cambios en las especificaciones del producto si fuere necesario. La forma, condiciones y plazos de implementación para las modificaciones son establecidas en el Reglamento. Su omisión da lugar a las sanciones que establece el Reglamento.

Artículo 15°.- Requisitos complementarios para el trámite aduanero

Para la importación de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, sin perjuicio de la documentación general requerida para las importaciones, las aduanas de toda la República están obligadas a solicitar lo siguiente:

1. Copia de la resolución que autoriza el registro sanitario del producto.
2. Identificación del embarque por lote de fabricación y fecha de vencimiento del producto según corresponda.
3. Los certificados u otros documentos que, por necesidad sanitaria, la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) establezca para cada lote de importación de productos considerados en la presente Ley.
4. Copia del protocolo de análisis del lote que ingresa según corresponda.

5. Copia del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente del fabricante emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) cuando corresponda.

Artículo 16°.- De las autorizaciones excepcionales

La Autoridad Nacional de Salud (ANS) provisionalmente autoriza la importación, la fabricación y el uso de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios sin registro sanitario o en condiciones no establecidas en el registro sanitario, en los siguientes casos debidamente calificados:

1. Usos en situaciones de urgencia o emergencia declarada.
2. Fines exclusivos de investigación y capacitación.
3. Prevención y tratamiento individual, con la debida justificación médica.
4. Situaciones de salud pública en las que se demuestre la necesidad y no disponibilidad del producto en el mercado nacional.

La autorización excepcional de importación no impide a la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) verificar la documentación y realizar las comprobaciones de calidad de los productos involucrados cuando estos se encuentren en el territorio nacional.

CAPÍTULO V**DE LOS ESTUPEFACIENTES, PSICOTRÓPICOS, PRECURSORES Y OTRAS SUSTANCIAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN**

Artículo 17°.- De los estupefacientes, psicotrópicos, precursores y otras sustancias sujetas a fiscalización sanitaria

La fabricación, la importación, la exportación, la distribución, la comercialización, la investigación, el almacenamiento, la prescripción, la dispensación y el control de sustancias estupefacientes, psicotrópicas, precursores y otras de uso médico y científico sujetas a fiscalización sanitaria y los productos que las contienen, incluidos en los convenios internacionales sobre la materia y los que determine la Autoridad Nacional de Salud (ANS), se rigen por los referidos convenios y demás normas vigentes. La relación de los mencionados productos es actualizada tomando de base la última edición del listado de la Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes.

CAPÍTULO VI**DE LA CALIDAD DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS**

Artículo 18°.- De la calidad de los productos regulados en la presente Ley

El control de calidad de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios es obli-

gatorio, integral y permanente. Para garantizarla calidad de estos productos, los establecimientos públicos y privados, bajo responsabilidad, deben contar con un sistema de aseguramiento de calidad.

En el caso de productos farmacéuticos, la calidad involucra todos los aspectos del proceso de fabricación, desde las materias primas empleadas hasta los productos terminados; así como los procesos de almacenamiento, distribución, dispensación y expendio.

Artículo 19°.- De la responsabilidad de la calidad de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios

La responsabilidad de la calidad de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios recae en la empresa fabricante si son elaborados en el país. Tratándose de productos elaborados en el extranjero, la responsabilidad es del importador titular del registro sanitario o del certificado del registro sanitario, según corresponda.

Cuando se trate de establecimientos encargados de elaborar, almacenar o distribuir productos por cuenta de terceros en el país, ya sea en su totalidad o en alguna de las etapas del proceso, la responsabilidad de la calidad del producto es asumida solidariamente por estos y por la empresa titular del registro sanitario.

Los establecimientos públicos y privados de distribución, dispensación o expendio de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, cada uno en el ámbito de su competencia, están obligados, bajo responsabilidad, a conservar y vigilar el mantenimiento de su calidad hasta que sean recibidos por los usuarios.

Artículo 20°.- Intercambiabilidad de medicamentos

La Autoridad Nacional de Salud (ANS) a propuesta de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) establece la reglamentación y procedimientos para la intercambiabilidad de medicamentos, la cual se implementa de manera gradual, priorizando los productos de mayor riesgo sanitario.

CAPÍTULO VII

DE LOS ESTABLECIMIENTOS

Artículo 21°.- De la autorización sanitaria

Los establecimientos dedicados a la fabricación, importación, exportación, almacenamiento, distribución, comercialización, dispensación y expendio de los productos considerados en la presente Ley requieren de autorización sanitaria previa para su funcionamiento.

Están exceptuados de esta exigencia establecimientos comerciales que expenden productos de venta sin receta médica de muy bajo riesgo sanitario, clasificados en el numeral 4 del artículo 33° de la presente Ley. Los órganos desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD), la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos

Médicos y Productos Sanitarios (ANM), las autoridades regionales de salud (ARS) y las autoridades de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios de nivel regional (ARM) son los encargados de expedir la autorización sanitaria a los establecimientos públicos y privados dedicados a la fabricación, el control de calidad, la importación, el almacenamiento, la distribución, la comercialización, la dispensación y el expendio de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios que corresponda, previa inspección para verificar el cumplimiento de los dispositivos legales vigentes. Las competencias son establecidas en el Reglamento.

La autorización sanitaria es requisito indispensable para el otorgamiento de las licencias de funcionamiento por parte de los gobiernos locales. Con la finalidad de realizar el control y vigilancia sanitaria de los establecimientos, la Autoridad Nacional de Salud (ANS), a propuesta de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y

Productos Sanitarios (ANM), establece el mecanismo de actualización de la vigencia de la autorización sanitaria del establecimiento farmacéutico en las condiciones que señala el Reglamento respectivo.

Artículo 22°.- De la obligación de cumplir las Buenas Prácticas

Para desarrollar sus actividades, las personas naturales o jurídicas, públicas y privadas que se dedican para sí o para terceros a la fabricación, la importación, la distribución, el almacenamiento, la dispensación o el expendio de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios deben cumplir con los requisitos y condiciones sanitarias establecidas en el Reglamento respectivo y en las Buenas Prácticas de Manufactura, Buenas Prácticas de Laboratorio, Buenas Prácticas de Distribución, Buenas Prácticas de Almacenamiento, Buenas Prácticas de Dispensación y Buenas Prácticas de Seguimiento Farmacoterapéutico y demás aprobadas por la Autoridad Nacional de Salud (ANS), a propuesta de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), según corresponda, y contar con la certificación correspondiente en los plazos que establece el Reglamento.

La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) es la encargada de otorgar la certificación del cumplimiento de Buenas Prácticas a los establecimientos farmacéuticos. Asimismo, previa verificación de las condiciones necesarias, la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) transferirá las funciones de certificación de Buenas Prácticas a los órganos desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD) y las autoridades de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios de nivel regional (ARM), salvo las referidas a Buenas Prácticas de Manufactura (BPM). Asimismo, la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) es la encarga-

da de acreditar entidades públicas para realizar las certificaciones de buenas prácticas.

Artículo 23°.- De la responsabilidad del director técnico en productos farmacéuticos y productos sanitarios

Los establecimientos dedicados a la fabricación, la importación, la exportación, el almacenamiento, la distribución, la comercialización, la dispensación y el expendio de los productos farmacéuticos y productos sanitarios deben contar con la dirección técnica de un profesional químico farmacéutico.

La dirección técnica se ejerce con la presencia permanente del químico farmacéutico durante el horario de funcionamiento del establecimiento, salvo aquellos casos establecidos por el Reglamento de la presente Ley.

El químico farmacéutico que asume la dirección técnica de un establecimiento farmacéutico es responsable de que se cumplan los requisitos de la calidad de los productos que se elaboran, importan, exportan, almacenan, distribuyen, dispensan o expenden en estos, según corresponda.

Asimismo, es responsable del cumplimiento de las Buenas Prácticas que correspondan al establecimiento y demás normas sanitarias vigentes, así como que la adquisición o distribución de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios solo se efectúe de establecimientos autorizados.

La responsabilidad del director técnico es compartida solidariamente con el propietario o representante legal del establecimiento.

Artículo 24°.- De la distribución y comercialización de productos a establecimientos autorizados

Los establecimientos dedicados a la fabricación, importación y distribución de los productos comprendidos en la presente Ley, bajo responsabilidad, solo los deben distribuir o comercializar a establecimientos debidamente autorizados, según corresponda. Los órganos desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD), la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), las autoridades regionales de salud (ARS) y las autoridades de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios de nivel regional (ARM), según corresponda, publican y mantienen actualizada en su portal institucional u otro, el listado de establecimientos autorizados, señalando la condición en la que se encuentren los mismos.

Artículo 25°.- De la comercialización a domicilio y ventas por Internet

Los aspectos sanitarios de la comercialización de medicamentos, otros productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios realizada telefónicamente, por Internet u otros medios análogos o distribuidos por el sistema de reparto a domicilio son regulados por el Reglamento de la presente Ley.

Artículo 26°.- De la obligación de brindar facilidades para el control y vigilancia sanitaria

Los establecimientos regulados en la presente Ley están obligados a brindar todas las facilidades a los órganos desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD), la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), las autoridades regionales de salud (ARS) y las autoridades de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios de nivel regional (ARM), según corresponda, para realizar las acciones de control y vigilancia sanitaria. En caso de no brindarse dichas facilidades, pueden solicitar a la autoridad judicial la autorización para el ingreso.

CAPÍTULO VIII

DEL ACCESO A LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

Artículo 27°.- Del acceso universal a los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios

El Estado promueve el acceso universal a los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios como componente fundamental de la atención integral en salud, particularmente en las poblaciones menos favorecidas económicamente. Asimismo, el Estado dicta y adopta medidas para garantizar el acceso de la población a los medicamentos y dispositivos médicos esenciales, con criterio de equidad, empleando diferentes modalidades de financiamiento, monitoreando y evaluando su uso, así como promoviendo la participación de la sociedad civil organizada.

Los servicios de farmacia públicos están obligados a mantener reservas mínimas de productos farmacéuticos esenciales disponibles de acuerdo a su nivel de complejidad y población en general.

La Autoridad Nacional de Salud (ANS) tiene la facultad de aplicar las limitaciones y excepciones previstas en el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados al Comercio (ADPIC), sus enmiendas y la Declaración de Doha.

Artículo 28°.- Fundamentos del acceso universal

Son fundamentos básicos del acceso universal los siguientes:

- 1) Selección racional, con la finalidad de promover y difundir los conceptos y el uso de los medicamentos esenciales y genéricos, en particular los medicamentos que constituyen el Petitorio Nacional de Medicamentos Esenciales para todas las instituciones del sistema público de salud.
- 2) Promoción y fortalecimiento de la fabricación, la importación y la prescripción de medicamentos genéricos, como parte de la Política Nacional de Medicamentos.
- 3) Precios asequibles, promoviendo y desarrollando mecanismos para lograr economías de escala mediante compras corporativas y diversas modalidades de compra, implementando un sistema de información de precios de productos farmacéuticos que contribuya a prevenir prácticas monopólicas y la segmentación del mercado.

- 4) Transparencia de la información, con el objeto de que se adopten decisiones informadas que cauten el derecho de los usuarios y como mecanismo de difusión de información a los profesionales de la salud y a la población, se implementa el observatorio de precios, disponibilidad y calidad de medicamentos.
- 5) Sistema de suministro eficiente y oportuno que asegure la disponibilidad y calidad de los medicamentos, otros productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.
- 6) Fomentar sistemas de dispensación de medicamentos en dosis unitarias, nutrición artificial, mezclas intravenosas y atención farmacéutica en la red de establecimientos de salud a nivel nacional, en concordancia con los lineamientos de la Organización Mundial de la Salud (OMS) y la normativa nacional.
- 7) Fomentar la investigación y la fabricación de medicamentos para el tratamiento de enfermedades de alto impacto social o enfermedades con pocas o ninguna alternativa terapéutica.
- 8) Fomentar medidas de aseguramiento universal en la atención de salud incluyendo los productos farmacéuticos y dispositivos médicos esenciales.

Artículo 29°.- Adquisiciones y donaciones de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios a través de organismos cooperantes

Las exigencias sanitarias de las adquisiciones y donaciones de los productos regulados en la presente Ley que realice la Autoridad Nacional de Salud (ANS) a través de organismos de cooperación internacional se establecen en el Reglamento respectivo.

CAPÍTULO IX

DEL USO RACIONAL DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

Artículo 30°.- Del uso racional de medicamentos

La Autoridad Nacional de Salud (ANS), sus organismos desconcentrados (OD), la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), las autoridades regionales de salud (ARS) y las autoridades de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios de nivel regional (ARM) fomentan el uso racional de medicamentos en la atención de salud, en los profesionales de la salud y en la comunidad, priorizando el uso de medicamentos esenciales en concordancia con la Política Nacional de Medicamentos.

Las instituciones públicas sanitarias, las instituciones educativas públicas y privadas y los colegios profesionales de las ciencias de la salud promueven la formación continua y permanente sobre el uso de medicamentos y productos sanitarios, enmarcada en una terapéutica racional.

Las instituciones de salud implementan los comités farmacoterapéuticos para la ejecución de las acciones de uso racional de medicamentos.

Artículo 31°.- De la prescripción

La prescripción de medicamentos debe hacerse consignando obligatoriamente la Denominación Común Internacional (DCI), la forma farmacéutica, dosis, duración del tratamiento, vía de administración y opcionalmente el nombre de marca si lo tuviere, teniendo en consideración lo establecido en las Buenas Prácticas de Prescripción que apruebe la Autoridad Nacional de Salud (ANS).

El Reglamento establece el procedimiento a seguir en los casos de los productos compuestos por más de un principio activo y de aquellos que no tuvieran Denominación Común Internacional (DCI).

La prescripción debe contener los requisitos que establece el Reglamento.

La Autoridad Nacional de Salud (ANS) fomenta el desarrollo de protocolos y guías farmacoterapéuticas que garanticen la correcta asistencia al paciente.

Artículo 32°.- De la atención farmacéutica

La dispensación de los productos comprendidos en esta Ley debe hacerse según la condición de venta establecida en el registro sanitario, siguiendo lo normado en las Buenas Prácticas de Dispensación y de Seguimiento Farmacoterapéutico aprobadas por la Autoridad Nacional de Salud (ANS), a propuesta de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), las mismas que constituyen las Buenas Prácticas de Atención Farmacéutica.

El químico farmacéutico responsable del establecimiento de dispensación puede ofrecer al usuario alternativas de medicamentos con el o los mismos principios activos, concentración y forma farmacéutica, bajo responsabilidad.

Artículo 33°.- De la condición de venta de los productos farmacéuticos y dispositivos médicos

La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) clasifica los productos farmacéuticos para efectos de su dispensación, en las siguientes categorías:

1. De venta con receta especial numerada, que solo pueden ser dispensados en farmacias, boticas y servicios de farmacia de establecimientos de salud del sector público y privado, las que cumplirán con las exigencias que determinan los convenios internacionales de los que el Perú es parte y las leyes de la materia.
2. De venta con receta médica que solo son dispensados en farmacias, boticas y servicios de farmacia de establecimientos de salud del sector público y privado.
3. De venta sin receta médica que se dispensan exclusivamente en farmacias, boticas y servicios de farmacia de establecimientos de salud del sector público y del sector privado.

4. De venta sin receta médica en establecimientos comerciales para productos de muy bajo riesgo sanitario.

La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) publica la relación de medicamentos registrados incluyendo su condición de venta.

Las condiciones de venta para los demás productos regulados en la presente Ley se establecen en el Reglamento respectivo, teniendo en consideración los criterios de riesgo para el paciente.

Artículo 34°.- De la aprobación del Petitorio y el Formulario Nacional

La Autoridad Nacional de Salud (ANS), en coordinación con la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) y las instituciones del sector salud público, elabora el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales de aplicación en el país y el Formulario Nacional de Medicamentos Esenciales, los mismos que son aprobados por resolución ministerial y se actualizan bianualmente.

Asimismo, publica y actualiza el Formulario Nacional de Medicamentos, que incorpora información objetiva de los productos registrados en el país.

Artículo 35°.- Del Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia

La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) conduce el Sistema Peruano de Farmacovigilancia de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios y promueve la realización de los estudios de farmacoepidemiología necesarios para evaluar la seguridad de los medicamentos autorizados; como consecuencia de sus acciones adopta las medidas sanitarias en resguardo de la salud de la población.

El Sistema Peruano de Farmacovigilancia incluye la tecnovigilancia de dispositivos médicos y productos sanitarios.

Artículo 36°.- De la obligación de reportar reacciones adversas

Es obligación del fabricante o importador, titular del registro sanitario de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, reportar a la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) sobre sospechas de reacciones y eventos adversos de los productos que fabrican o comercializan que puedan presentarse durante su uso, según lo establece el Reglamento respectivo.

Es obligación de los profesionales y de los establecimientos de salud, en todo ámbito donde desarrollan su actividad profesional, reportar a los órganos desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD), la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), las autoridades regionales de salud (ARS) o las autoridades de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios de nivel re-

gional (ARM), según corresponda, las sospechas de reacciones y eventos adversos de los medicamentos, otros productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios que prescriben, dispensan o administran, según lo establece el Reglamento respectivo.

La información de los reportes de reacciones y eventos adversos tienen carácter confidencial.

Artículo 37°.- De la publicación de alertas

La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) asume la responsabilidad de emitir y publicar alertas sobre productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, que como resultado de las acciones de control y vigilancia sanitaria y de farmacovigilancia nacionales e internacionales, impliquen un riesgo sanitario o una infracción a lo dispuesto en la presente Ley y su Reglamento.

Dicha autoridad difunde las alertas a nivel nacional y promueve que lleguen oportunamente a todos y cada uno de los directamente involucrados.

Artículo 38°.- De la información de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios

Las instituciones públicas sanitarias impulsan sistemas eficaces e independientes que aseguren a los profesionales de la salud y la comunidad información científica actualizada y objetiva de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios y promueven la realización de estudios de utilización de medicamentos.

La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) y las autoridades de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios de nivel regional (ARM) garantizan la información objetiva a través del Centro Nacional de Información y Documentación de Medicamentos y de su red nacional, e impulsa la realización de eventos científicos sobre uso racional de medicamentos.

CAPÍTULO X

DE LA PROMOCIÓN Y PUBLICIDAD

Artículo 39°.- Del alcance de la promoción y publicidad

Solamente pueden ser objeto de publicidad a través de medios que se encuentren al alcance del público en general los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios que cuentan con registro sanitario del país y están autorizados para su venta sin receta médica. La publicidad debe contener, además del nombre del producto, la dosis, concentración o forma farmacéutica del mismo, según sea el caso.

La promoción y la publicidad de productos farmacéuticos y dispositivos médicos autorizados para venta bajo receta médica debe ser dirigida exclusivamente a los profesionales que los prescriben y dispensan; por excepción, los anuncios de introducción dirigidos a dichos profesionales se pueden realizar en medios masivos de comunicación.

La Autoridad Nacional de Salud (ANS) regula las condiciones y especificaciones para la promoción médica en los establecimientos de salud.

Artículo 40°.- De las prohibiciones

Queda prohibida la publicidad que se realice a través de los siguientes

medios:

1. La publicidad en envases, etiquetas, rótulos, empaques, insertos o prospectos que acompañen a los productos farmacéuticos de venta bajo receta médica.
2. La entrega directa de muestras gratuitas de productos farmacéuticos de venta bajo receta médica, con fines de persuasión a los pacientes y público en general por parte de las empresas farmacéuticas, visitadores médicos o promotores.
3. Cualquier actividad que incentive la venta, prescripción o dispensación de productos farmacéuticos en los establecimientos farmacéuticos de dispensación.
4. Otros supuestos considerados en el Reglamento.

Artículo 41°.- De la información contenida en la promoción y publicidad

La información difundida con fines de promoción y publicidad de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios debe ser concordante con lo autorizado en el registro sanitario y sujetarse a los criterios éticos para la promoción de medicamentos establecidos por la Autoridad Nacional de Salud (ANS).

La publicidad de productos autorizados para venta sin receta médica, que aluda a las indicaciones terapéuticas o acción farmacológica del producto debe necesariamente consignar o referirse a las principales advertencias y precauciones que deben observarse para su uso.

Los anuncios publicitarios no deben contener exageraciones u otras imprecisiones sobre sus propiedades, que puedan inducir a error al consumidor ni estimular la automedicación y uso irresponsable. La publicidad engañosa de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios debe ser rectificadora por los mismos medios y modalidades utilizadas en su difusión previa.

En todos los aspectos referidos a publicidad con implicancia sanitaria sobre productos farmacéuticos, el Reglamento establece los mecanismos de coordinación entre la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) y el Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de la Protección de la Propiedad Intelectual (Indecopi).

Artículo 42°.- De la participación de los medios de comunicación

Los medios de comunicación del Estado otorgan a la Autoridad Nacional de Salud (ANS), los órganos desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD), la Autoridad Nacional de Productos Farmacéu-

uticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), las autoridades regionales de salud (ARS) y las autoridades de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios de nivel regional (ARM) espacios gratuitos para la difusión de información que contribuya a los objetivos de salud pública sobre productos farmacéuticos, según señala el Reglamento.

Asimismo, en estos espacios publicitarios, se alerta a la población respecto al comercio ilegal de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.

CAPÍTULO XI

DE LA INVESTIGACIÓN DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

Artículo 43°.- De la promoción de la investigación

La Autoridad Nacional de Salud (ANS) autoriza y vigila los estudios clínicos de los productos considerados en la presente Ley y promueve la investigación científica y tecnológica en este campo, salvaguardando los derechos de los pacientes, de acuerdo a las Buenas Prácticas Clínicas y los requisitos que establece el Reglamento respectivo. Asimismo, impulsa programas de corto, mediano y largo plazo de investigación y vigilancia de medicamentos herbarios y otros recursos naturales, en el marco del Sistema Nacional de Ciencia y Tecnología u otros orientados a tales fines.

CAPÍTULO XII

DEL CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA

Artículo 44°.- Del titular del control y vigilancia

La Autoridad Nacional de Salud (ANS), a propuesta de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), es la encargada de normar el control y vigilancia sanitaria de los productos considerados en la presente Ley, así como de los establecimientos que fabrican, importan, exportan, almacenan, comercializan, distribuyen, dispensan, expenden o usan dichos productos.

El control y la vigilancia sanitaria de lo establecido en la presente Ley es responsabilidad de los órganos desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD), la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), las autoridades regionales de salud (ARS) y las autoridades de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios de nivel regional (ARM), según corresponda, los cuales pueden convocar a las municipalidades y otras entidades públicas y privadas.

Artículo 45°.- De las acciones de control

El titular del registro sanitario y del certificado de registro sanitario de productos considerados en la presente Ley, con excepción del instrumental y equi-

po de uso médico quirúrgico u odontológico, debe presentar a la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), previo a su comercialización o distribución, los resultados de control de calidad de todos y cada uno de los lotes que se comercializan en el mercado peruano, con excepciones que son autorizadas por resolución ministerial.

El control de calidad del primer lote que ingrese al mercado, después de una inscripción o reinscripción se realiza en el Centro Nacional de Control de Calidad o laboratorio acreditado de la Red.

Para los otros lotes, el titular del registro sanitario puede optar por contar con un laboratorio de control de calidad propio o contratado, público o privado, debiendo en cualquiera de los casos, este laboratorio estar acreditado por la Autoridad Nacional de Salud (ANS) en Buenas Prácticas de Laboratorio. Los contratos de tercerización del control de calidad se regulan en el Reglamento de la presente Ley.

Adicionalmente, los órganos desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD), la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), las autoridades regionales de salud (ARS) y las autoridades de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios de nivel regional (ARM) pueden efectuar el control y vigilancia sanitaria mediante inspecciones en los establecimientos que los fabrican, importan, almacenan, distribuyen, comercializan, dispensan y expenden y, a través de la ejecución de análisis de muestras de productos pesquizados, en cualquiera de las etapas de fabricación, almacenamiento, distribución y expendio, así como de los insumos, materia prima y materiales de envase y acondicionamiento empleados en los procesos de producción. Estos controles se realizan en el Centro Nacional de Control de Calidad y laboratorios acreditados de la red nacional de laboratorios oficiales de control de calidad.

Cuando alguna de las pruebas no pueda ser realizada por estos laboratorios, el control de calidad puede ser realizado en laboratorios de control de calidad extranjeros acreditados por su autoridad competente, a excepción de aquellos casos que sean señalados en el Reglamento.

Asimismo, la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) y las autoridades de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios de nivel regional (ARM) pueden realizar en los productos importados verificaciones o pesquisas en la zona primaria aduanera, durante el reconocimiento físico o después del levante autorizado y en los almacenes aduaneros, previa autorización de la autoridad aduanera en la forma y condiciones que lo establezca. Los almacenes aduaneros para productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios deben estar acondicionados con Buenas Prácticas de Almacenamiento, lo cual es verificado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM).

La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) y las autoridades de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios de nivel regional (ARM) pueden solicitar a la institución competente información sobre el ingreso al país de insumos, productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.

La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) y las autoridades de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios de nivel regional (ARM) verifican el cumplimiento de lo dispuesto en la presente Ley y demás normas sanitarias vigentes, y aplican las sanciones y medidas de seguridad que correspondan, señaladas en el Reglamento.

Artículo 46°.- De las prohibiciones

Son prohibidas las siguientes actividades:

1. La venta ambulatoria de productos farmacéuticos, así como los dispositivos médicos y productos sanitarios que sean estériles o asépticos y en lugares no autorizados por los órganos desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD), la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) y las autoridades de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios de nivel regional (ARM).
2. La fabricación, la importación, el almacenamiento, la distribución, la comercialización, la publicidad, la dispensación, la tenencia y la transferencia de cualquier tipo de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios sin registro sanitario, falsificados, contaminados, en mal estado de conservación o envases adulterados, con fecha de expiración vencida, de procedencia desconocida, sustraído u otra forma con fines ilícitos.
3. La venta de medicamentos, otros productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios procedentes de instituciones públicas en establecimientos privados.
4. La venta de muestras médicas en establecimientos públicos y privados.
5. El financiamiento a las asociaciones de pacientes de instituciones públicas, que tengan por objeto que estas instituciones adquieran determinados medicamentos o insumos médicos.

La Autoridad Nacional de Salud (ANS), los órganos desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD), la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), las autoridades regionales de salud (ARS) y las autoridades de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios de nivel regional (ARM), en coordinación con las instituciones y entidades públicas y privadas

competentes, realizan las acciones necesarias e implementan estrategias diversas dirigidas a la erradicación del comercio ilegal de los productos considerados en la presente Ley.

Artículo 47°.- Del Grupo Técnico Multisectorial de Lucha contra el Comercio Ilegal

El Grupo Técnico Multisectorial de Lucha contra el Comercio Ilegal de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios elabora y propone el plan nacional de lucha contra el comercio ilegal de estos productos y establece las estrategias para su implementación.

Los órganos desconcentrados o descentralizados competentes conforman grupos técnicos multisectoriales de lucha contra el comercio ilegal y ejecutan acciones en el marco del plan nacional anteriormente señalado.

Se apoya en la aplicación de las normas legales vigentes y cuenta con la participación tanto del sector público como del sector privado, con una acción de vigilancia permanente.

La Autoridad Nacional de Salud (ANS), los órganos desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD), la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), las autoridades regionales de salud (ARS) y las autoridades de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios de nivel regional (ARM) conforman una red nacional de información orientada a articular las acciones y estrategias planteadas.

CAPÍTULO XIII

DE LAS MEDIDAS DE SEGURIDAD, INFRACCIONES Y SANCIONES

Artículo 48°.- De los principios de las medidas de seguridad

En resguardo de la salud de la población, las medidas de seguridad que adopta la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) se sustentan en los siguientes principios:

1. Proteger la salud y la vida de las personas.
2. Ser aplicadas con objetividad, imparcialidad e independencia.
3. Ser proporcionales a los fines que se persiguen.

Artículo 49°.- De las medidas de seguridad

La Autoridad Nacional de Salud (ANS), los órganos desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD), la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), las autoridades regionales de salud (ARS) y las autoridades de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios de nivel regional (ARM) adoptan las siguientes medidas de seguridad:

1. Inmovilización de productos, insumos, materiales, equipos o maquinarias.
2. Incautación de productos, insumos, materiales, equipos o maquinarias.
3. Aislamiento de productos e insumos.

4. Retiro de productos del mercado.
5. Destrucción de productos, insumos, materiales, equipos o maquinarias.
6. Suspensión del proceso de fabricación en cualquiera de sus etapas.
7. Suspensión del registro sanitario, certificado de registro sanitario o notificación sanitaria obligatoria.
8. Cancelación del registro sanitario, certificado de registro sanitario o notificación sanitaria obligatoria.
9. Cierre temporal de todo o parte de las instalaciones de un establecimiento.
10. Emisión de mensajes publicitarios o alertas que adviertan del peligro de daño a la salud de la población.

El Reglamento establece en qué casos es necesaria la presencia del Ministerio Público.

Las medidas de seguridad son de inmediata ejecución y se aplican sin perjuicio de las sanciones que corresponda.

Artículo 50°.- De los criterios para la aplicación de sanciones

La aplicación de sanciones se sustenta en los siguientes criterios:

1. La proporcionalidad del daño real o potencial en la salud de las personas.
2. La gravedad de la infracción.
3. La condición de reincidencia o reiteración.

Artículo 51°.- De las sanciones

El Reglamento establece las sanciones por infracción de lo dispuesto en la presente Ley, sin perjuicio de las acciones civiles o penales a que hubiere lugar, en función de las siguientes modalidades:

1. Amonestación al propietario o representante legal o al profesional director técnico.
2. Inhabilitación o suspensión para ejercer el cargo de director técnico.
3. Multa.
4. Cancelación del certificado de Buenas Prácticas.
5. Suspensión del registro sanitario, certificado de registro sanitario o notificación sanitaria obligatoria.
6. Cancelación del registro sanitario, certificado de registro sanitario o notificación sanitaria obligatoria.
7. Suspensión temporal de las actividades de fabricación o comercio.
8. Cierre temporal de todo o parte de las instalaciones de un establecimiento.
9. Cierre definitivo y clausura del establecimiento o sus instalaciones.
10. Decomiso de productos, insumos, materiales, equipos o maquinarias.

Artículo 52°.- De los procedimientos para la aplicación de las medidas de seguridad y sanciones

El Reglamento tipifica las infracciones y establece el procedimiento para la adopción de las medidas de seguridad y la aplicación de las sanciones dispuestas en la presente Ley.

Artículo 53°.- De la publicación de las medidas de seguridad y sanciones

Los órganos desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD), la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), las autoridades regionales de salud (ARS) y las autoridades de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios de nivel regional (ARM), una vez expedida la resolución que pone fin al procedimiento, publican el nombre de las empresas o productos, del propietario o representante legal y del profesional responsable que hayan sido objeto de alguna medida de seguridad o sanción.

CAPÍTULO XIV

NORMAS ESPECIALES PARA DISPOSITIVOS MÉDICOS

SUBCAPÍTULO I

Del registro sanitario

Artículo 54°.- De la clasificación de los dispositivos médicos para la emisión del registro sanitario

Para efectos de la emisión del registro sanitario, los dispositivos médicos se clasifican de acuerdo al artículo 6° de la presente Ley.

Artículo 55°.- De la emisión del registro sanitario de dispositivos médicos

La emisión del registro sanitario contempla la evaluación de la calidad, seguridad y funcionalidad de los dispositivos médicos. Esta evaluación toma en consideración las normas técnicas internacionales de referencia propuestas por la Global Task Harmonization Force, así como las normas técnicas propias de los fabricantes, según corresponda.

Los requisitos, procedimientos, plazos y tasas para la emisión y otorgamiento del registro sanitario de dispositivos médicos son establecidos según la clasificación con base en la clase de riesgo, de acuerdo a lo que establece el Reglamento de la presente Ley.

El registro sanitario de dispositivos médicos se emite luego de la verificación y evaluación de los requisitos exigidos entre ellos los certificados de Buenas Prácticas o documento equivalente emitido por autoridad competente.

La Autoridad Nacional de Salud (ANS), a propuesta de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), establece los requisitos u otros elementos que por necesidad sanitaria se requieran.

SUBCAPÍTULO II

De la calidad de los dispositivos médicos

Artículo 56°.- Definición de calidad de los dispositivos médicos

La calidad de los dispositivos médicos se define como el grado en que el conjunto de características inherentes cumplan con los requisitos o estándares previstos para satisfacer necesidades establecidas.

Artículo 57°.- Del control de la calidad de los dispositivos médicos

El control de la calidad de los dispositivos médicos es obligatorio, integral y permanente, comprendiendo desde el proceso de manufactura hasta el de producto terminado.

El control de la calidad de los dispositivos médicos se realiza en el marco de las normas o los estándares de calidad nacionales o internacionales declarados por el titular y aceptados por la autoridad sanitaria al momento de la emisión del registro sanitario correspondiente.

Artículo 58°.- De la responsabilidad de la calidad de los dispositivos médicos

La responsabilidad de la calidad de los dispositivos médicos es del titular del registro sanitario o del certificado del registro sanitario.

La responsabilidad es compartida solidariamente entre el director técnico y el representante legal del establecimiento.

Los establecimientos públicos y privados de almacenamiento, distribución o expendio de dispositivos médicos están obligados, en el ámbito de su competencia, a asegurar la calidad del dispositivo médico hasta su entrega al usuario final.

SUBCAPÍTULO III

De los establecimientos

Artículo 59°.- De la autorización sanitaria de los establecimientos de dispositivos médicos

Los establecimientos dedicados a la fabricación, importación, exportación, comercialización, almacenamiento, distribución, dispensación y expendio de dispositivos médicos requieren de autorización sanitaria previa para su funcionamiento, además deben cumplir con las buenas prácticas según corresponda.

La autoridad sanitaria otorga dicha autorización, previa verificación del cumplimiento de los dispositivos legales vigentes.

Artículo 60°.- De la responsabilidad del director técnico de los dispositivos médicos

Los establecimientos dedicados a la fabricación, la importación, la exportación, el almacenamiento, la distribución, la comercialización, la dispensación y el expendio de los dispositivos médicos deben contar con la dirección técnica del profesional químico farmacéutico u otro profesional, de ser el caso, según lo establece el Reglamento.

Artículo 61º.- Normas supletorias

Lo dispuesto en la presente Ley sobre los productos farmacéuticos y productos sanitarios se aplican supletoriamente a la regulación de los dispositivos médicos, salvo aquellas que se opongan a lo dispuesto en el presente capítulo o que por su naturaleza sean incompatibles.

DISPOSICIONES TRANSITORIAS, COMPLEMENTARIAS Y FINALES**PRIMERA.- Del Reglamento**

La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), en un plazo de ciento ochenta días (180) calendario, a partir de la promulgación de la presente Ley y después de la prepublicación dispuesta por las normas nacionales, la Comunidad Andina de Naciones y la Organización Mundial del Comercio, presenta a la Autoridad Nacional de Salud (ANS) los Reglamentos respectivos para su aprobación. La Autoridad Nacional de Salud (ANS) convocará a los ministerios e instituciones relacionadas para la revisión de la propuesta del Reglamento.

SEGUNDA.- De la vigencia de normas reglamentarias

En tanto no se apruebe y entre en vigencia el o los reglamentos de la presente Ley, manteniéndose en vigencia las disposiciones contenidas en el Decreto Supremo núm. 010-97-SA y sus modificatorias, y los Decretos Supremos núms. 021-2001-SA y 023-2001-SA, en lo que resulte aplicable.

TERCERA.- Del plazo de adecuación

El Reglamento establece el plazo para que las empresas que se dediquen a las actividades reguladas en la presente Ley, y se encuentren inscritas ante los órganos desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD), la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) y las autoridades de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios de nivel regional (ARM) se adecuen a las disposiciones de esta Ley y su Reglamento.

CUARTA.- De la obligación de las municipalidades

Las municipalidades de todo el país en un plazo máximo de treinta (30) días hábiles desde la promulgación del Reglamento de la presente Ley, remiten a los órganos desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD), la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) y las autoridades de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios de nivel regional (ARM) y a sus órganos desconcentrados competentes, según corresponda, la relación actualizada de establecimientos farmacéuticos que hubieran autorizado para su funcionamiento hasta la fecha de promulgación del referido Reglamento.

QUINTA.- De la tasa de registro sanitario

Las tasas por trámite de registro sanitario son aprobadas por decreto supremo de acuerdo a lo nor-

mado en la Ley núm. 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, incluyendo adicionalmente los gastos para las acciones de control y vigilancia sanitaria.

SEXTA.- Modificación de los artículos 26º y 92º, la denominación del Capítulo V y la primera disposición complementaria, transitoria y final de la Ley General de Salud

Modifícanse los artículos 26º y 92º, la denominación del Capítulo V y la primera disposición complementaria, transitoria y final de la Ley núm. 26842, Ley General de Salud, los mismos que quedan redactados de la siguiente manera:

“Artículo 26º.- (...)

Al prescribir medicamentos deben consignar obligatoriamente su Denominación Común Internacional (DCI), opcionalmente el nombre de marca si lo tuviere, la forma farmacéutica, dosis, duración del tratamiento y vía de administración. Asimismo, están obligados a informar al paciente sobre los riesgos, contraindicaciones, reacciones adversas e interacciones que su administración pueda ocasionar y sobre las precauciones que debe observar para su uso correcto y seguro”.

“CAPÍTULO V : DE LOS ALIMENTOS Y BEBIDAS”

“Artículo 92º.- La Autoridad de Salud de nivel nacional es la encargada del control sanitario de los alimentos y bebidas. El Registro Sanitario de alimentos y bebidas será automático con la sola presentación de una solicitud con carácter de declaración jurada

consignando el número de Registro Único de Contribuyente de la persona natural o jurídica solicitante, y la certificación de libre comercialización y uso, pudiendo constar ambas en un solo documento emitido por la autoridad competente del país de origen o de exportación del producto. (...)”.

“DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS, TRANSITORIAS Y FINALES

PRIMERA.- Los establecimientos a que se refiere el artículo 37º, los establecimientos dedicados a las actividades comprendidas en los artículos 95º y 96º de la presente Ley, así como las agencias funerarias, velatorios y demás servicios funerarios relacionados con estos, no requieren de autorización sanitaria para su habilitación o funcionamiento”.

SÉTIMA.- Modificación de la Ley del Ministerio de Salud

Modifícanse los artículos de la Ley núm. 27657, Ley del Ministerio de Salud, y su Reglamento, así como el Reglamento de Organización y Funciones aprobado por Decreto Supremo núm. 023-2005-SA, que se opongan a la presente Ley.

OCTAVA.- De las derogatorias

Derógase el Capítulo III del Título II de la Ley núm. 26842, Ley General de Salud, así como todas aquellas normas que se opongan a la presente Ley.

NOVENA.- Requisitos y condiciones para fórmulas magistrales y preparados oficinales

La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) establece, mediante reglamento, los requisitos y condiciones para la fabricación, comercialización y

dispensación de fórmulas magistrales y preparados oficinales.

Comuníquese al señor Presidente de la República para su promulgación.

En Lima, a los diecisiete días del mes de noviembre de dos mil nueve.

LEGISLACIÓN DEL MINISTERIO DE SALUD Y DEL SISTEMA DE SALUD

LEY DEL MINISTERIO DE SALUD

LEY N° 27657

EL PRESIDENTE DE LA REPUBLICA

POR CUANTO:

El Congreso de la República

ha dado la Ley siguiente:

EL CONGRESO DE LA REPÚBLICA;

Ha dado la Ley siguiente:

LEY DEL MINISTERIO DE SALUD

TÍTULO I

CAPÍTULO I

DEL MINISTERIO DE SALUD

Artículo 1. Del objetivo de la ley

La presente Ley comprende el ámbito, competencia, finalidad y organización del Ministerio de Salud, así como la de sus organismos públicos descentralizados y órganos desconcentrados.

Artículo 2. De la naturaleza del Ministerio de Salud

El Ministerio de Salud es un órgano del Poder Ejecutivo. Es el ente rector del Sector Salud que conduce, regula y promueve la intervención del Sistema Nacional de Salud, con la finalidad de lograr el desarrollo de la persona humana, a través de la promoción, protección, recuperación y rehabilitación de su salud y del desarrollo de un entorno saludable, con pleno respeto de los derechos fundamentales de la persona, desde su concepción hasta su muerte natural.

CAPÍTULO II

DE LAS COMPETENCIAS DE RECTORÍA SECTORIAL DEL MINISTERIO DE SALUD

Artículo 3. De las competencias de rectoría sectorial del Ministerio

Las competencias de rectoría sectorial del Ministerio de Salud en el Sistema Nacional de Salud, son las siguientes:

- a) El análisis y la vigilancia de la situación de la salud y sus determinantes.
- b) El desarrollo de métodos y procedimientos para la priorización de problemas, poblaciones e intervenciones.
- c) El análisis, formación y evaluación de las políticas públicas de salud.
- d) La articulación de recursos y actores públicos y privados, intra e intersectoriales, que puedan

contribuir al logro de los objetivos de las políticas públicas de salud.

- e) La coordinación con organismos multilaterales y bilaterales de la cooperación técnica y financiera, los que desarrollarán su labor teniendo en consideración la política sectorial.
- f) La inserción sectorial en las instituciones de coordinación sanitaria de ámbito regional y subregional.
- g) El desarrollo y perfeccionamiento de la legislación nacional de salud, a través de la reglamentación de leyes y de la iniciativa legislativa.
- h) El análisis y la regulación técnica de la prestación de servicios de salud, acreditación de establecimientos, certificación y recertificación del ejercicio de los profesionales de la salud.
- i) La evaluación de mecanismos nacionales de monitoreo y evaluación de procesos, productos e impacto de las intervenciones sectoriales.
- j) La evaluación y control de tecnologías sanitarias.
- k) La formulación e implementación de políticas de investigación en salud, desarrollo tecnológico y diseminación de información científico-técnica.
- l) La definición de criterios de asignación de recursos que deben adjudicarse a organismos públicos descentralizados o desconcentrados de provisión de servicios de salud.
- m) La armonización de planes de acción y gestión de distintos organismos públicos descentralizados o desconcentrados.
- n) La definición de contenidos de los servicios básicos de salud pública que son responsabilidad del Estado.
- o) La cooperación técnica a entes descentralizados o desconcentrados para el desarrollo de sus tareas de provisión de servicios de salud.
- p) La definición de mecanismos redistributivos del gasto corriente y del gasto de inversión para compensar imperfecciones e inequidades generadas por procesos descentralizadores.
- q) El establecimiento de mecanismos de contrato o de compromisos de gestión de servicios que sirvan de base para asignar servicios y recursos.
- r) La promoción de la cultura de salud, educación e información sanitaria a la población.
- s) La promoción de la defensa de los derechos ciudadanos en salud.
- t) La definición de la política financiera de captación, administración y asignación de recursos para la salud, acorde con los objetivos, prioridades e intervenciones priorizadas.
- u) El aseguramiento financiero para la atención de la salud individual y colectiva.
- v) La conducción y regulación de órganos desconcentrados que regulen y administren la provisión de servicio de salud a través de sus establecimientos de salud.

CAPÍTULO III

DE LA ORGANIZACIÓN SISTÉMICA, OBJETIVOS FUNCIONALES Y ESTRUCTURA GENERAL

Artículo 4. De las funciones del Ministerio de Salud

El Ministerio de Salud diseña y organiza procesos organizacionales de dirección, operación y apoyo, los mismos que deben implementar las estrategias de mediano plazo. Los subprocesos y actividades componentes se modifican en función de las innovaciones tecnológicas y la reformulación de los objetivos estratégicos, los mismos que se establecen en el Reglamento de la presente Ley y en los Reglamentos Orgánicos subsecuentes.

Artículo 5. De los objetivos funcionales

El Ministerio de Salud diseña y norma los procesos organizacionales correspondientes, en el ámbito de su gestión institucional y sectorial, para lograr los siguientes objetivos funcionales:

1. La conducción y planeamiento estratégico sectorial de salud.
2. La organización del Ministerio de Salud.
3. El desarrollo e integración de procesos y sistemas de información sectoriales.
4. La cultura de salud para el desarrollo físico, mental y social de toda la población.
5. El entorno saludable para toda la población.
6. La protección y recuperación de la salud y la rehabilitación de las capacidades de las personas en condiciones de equidad y plena accesibilidad.
7. La prevención y control de las epidemias, y el desarrollo de capacidades suficientes para recuperar y mantener la salud de las personas y poblaciones que sean afectadas por desastres.
8. El control del suministro y calidad de los insumos, medicamentos y drogas.
9. El aseguramiento financiero de la salud pública y salud integral de todas las personas.
10. El financiamiento de la inversión nacional en salud.
11. La formación, asignación y supervisión de la calidad de los recursos humanos en salud.
12. El soporte logístico de bienes, servicios, infraestructura, equipo y mantenimiento, tanto de las dependencias administrativas, como de los establecimientos de salud.

Artículo 6. De las unidades orgánicas generales

El Ministerio de Salud para cumplir sus objetivos funcionales, diseño y ejecución de los Procesos Organizacionales necesarios en su ámbito sectorial e institucional, asigna y establece como recurso las Unidades Orgánicas Generales, que se agrupan y jerarquizan de la forma que se indica a continuación:

1. ALTA DIRECCIÓN

- 1.1 Ministro de Salud
- 1.2 Viceministro de Salud

1.3 Secretaría General

2. ÓRGANO CONSULTIVO

- 2.1 Consejo Nacional de Salud

3. ÓRGANO DE CONTROL

- 3.1 Inspectoría General

4. ÓRGANO DE DEFENSA JUDICIAL

- 4.1 Procuraduría Pública del Ministerio de Salud

5. ÓRGANOS DE ASESORÍA

- 5.1 Gabinete de Asesores de la Alta Dirección
- 5.2 Oficina General de Planeamiento Estratégico
- 5.3 Oficina General de Cooperación Internacional
- 5.4 Oficina General de Epidemiología
- 5.5 Oficina General de Asesoría Jurídica

6. ÓRGANOS DE APOYO

- 6.1 Oficina General de Estadística e Informática
- 6.2 Oficina General de Defensa Nacional
- 6.3 Oficina General de Gestión de Recursos Humanos
- 6.4 Oficina General de Administración
- 6.5 Oficina General de Comunicaciones

7. ÓRGANOS DE LÍNEA

- 7.1 Dirección General de Salud de las Personas
- 7.2 Dirección General de Salud Ambiental
- 7.3 Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas
- 7.4 Dirección General de Promoción de la Salud

8. ÓRGANOS DESCONCENTRADOS

- 8.1 Direcciones de Salud
- 8.2 Institutos Especializados

9. ORGANISMOS PÚBLICOS DESCENTRALIZADOS

- 9.1 El Instituto Nacional de Salud (INS), conformado por:
 - a) El Centro Nacional de Salud Ocupacional y Protección del Ambiente para la Salud;
 - b) El Centro Nacional de Salud Pública;
 - c) El Centro Nacional de Alimentación y Nutrición;
 - d) El Centro Nacional de Productos Biológicos;
 - e) El Centro Nacional de Salud Intercultural; y,
 - f) El Centro Nacional de Control de Calidad.
- 9.2 La Superintendencia de Entidades Prestadoras de Salud (SEPS).
- 9.3 El Instituto de Desarrollo de Recursos Humanos (IDREH). (2)
- 9.4 El Seguro Integral de Salud (SIS).

“9.5 Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas (INEN)” (1)

(1) Numeral adicionado por el Artículo 3 de la Ley N° 28748, publicada el 30 mayo 2006.

(2) De conformidad con el Artículo 3 del Decreto Supremo N° 011-2008-SA, publicado el 04 junio 2008, se sustituye la denominación “Instituto de Desarrollo de Recursos Humanos” por “Dirección General de Gestión del Desarrollo de Recursos Humanos”.

CAPÍTULO IV

DE LA ALTA DIRECCIÓN

Artículo 7. Conformación de la Alta Dirección

La Alta Dirección del Ministerio de Salud es el órgano de decisión y conducción del Sector y Sistema Nacional de Salud, está conformada por el Ministro de Salud y el Viceministro de Salud. También la conforma la Secretaría General.

Artículo 8. Del Ministro de Salud

El Ministro de Salud es el responsable político y está a cargo del Sector Salud, ostentando las siguientes responsabilidades y atribuciones:

- a) Representa al Estado a nivel nacional e internacional en los campos de su competencia.
- b) Orienta, formula, dirige y supervisa la política nacional de salud, en armonía con las disposiciones constitucionales, la política general y los planes del Gobierno.
- c) Establece los objetivos y el plan estratégico nacional de desarrollo e inversión en salud.
- d) Es titular del pliego presupuestal de salud.
- e) Conduce e integra el Sistema Nacional de Salud.
- f) Tiene a su cargo la regulación de los servicios públicos que compete al Sector Salud.
- g) Coordina y establece las competencias de los Gobiernos Regionales y Locales en salud pública e individual.
- h) Supervisa la aplicación de la política sectorial por parte de los órganos y organismos regionales del Sector Salud.
- i) Nombra a los titulares de los Organismos Públicos Descentralizados del Ministerio de Salud y a las autoridades regionales de salud.
- j) Propone al Poder Ejecutivo proyectos de ley, decretos legislativos, decretos supremos y resoluciones supremas.
- k) Refrenda los actos presidenciales que atañen al Sector Salud.
- l) Expide resoluciones ministeriales en los asuntos de su competencia y resuelve en última instancia administrativa las reclamaciones interpuestas contra órganos dependientes de él, salvo en los casos que la ley exige resolución suprema.

m) Puede delegar las facultades y atribuciones que no sean privativas a su función de Ministro de Estado.

Artículo 9. Del Viceministro

El Viceministro de Salud es la autoridad inmediata al Ministro de Salud, es nombrado por resolución suprema y ostenta las siguientes responsabilidades y atribuciones:

- a) Formula, dirige y supervisa, por encargo del Ministro de Salud, la política del Sector Salud bajo responsabilidad.
- b) Orienta y supervisa las actividades que cumplen los órganos del Ministerio de Salud y las de las instituciones u Organismos Públicos Descentralizados del Sector Salud, de conformidad con las directivas señaladas por el Ministro de Salud.
- c) Coordina y evalúa el diseño, ejecución y evaluación de los procesos organizacionales que cumplen los órganos del Ministerio de Salud, sus órganos desconcentrados y sus organismos públicos descentralizados.
- d) Asume funciones por delegación del Ministro.
- e) El Viceministro expide resoluciones viceministeriales sobre los asuntos administrativos que sean de su competencia o por delegación ministerial.

Artículo 10. De la Secretaría General

La Secretaría General ostenta las siguientes responsabilidades y atribuciones:

- a) Asiste y asesora administrativamente al Ministro y es el órgano responsable administrativo de la entidad.
- b) Apoya al Ministro en la coordinación de comunicaciones oficiales y flujo documentario, que se produzcan en la relación del Ministerio de Salud con los Poderes Públicos, entidades del Estado y otras organizaciones públicas y privadas, de conformidad con las directivas señaladas por el Ministro de Salud.
- c) Norma y establece el sistema de trámite documentario del Ministerio de Salud.
- d) Norma y vela por la sistematización y conservación del archivo general.
- e) Por delegación del Ministro, podrá coordinar o ejecutar las acciones de apoyo administrativo institucional que se le deleguen.

CAPÍTULO V

DEL ÓRGANO CONSULTIVO

Artículo 11. Del Consejo Nacional de Salud

El Consejo Nacional de Salud es el órgano consultivo del Ministerio de Salud, encargado de asesorar al Titular del Sector en las materias que le determine. También está encargado de la concertación entre los subsistemas que conforma el Sistema Nacional Descentralizado de Salud, el cual es presidido por el Ministro de Salud o su representante.

CAPÍTULO VI

DEL ÓRGANO DE CONTROL

Artículo 12. De la Inspectoría General

La Inspectoría General es el Órgano de Control del Ministerio de Salud, se organiza y funciona de acuerdo con las normas establecidas en esta Ley y la del Sistema Nacional de Control, teniendo en consideración lo siguiente:

- a) Es el órgano especializado en Control Gubernamental del Ministerio de Salud.
- b) Controla y cautela el cumplimiento de la normatividad técnica de Salud.
- c) Ejerce el control posterior interno de carácter administrativo y financiero del Ministerio de Salud.
- d) Depende del Ministro de Salud.
- e) Mantiene relación de orden técnico y funcional en materia de control con la Contraloría General de la República como ente rector del Sistema Nacional de Control.

CAPÍTULO VII

DEL ÓRGANO DE DEFENSA JUDICIAL

Artículo 13. De la Procuraduría Pública

La Procuraduría Pública encargada de los asuntos judiciales del Ministerio de Salud:

- a) Tiene a su cargo la defensa judicial de los intereses del Ministerio de Salud.
- b) Se rige por sus normas especiales.
- c) Depende del Ministro de Salud.

CAPÍTULO VIII

DE LOS ÓRGANOS DE ASESORÍA

Artículo 14. Del Gabinete de Asesores de la Alta Dirección

El Gabinete de Asesores de la Alta Dirección, en concordancia con la Ley del Poder Ejecutivo, ostenta las siguientes responsabilidades:

- a) Presta asesoramiento especializado a la Alta Dirección para el análisis de la política y actividades que le competen.
- b) Elabora los estudios y emite los dictámenes que se le encomiende.
- c) Las demás que le sean encargadas por los integrantes de la Alta Dirección.

Artículo 15. De la Oficina General de Planeamiento Estratégico

La Oficina General de Planeamiento Estratégico:

- a) Es el órgano a cargo de diseñar, asesorar y evaluar los procesos de planeamiento estratégico, finanzas y organización en el ámbito sectorial.
- b) Formula y evalúa el presupuesto del pliego del Ministerio de Salud.

- c) Coordina con todas las instancias sectoriales e institucionales y entidades a cargo de sistemas administrativos en el campo de su competencia.

Artículo 16. De la Oficina General de Cooperación Internacional

La Oficina General de Cooperación Internacional:

- a) Es el órgano a cargo del asesoramiento a la Alta Dirección, en la negociación y otras actividades para la captación del financiamiento internacional de proyectos en el marco del Plan Estratégico del Sector.
- b) Asesora en los aspectos de política internacional que competen al Ministerio de Salud y en la designación de las unidades ejecutoras de los proyectos.
- c) Desarrolla el asesoramiento técnico para el diseño de proyectos, efectúa el seguimiento y evaluación de sus resultados, mejorando el planeamiento estratégico de la inversión, realizando ajustes que garanticen la continuidad de la participación de los Organismos Cooperantes.
- d) Coordina con todas las dependencias que elaboran proyectos y con las unidades ejecutoras de los mismos.

Artículo 17. De la Oficina General de Epidemiología

La Oficina General de Epidemiología:

- a) Es el órgano a cargo del diseño, asesoramiento y evaluación del Sistema de Vigilancia Epidemiológica y del Proceso de Prevención y Control de Epidemias y Desastres en el Sector Salud.
- b) Presta asesoramiento e informa el análisis de situación de salud.

Artículo 18. De la Oficina General de Asesoría Jurídica

La Oficina General de Asesoría Jurídica:

- a) Es el órgano encargado de prestar asesoramiento jurídico-legal que requieran la Alta Dirección, los órganos desconcentrados y organismos públicos descentralizados del Sector.
- b) Elabora proyectos de normas legales que disponga la Alta Dirección.
- c) Visa los proyectos de dispositivos legales sometidos a su consideración.
- d) Emite dictámenes de carácter legal que le sean solicitados por los órganos del Ministerio de Salud.
- e) Recopila, controla y sistematiza la legislación relacionada con el Sector Salud y uniformiza su interpretación y aplicación.
- f) Proyecta y visa las resoluciones que le sean solicitadas.

CAPÍTULO IX

DE LOS ÓRGANOS DE APOYO

Artículo 19. De la Oficina General de Defensa Nacional

La Oficina General de Defensa Nacional:

- a) Es el órgano de articulación del Sistema Nacional de Salud con el Sistema de Defensa Nacional.

- b) Planea, coordina y ejecuta la movilización en cumplimiento del planeamiento de la defensa nacional y de la defensa civil a cargo del Ministerio de Salud.
- c) Efectúa estudios estratégicos, difunde y capacita en la doctrina de defensa nacional.

Artículo 20. De la Oficina General de Estadística e Informática

La Oficina General de Estadística e Informática:

- a) Es el órgano a cargo de conducir el proceso de planeamiento estratégico, desarrollo e integración de los sistemas de información enfocados en los sistemas para los servicios y procesos del Sector Salud y en los sistemas administrativos de apoyo.
- b) Produce la información estadística de salud para la toma de decisiones a todo nivel en el Sector.

Artículo 21. De la Oficina General de Gestión de Recursos Humanos

La Oficina General de Gestión de Recursos Humanos es el órgano a cargo de la Administración y Gestión de los Recursos Humanos del Ministerio de Salud.

Artículo 22. De la Oficina General de Administración

La Oficina General de Administración:

- a) Es el órgano a cargo de la administración de los procesos del sistema de abastecimiento, que asegura el soporte logístico de bienes y servicios al Ministerio de Salud y por encargo al de los Órganos Desconcentrados y Organismos Públicos Descentralizados del Sector.
- b) Administra las actividades de ejecución presupuestal, los sistemas de contabilidad y tesorería, y produce información para los Organismos Públicos correspondientes y para la toma de decisiones de la Alta Dirección.

Artículo 23. De la Oficina General de Comunicaciones

La Oficina General de Comunicaciones es el órgano a cargo del planeamiento y conducción del sistema de comunicación del Ministerio de Salud, coordina y ejecuta las acciones de protocolo, prensa, producción audiovisual, Web, imagen, servicio al usuario y comunicación social.

CAPÍTULO X

DE LOS ÓRGANOS DE LÍNEA

Artículo 24. De la Dirección General de Salud de las Personas

La Dirección General de Salud de las Personas:

- a) Es el órgano técnico-normativo en los procesos relacionados a la atención integral de la salud de la persona, categorización y acreditación de los servicios de salud y la gestión sanitaria.
- b) Norma y evalúa el proceso de protección, recuperación y rehabilitación de la salud en el Sector.
- c) Coordina el marco técnico-normativo con los Institutos Especializados, los Organismos Públicos

Descentralizados de Salud, los Órganos Desconcentrados y con la Comunidad Científica Nacional e Internacional.

Artículo 25. De la Dirección General de Salud Ambiental

La Dirección General de Salud Ambiental:

- a) Es el órgano técnico-normativo en los aspectos relacionados al saneamiento básico, salud ocupacional, higiene alimentaria, zoonosis y protección del ambiente.
- b) Norma y evalúa el Proceso de Salud Ambiental en el Sector.
- c) Concerta el apoyo y articulación para el cumplimiento de sus normas con los organismos públicos y privados que apoyan o tienen responsabilidades en el control del ambiente.
- d) Coordina el marco técnico-normativo con los Institutos Especializados, Organismos Públicos Descentralizados de Salud, Órganos Desconcentrados y con la Comunidad Científica Nacional e Internacional.

Artículo 26. De la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

La Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas:

- a) Es el órgano técnico-normativo en los aspectos relacionados al control de la producción, distribución y comercialización de los medicamentos, insumos y drogas en el Sector Salud.
- b) Norma, registra, evalúa y acredita a las entidades públicas y privadas que importan, exportan, producen, distribuyen, donan y comercializan medicamentos, insumos y drogas para la población.
- c) Coordina el marco técnico-normativo con los Institutos Especializados, Organismos Públicos Descentralizados de Salud, Órganos Desconcentrados y con la Comunidad Científica Nacional e Internacional.

Artículo 27. De la Dirección General de Promoción de la Salud

La Dirección General de Promoción de la Salud

- a) Es el órgano técnico-normativo en los aspectos de promoción de la salud de la población.
- b) Concerta la participación de los agentes y actores técnicos y sociales para lograr el mantenimiento de la salud de la población y las condiciones estratégicas para lograrlo.
- c) Conduce el Proceso de Promoción de la Salud en el Sector.
- d) Coordina el marco técnico-normativo con los Institutos Especializados, los Organismos Públicos Descentralizados de Salud, los Órganos Desconcentrados y la Comunidad Científica Nacional e Internacional.
- e) Las propuestas de promoción, comunicación y difusión serán aprobadas por la Alta Dirección.

CAPÍTULO XI

DE LOS ÓRGANOS DESCONCENTRADOS

Artículo 28. De los Órganos Desconcentrados

Los Órganos Desconcentrados del Ministerio de Salud son las Direcciones de Salud y los Institutos Especializados.

Artículo 29. De las Direcciones de Salud

Las Direcciones de Salud en sus respectivas jurisdicciones:

- a) Son los órganos que por delegación de la Alta Dirección ejercen la autoridad de salud.
- b) Están encargadas de hacer cumplir la normatividad técnica del Ministerio de Salud y regulan complementariamente.
- c) Cumplen y hacen cumplir los procesos organizacionales.
- d) Dirigen, norman y evalúan a los establecimientos de salud.
- e) Dirigen la ejecución de los procesos de protección, recuperación y rehabilitación de la salud de la población, a través de los hospitales nacionales, hospitales y establecimientos de salud.
- f) En el Reglamento de esta Ley se establece la estandarización del reglamento orgánico de las Direcciones de Salud, el mismo que es aprobado por resolución ministerial.
- g) Coordinan intersectorialmente a nivel regional.

Artículo 30. De los Institutos Especializados

Los Institutos Especializados:

- a) Son los órganos de investigación e innovación científico-tecnológica y docencia en su campo.
- b) Coordinan y proponen normas técnicas a las Direcciones Generales técnico-normativas.
- c) Desarrollan investigaciones específicas por encargo de la Alta Dirección y de las Direcciones Generales técnico-normativas del Ministerio.
- d) Desarrollan servicios especializados de salud, específicamente para investigar, aplicar, publicar, capacitar y difundir los conocimientos de su área científica y tecnológica.
- e) Establecen relaciones de cooperación científica y tecnológica con la comunidad científica nacional e internacional, en el marco de sus objetivos funcionales a través de la Alta Dirección.
- f) El Reglamento de la presente Ley determina su número, especialidad y Organización General.

CAPÍTULO XII

DE LOS ORGANISMOS PÚBLICOS DESCENTRALIZADOS

Artículo 31. De la naturaleza de los Organismos Públicos Descentralizados

Los Organismos Públicos Descentralizados del Mi-

nisterio de Salud son personas jurídicas de derecho público interno con autonomía económica y administrativa, encargados de proponer políticas, normas, promover, programar, ejecutar y evaluar las actividades propias de su naturaleza administrativa. Dependen del Ministro de Salud y reciben la orientación, supervisión y evaluación de sus actividades y procesos del Viceministro de Salud, por encargo del Ministro de Salud.

Artículo 32. De los Organismos Públicos Descentralizados

Los Organismos Públicos Descentralizados del Ministerio de Salud son los siguientes:

- a) El Instituto Nacional de Salud (INS), conformado por:
 1. El Centro Nacional de Salud Ocupacional y Protección del Ambiente para la Salud.
 2. El Centro Nacional de Salud Pública.
 3. El Centro Nacional de Alimentación y Nutrición.
 4. El Centro Nacional de Productos Biológicos.
 5. El Centro Nacional de Salud Intercultural.
 6. El Centro Nacional de Control de Calidad.
- b) La Superintendencia de Entidades Prestadoras de Salud (SEPS).
- c) El Instituto de Desarrollo de Recursos Humanos (IDREH). (2)
- d) El Seguro Integral de Salud (SIS).

“e) El Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas - INEN”.(1)

(1) Numeral adicionado por el Artículo 3 de la Ley N° 28748, publicada el 30 mayo 2006.

(2) De conformidad con el Artículo 3 del Decreto Supremo N° 011-2008-SA, publicado el 04 junio 2008, se sustituye la denominación “Instituto de Desarrollo de Recursos Humanos” por “Dirección General de Gestión del Desarrollo de Recursos Humanos”.

Artículo 33. De las misiones de los Organismos Públicos Descentralizados

Las misiones que cumplen los Organismos Públicos Descentralizados del Ministerio de Salud son las siguientes:

- a) El Instituto Nacional de Salud tiene como misión desarrollar y difundir la investigación y la tecnología en los campos de:
 1. La salud ocupacional y protección del ambiente centrado en la salud de las personas.
 2. La salud pública y el control de las enfermedades transmisibles.
 3. La alimentación y nutrición para la salud de la población.
 4. Los productos biológicos relacionados con la salud de las personas.
 5. La investigación, el conocimiento y difusión de aspectos interculturales para mejorar la salud de la población.

6. El control de calidad de medicamentos, insumos, drogas y otros.
- b) El Instituto de Desarrollo de Recursos Humanos tiene como misión conducir las actividades de investigación académica, formación, capacitación y especialización del personal, el desarrollo y la evaluación de la calidad de los recursos humanos del Sector Salud.
- c) El Seguro Integral de Salud (SIS) tiene como misión administrar los fondos destinados al financiamiento de prestaciones de salud individual, de conformidad con la política del Sector.
- d) La Superintendencia de Entidades Prestadoras de Salud supervisa, norma y controla a las Entidades Prestadoras de Salud.
- “e) El Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas (INEN), tiene como misión proteger, promover, prevenir y garantizar la atención integral del paciente oncológico, dando prioridad a las personas de escasos recursos económicos; así como, controlar, técnica y administrativamente, a nivel nacional los servicios de salud de las enfermedades neoplásicas, y realizar las actividades de investigación y docencia propias del Instituto.”(*)

(*) Numeral adicionado por el Artículo 3 de la Ley N° 28748, publicada el 30 mayo 2006.

CAPÍTULO XIII

DEL RÉGIMEN ECONÓMICO Y FINANCIERO

Artículo 34. De los recursos financieros

Constituyen recursos financieros del Ministerio de Salud los siguientes:

- Los recursos ordinarios asignados en el Presupuesto de la República.
- Los recursos directamente recaudados.
- Las donaciones y transferencias que efectúen las instituciones y organismos públicos así como las personas naturales o jurídicas.
- Los provenientes de proyectos por encargo de entidades nacionales e internacionales.
- Los provenientes de los fondos que se creen para la salud.
- Otros que se establezcan por dispositivos legales.

CAPÍTULO XIV

DE LAS RELACIONES

Artículo 35. De las relaciones del Ministerio de Salud

El Ministerio de Salud se relaciona con entidades públicas y privadas, nacionales e internacionales, gobiernos y organismos internacionales vinculados a sus objetivos.

CAPÍTULO XV

DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS, TRANSITORIAS Y FINALES

PRIMERA. Para la implementación de la presente Ley los recursos presupuestales necesarios serán otorgados por el Ministerio de Economía y Finanzas.

SEGUNDA. Facúltase al Ministerio de Salud a modificar los Cuadros de Asignación de Personal y los Presupuestos Analíticos correspondientes al Pliego Ministerio de Salud y pliegos de sus organismos públicos descentralizados, para cubrir las necesidades de las Autoridades Administrativas y los Administrados.

El Ministerio de Salud está facultado para exigir coactivamente el pago de una acreencia o la ejecución de una obligación de hacer o no hacer, conforme a los alcances de la Ley N° 26979, Ley de Procedimiento de Ejecución Coactiva.

TERCERA. El Instituto Nacional de Salud (INS) tiene bajo su ámbito el Centro Nacional de Salud Pública, el Centro Nacional de Alimentación y Nutrición, el Centro Nacional de Productos Biológicos, el Instituto Nacional de Medicina Tradicional que cambia su denominación por Centro Nacional de Salud Intercultural, el Instituto de Salud Ocupacional y el Instituto Nacional de Protección del Medio Ambiente para la Salud que se integran y cambian su denominación por la de Centro Nacional de Salud Ocupacional y Protección del Ambiente para la Salud.

Por resolución ministerial se conformará la respectiva Comisión de Evaluación, Transferencia, Organización, Instalación y Equipamiento del Instituto Nacional de Salud, debiendo asumir su misión en un plazo no mayor de ciento ochenta (180) días calendario.

CUARTA. La Escuela Nacional de Salud Pública cambia su denominación por Instituto de Desarrollo de Recursos Humanos, manteniendo su rango universitario. Por resolución ministerial se establecerá una Comisión de Transferencia y Evaluación de las gestiones y capacidades para la asunción de su nueva misión, cuyo plazo será de sesenta (60) días calendario.

“El Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas (INEN) “Dr. Eduardo Cáceres Graziani” mantiene tal denominación, sin perjuicio de su jerarquía como Órgano Desconcentrado, que es regulado por el reglamento de la presente Ley.” (1)(2)

(1) Párrafo incorporado por el Artículo Único de la Ley N° 28570, publicada el 05 Julio 2005.

(2) De conformidad con el Artículo 3 del Decreto Supremo N° 011-2008-SA, publicado el 04 junio 2008, se sustituye la denominación “Instituto de Desarrollo de Recursos Humanos” por “Dirección General de Gestión del Desarrollo de Recursos Humanos”.

QUINTA. Los componentes funcionales de los Programas del Ministerio de Salud: diseño, planeación, normatividad, coordinación, administración, ejecución, evaluación, control y otros, se asignarán a los órganos competentes según la naturaleza de sus funciones. (*)

(*) Disposición complementaria modificada por el Artículo Único de la Ley N° 27876, publicada el 14-12-2002, cuyo texto es el siguiente:

“QUINTA. Los componentes funcionales de los Programas del Ministerio de Salud: diseño, planeación, normatividad, coordinación, administración, ejecución, evaluación, control y otros, se asignarán a los órganos competentes según la naturaleza de sus funciones; a excepción del Programa Nacional de Mantenimiento y Equipamiento (PRONAME), que en adelante se denominará Programa Nacional de Infraestructura, Equipamiento y Mantenimiento (PRONIEM).”

SEXTA. Siendo la estructuración de unidades orgánicas un recurso para lograr los objetivos funcionales de los procesos organizacionales que deben implementar el planeamiento estratégico, dicha estructura orgánica debe evolucionar permanentemente, por lo cual el Ministro de Salud propondrá los cambios necesarios y la normatividad técnica de organización, los mismos que se aprobarán mediante decreto supremo.

SÉTIMA. Mediante resolución suprema, refrendada por el Presidente del Consejo de Ministros, se designará una Comisión Organizadora encargada de elaborar el Reglamento de la presente Ley en un plazo no mayor de cien (100) días hábiles, contados a partir del día siguiente de su instalación.

OCTAVA. El Reglamento de la presente Ley se aprueba mediante decreto supremo, el mismo que establece la estructuración de subprocesos organizacionales y las unidades orgánicas del Ministerio de Salud hasta el tercer nivel.

NOVENA. Derógase el Decreto Legislativo N° 584 y las demás disposiciones legales y reglamentarias que se opongan a la presente Ley.

Comuníquese al señor Presidente de la República para su promulgación.

En Lima, a los diecisiete días del mes de enero de dos mil dos.

REGLAMENTO DEL MINISTERIO DE SALUD

DECRETO SUPREMO N° 013-2002-SA

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA

CONSIDERANDO:

Que la Octava Disposición Complementaria Transitoria y Final de la Ley N° 27657 - Ley del Ministerio de Salud, dispone que su reglamento se aprueba mediante Decreto Supremo y que en el mismo se establece la estructuración de subprocesos organizacionales y de las unidades orgánicas del Ministerio de Salud hasta el tercer nivel organizacional;

Que mediante Ley N° 27658 - Ley Marco de Modernización de la Gestión del Estado, se declara al Estado en proceso de modernización;

De conformidad con el Decreto Legislativo N° 560, Ley del Poder Ejecutivo; y, estando a lo acordado;

DECRETA:

Artículo 1. Apruébese el Reglamento de la Ley N° 27657 - Ley del Ministerio de Salud, que consta de seis (6) Títulos, cinco (5) Capítulos, cuarenta y dos (42) Artículos, seis (6) Disposiciones Complementarias, una (1) Disposición Transitoria y un (1) Anexo, el mismo que forma parte del presente Decreto Supremo;

Artículo 2. Deróguese el Decreto Supremo N° 02-92-SA y todas las disposiciones en lo que se opongan al presente Decreto Supremo;

Artículo 3. El presente Decreto Supremo será refrendado por el Presidente del Consejo de Ministros y por el Ministro de Salud;

Dado en la Casa de Gobierno, en Lima, a los diecinueve días del mes de noviembre de dos mil dos.

REGLAMENTO DE LA LEY N° 27657 - LEY DEL MINISTERIO DE SALUD

TÍTULO I

VISIÓN, MISIÓN Y OBJETIVOS ESTRATÉGICOS

Artículo 1. OBJETIVO DEL REGLAMENTO

Establecer las normas que regulan la aplicación de la Ley N° 27657 - Ley del Ministerio de Salud.

Artículo 2. VISIÓN

La salud de todas las personas del país será expresión de un sustantivo desarrollo socio económico, del fortalecimiento de la democracia, de los derechos y responsabilidades ciudadanas basadas en la ampliación de fuentes de trabajo estable y formal, con mejoramiento de los ingresos, en la educación en valores orientados hacia la persona y en una cultura de solidaridad, así como en el establecimiento de mecanismos equitativos de accesibilidad a los servicios de salud mediante un sistema nacional coordinado y descentralizado de salud, y desarrollando una política nacional de salud que recoja e integre los aportes de la medicina tradicional y de las diversas manifestaciones culturales de nuestra población.

Artículo 3. MISIÓN

El Ministerio de Salud tiene la misión de proteger la dignidad personal, promoviendo la salud, previniendo las enfermedades y garantizando la atención integral de salud de todos los habitantes del país; proponiendo y conduciendo los lineamientos de políticas sanitarias en concertación con todos los sectores públicos y los actores sociales. La persona es

el centro de nuestra misión, a la cual nos dedicamos con respeto a la vida y a los derechos fundamentales de todos los peruanos, desde su concepción y respetando el curso de su vida, contribuyendo a la gran tarea nacional de lograr el desarrollo de todos nuestros ciudadanos. Los trabajadores del Sector Salud somos agentes de cambio en constante superación para lograr el máximo bienestar de las personas.

Artículo 4. OBJETIVOS ESTRATÉGICOS

- a. Promoción de la salud y vigilancia de funciones esenciales de salud pública.
- b. Prevención de las enfermedades crónicas y degenerativas.
- c. Educación para mejorar el acceso a alimentos de calidad.
- d. Aseguramiento universal solidario de la población en salud a través del Seguro Social de Salud y del Seguro Integral de Salud.
- e. Reducción de morbilidad infantil, materna y por enfermedades transmisibles.
- f. Ampliación del acceso y uso racional de medicamentos.
- g. Reestructuración integral y modernización de los Sistemas Administrativos y Operativos del Ministerio de Salud.
- h. Integración y descentralización sectorial.
- i. Implementación de políticas comunes en la Región Andina.

TÍTULO II

PROCESOS Y SUBPROCESOS SECTORIALES

CAPÍTULO I

NORMAS GENERALES DE PROCESOS

Artículo 5. PROCESOS SECTORIALES E INSTITUCIONALES

Para lograr los objetivos funcionales establecidos en el Artículo 5 de la Ley N° 27657- Ley del Ministerio de Salud, se establecen principalmente los siguientes Procesos Organizacionales de alcance sectorial e institucional, los mismos que se desarrollarán en el respectivo Manual General de Procesos:

- a. Promoción de la Salud.
- b. Salud Ambiental.
- c. Protección, Recuperación y Rehabilitación de la Salud.
- d. Control de Medicamentos, Insumos y Drogas.
- e. Prevención y Control de Epidemias, Emergencias y Desastres.
- f. Seguro Integral de Salud.
- g. Planeamiento.
- h. Organización.

- i. Información para la Salud.
- j. Desarrollo Informático.
- k. Inversión en Salud.
- l. Financiamiento.
- m. Desarrollo de Recursos Humanos.
- n. Logística Integrada.

Artículo 6. COMPONENTES DE PROCESOS Y SUBPROCESOS

Los componentes básicos de cada proceso organizacional, son:

- a. La necesidad del usuario externo e interno, cuya satisfacción es el objetivo funcional asignado al proceso organizacional.
- b. Los funcionarios que están a cargo del diseño, rediseño y mejora continua del proceso organizacional asignado, para lograr su objetivo funcional.
- c. El objetivo funcional general del proceso y los objetivos funcionales específicos de los subprocesos.
- d. Los Órganos del Ministerio de Salud, sus Órganos Desconcentrados, sus Organismos Públicos Descentralizados, Órganos con dependencia técnica y funcional del Sector Salud y las entidades públicas involucradas a los que se les encarga lograr los objetivos funcionales específicos de los subprocesos.

Los demás componentes de cada proceso organizacional se establecerán en el Manual General de Procesos.

Artículo 7. MANUAL GENERAL DE PROCESOS

El Manual General de Procesos del Ministerio de Salud, de sus Organismos Públicos Descentralizados y Órganos Desconcentrados, es el documento técnico normativo de gestión que establecerá los objetivos funcionales generales, los principales objetivos funcionales específicos, los usuarios externos e internos y los responsables del diseño, rediseño y mejoramiento continuo de los procesos, subprocesos y actividades de ámbito sectorial e institucional; así como sus interrelaciones, metodologías y elementos componentes. Asimismo, para desarrollarlo y complementarlo se elaborará un Manual de Procesos y Procedimientos. El Manual General de Procesos y el Manual de Procesos y Procedimientos, se aprobarán mediante Resolución Ministerial.

CAPÍTULO II

ESTRUCTURA GENERAL DE PROCESOS

La estructura general de los principales procesos organizacionales de alcance sectorial e institucional hasta el nivel de subproceso se establece en los siguientes artículos.

Artículo 8. PROCESO PROMOCIÓN DE LA SALUD

El Proceso Promoción de la Salud tiene como objetivo funcional general lograr que las personas ad-

quieran capacidades y desarrollen actitudes, para su desarrollo físico, mental y social, para la construcción de entornos saludables y para desarrollar una cultura de la salud basada en la familia como unidad básica de salud. El Director General de Promoción de la Salud debe diseñarlo, rediseñarlo y mejorarlo continuamente. Este proceso está conformado por los siguientes Subprocesos:

- a. Subproceso Investigación de Promoción de la Salud, cuyo objetivo funcional es innovar los conocimientos, metodologías, tecnologías y normas de promoción de la salud. Está a cargo de la Dirección General de Promoción de la Salud.
- b. Subproceso Regulación de Promoción de la Salud, cuyo objetivo funcional es establecer las normas de promoción de la salud. Está a cargo de la Dirección General de Promoción de la Salud.
- c. Subproceso Educación para la Salud, cuyo objetivo funcional es lograr en la persona y la familia, la adquisición de conocimientos, capacidades y actitudes necesarias para su desarrollo físico, mental y social, para la construcción de entornos saludables y para desarrollar una cultura de la salud basada en la familia como unidad básica de salud. Está a cargo de la Dirección Ejecutiva de Educación para la Salud, de las Direcciones de Salud y Direcciones de Redes de Salud, en su jurisdicción.
- d. Subproceso Construcción de Entornos Saludables, cuyo objetivo funcional es lograr que la familia y comunidad construyan entornos saludables. Está a cargo de la Dirección General de Promoción de la Salud, de las Direcciones de Salud y Direcciones de Redes de Salud, en su jurisdicción.
- e. Subproceso Evaluación de la Promoción de la Salud, cuyo objetivo funcional es verificar el logro de los resultados esperados de la promoción de la salud para su optimización. Está a cargo de la Dirección General de Promoción de la Salud y Direcciones de Salud, en su jurisdicción.

Artículo 9. PROCESO SALUD AMBIENTAL

El Proceso de Salud Ambiental tiene como objetivo funcional general crear un entorno saludable para toda la población. El Director General de Salud Ambiental debe diseñarlo, rediseñarlo y mejorarlo continuamente. Está conformado por los siguientes Subprocesos:

- a. Subproceso Investigación Científica de Salud Ambiental, cuyo objetivo funcional es innovar conocimientos, metodologías, tecnologías y normas de salud ambiental. Está a cargo del Instituto Nacional de Salud.
- b. Subproceso Regulación y Programación de Salud Ambiental, cuyo objetivo funcional es establecer las normas y la programación de las actividades de salud ambiental e identificar y evaluar los factores que afectan la salud pública y el ambiente. Está a cargo de la Dirección General de Salud Ambiental.
- c. Subproceso Control de Salud Ambiental, cuyo objetivo funcional es prevenir y controlar los ries-

gos y daños en la salud ambiental. Está a cargo de las Direcciones de Salud.

- d. Subproceso Mejora de Calidad del Ambiente, cuyo objetivo funcional es mejorar la calidad del ambiente para lograr entornos saludables. Está a cargo de la Dirección General de Salud Ambiental y Direcciones de Salud, en su jurisdicción.

Artículo 10. PROCESO PROTECCIÓN, RECUPERACIÓN Y REHABILITACIÓN DE LA SALUD

El Proceso Protección, Recuperación y Rehabilitación de la Salud tiene como objetivo funcional general prevenir riesgos y daños y restablecer la salud de la persona y la población. El Director General de Salud de las Personas debe diseñarlo, rediseñarlo y mejorarlo continuamente. Está conformado por los siguientes Subprocesos:

- a. Subproceso Investigación de la Salud Individual, cuyo objetivo funcional es innovar los conocimientos científicos, las metodologías y tecnologías para la prevención del riesgo, protección del daño, recuperación de la salud y rehabilitación de las capacidades de la persona. Está a cargo del Instituto Nacional de Salud y de los Institutos Especializados.
- b. Subproceso Regulación y Supervisión de Salud Individual y Colectiva, cuyo objetivo funcional es lograr la normalización, estandarización y cumplimiento de la atención integral y universal de la salud de la población. Está a cargo de la Dirección General de Salud de las Personas, Superintendencia de Entidades Prestadoras de Salud y Direcciones de Salud, en su jurisdicción.
- c. Subproceso Prevención de Riesgos a la Salud, cuyo objetivo funcional es lograr la prevención y neutralización de los riesgos a la salud de las personas y de la población. Está a cargo de las Direcciones de Salud y Direcciones de Redes de Salud, en su jurisdicción.
- d. Subproceso Recuperación y Rehabilitación de la Salud, cuyo objetivo funcional es recuperar la salud y rehabilitar las capacidades del paciente. Está a cargo de los Hospitales y establecimientos de salud públicos y privados del Sector Salud.

Artículo 11. PROCESO CONTROL DE MEDICAMENTOS, INSUMOS Y DROGAS.

El Proceso Control de Medicamentos, Insumos y Drogas tiene como objetivo funcional general poner al alcance de la población productos farmacéuticos y afines, de calidad, seguros y eficaces, y promocionar el uso racional de Medicamentos. El Director General de Medicamentos, Insumos y Drogas debe diseñarlo, rediseñarlo y mejorarlo continuamente. Está conformado por los siguientes Subprocesos:

- a. Subproceso Investigación de Productos Farmacéuticos y Afines, cuyo objetivo es lograr nuevos conocimientos, sobre los productos farmacéuticos y afines, el impacto de su utilización en la población, así como la innovación de sus normas, métodos y técnicas. Está a cargo del Instituto Nacional de Salud y de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas.

- b. Subproceso Regulación Farmacéutica, cuyo objetivo es establecer las normas de vigilancia y protección sanitaria referidas a las actividades de importación, exportación, producción, registro, promoción, publicidad, distribución, almacenamiento, donación, comercialización, suministro en el sector público, dispensación, expendio, control, fiscalización sanitaria, y uso de los productos farmacéuticos y afines, y el funcionamiento de los establecimientos farmacéuticos. Está a cargo de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas.
- c. Subproceso Control de Establecimientos Farmacéuticos, Productos Farmacéuticos y Afines, cuyo objetivo funcional es lograr el control y vigilancia de la calidad, seguridad y eficacia de los productos farmacéuticos y afines, así como el funcionamiento de los establecimientos farmacéuticos. Está a cargo de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas y las Direcciones de Salud en su jurisdicción.
- d. Subproceso Control del Suministro de Productos Farmacéuticos y Afines, cuyo objetivo funcional es optimizar el acceso de la población a los productos farmacéuticos y afines de calidad y con precio accesible, en especial medicamentos esenciales y genéricos. Está a cargo de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas y las Direcciones de Salud en su jurisdicción.
- e. Subproceso Uso Racional de Productos Farmacéuticos y Afines, cuyo objetivo funcional es lograr la apropiada selección, información, prescripción, dispensación y uso de los productos farmacéuticos y afines, así como del monitoreo del tratamiento para la consecución del éxito terapéutico. Está a cargo de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas y de las Direcciones de Salud en su jurisdicción.

Artículo 12. PROCESO PREVENCIÓN Y CONTROL DE EPIDEMIAS, EMERGENCIAS Y DESASTRES

El Proceso Prevención y Control de Epidemias, Emergencias y Desastres tiene como objetivo funcional general proteger y recuperar la salud de la población afectada por situaciones de emergencia, desastres y epidemias. El Director General de Epidemiología debe diseñarlo, rediseñarlo y mejorarlo continuamente, en coordinación con el Director General de Salud de las Personas, el Director General de Defensa Nacional y los demás órganos y entidades involucradas. Está conformado por los siguientes Subprocesos:

- a. Subproceso Planeamiento de Prevención y Control, cuyo objetivo funcional es identificar los objetivos, metas y estrategias de prevención, intervención y control de endemias, epidemias, emergencias y desastres. Está a cargo de la Oficina Ejecutiva de Planeamiento de Defensa Nacional.
- b. Subproceso Investigación para la Prevención y Control de Emergencias, cuyo objetivo funcional es crear e innovar metodologías, tecnologías y normas para la prevención y control de epidemias, emergencias y desastres. Está a cargo del

Instituto Nacional de Salud en coordinación con la Oficina General de Epidemiología y la Oficina General de Defensa Nacional,

- c. Subproceso Vigilancia en Salud, cuyo objetivo funcional es determinar y alertar la ocurrencia de riesgos o daños a la salud de la población. Está a cargo de las Direcciones de Salud, la Oficina General de Epidemiología y del Instituto Nacional de Salud, según sus competencias.
- d. Subproceso Análisis para la Intervención Sanitaria, cuyo objetivo funcional es lograr la evaluación de la situación de salud para decidir la oportuna intervención sanitaria en situaciones de emergencia. Está a cargo de la Oficina Ejecutiva de Análisis de Situación de Salud.
- e. Subproceso Movilización y Logística de Intervención y Control de Emergencias, cuyo objetivo funcional es lograr la oportuna disponibilidad de recursos humanos, materiales y servicios para la intervención y control de epidemias, emergencias y desastres. Está a cargo de la Oficina Ejecutiva de Movilización y Defensa Civil y las Direcciones de Salud en su jurisdicción, en coordinación con la Oficina General de Epidemiología.

Artículo 13. PROCESO SEGURO INTEGRAL DE SALUD

El Proceso Seguro Integral de Salud tiene como objetivo funcional general financiar las prestaciones de salud de la población que no se encuentra bajo otros regímenes contributivos, con especial atención en los más pobres y vulnerables. El Jefe del Seguro Integral de Salud debe diseñarlo, rediseñarlo y mejorarlo continuamente. Está conformado por los siguientes Subprocesos:

- a. Subproceso Planeamiento y Regulación, cuyo objetivo funcional es identificar los objetivos y estrategias y establecer el marco normativo que asegure el desarrollo de las actividades del seguro integral. Está a cargo del Seguro Integral de Salud.
- b. Subproceso Promoción y Afiliación, cuyo objetivo funcional es captar a la población objetivo como beneficiarios del seguro integral, con pleno conocimiento de los planes de atención y del correcto uso del servicio. Está a cargo del Seguro Integral de Salud, en coordinación con las Direcciones de Salud.
- c. Subproceso Convenio y Control de Calidad, cuyo objetivo funcional es lograr la cobertura de los servicios del seguro integral que permita atender a la población asegurada, según los estándares de calidad establecidos. Está a cargo del Seguro Integral de Salud.
- d. Subproceso Liquidación de Pago, cuyo objetivo funcional es pagar las prestaciones de salud, previamente evaluadas y autorizadas, a los establecimientos afiliados al Seguro Integral de Salud. Está a cargo del Seguro Integral de Salud.

Artículo 14. PROCESO PLANEAMIENTO

El Proceso Planeamiento tiene como objetivo funcional general lograr la priorización del uso de recursos

en concordancia con los lineamientos de política del sector para el cumplimiento de los objetivos, metas y estrategias. El Director General de Planeamiento Estratégico debe diseñarlo, rediseñarlo y mejorarlo continuamente. Está conformado por los siguientes Subprocesos:

- a. Subproceso Diagnóstico Situacional, cuyo objetivo funcional es identificar las causas de problemas y establecer las prioridades y alternativas de solución. Está a cargo de la Oficina Ejecutiva de Planeamiento y Gestión Institucional en coordinación con la Oficina Ejecutiva de Análisis de Situación de Salud y de las Oficinas de Planificación en los Organismos Públicos Descentralizados y Direcciones de Salud.
- b. Subproceso Planeamiento Estratégico, cuyo objetivo funcional es comprometer la participación de los integrantes del sector en el logro de la visión, misión y objetivos estratégicos. Está a cargo de la Oficina Ejecutiva de Planeamiento y Gestión Institucional y de las que hagan sus veces en los Organismos Públicos Descentralizados y Dependencias del Sector Salud.
- c. Subproceso Planeamiento Operativo, cuyo objetivo funcional es lograr la identificación y asignación de objetivos, metas y actividades, así como lograr la programación de las necesidades de corto plazo a nivel sectorial. Está a cargo de la Oficina Ejecutiva de Planeamiento y Gestión Institucional y de las que hagan sus veces en los Organismos Públicos Descentralizados y dependencias del Sector Salud.
- d. Subproceso Evaluación del Planeamiento, cuyo objetivo funcional es evaluar el logro de objetivos y metas y la eficacia de las estrategias sectoriales y de la gestión. Está a cargo de la Oficina Ejecutiva de Planeamiento y Gestión Institucional y de las que hagan sus veces en los Organismos Públicos Descentralizados y Dependencias del Sector Salud.

Artículo 15. PROCESO ORGANIZACIÓN

El Proceso Organización tiene por objetivo funcional general establecer los modelos organizacionales y su normatividad técnica para implementar los objetivos estratégicos sectoriales e institucionales. El Director General de Planeamiento Estratégico debe diseñarlo, rediseñarlo y mejorarlo continuamente. Está conformado por los siguientes Subprocesos:

- a. Subproceso Análisis Organizacional, cuyo objetivo funcional es lograr identificar las oportunidades de mejora de la organización. Está a cargo de la Oficina Ejecutiva de Organización y dependencias del Sector Salud.
- b. Subproceso Diseño Organizacional, cuyo objetivo funcional es crear y normar los modelos organizacionales. Está a cargo de la Oficina Ejecutiva de Organización.
- c. Subproceso Implementación y Mejoramiento Continuo, cuyo objetivo funcional es lograr la implantación de los modelos y el mejoramiento

continuo de la organización. Está a cargo de la Oficina Ejecutiva de Organización y Dependencias del Sector Salud.

Artículo 16. PROCESO INFORMACIÓN PARA LA SALUD

El Proceso Información para la Salud tiene como objetivo funcional general lograr la oportuna disponibilidad de información confiable para la toma de decisiones por las autoridades y usuarios del Sector Salud. El Director General de Estadística e Informática debe diseñarlo, rediseñarlo y mejorarlo continuamente. Está conformado por los siguientes Subprocesos:

- a. Subproceso Programación de Atención de Información, cuyo objetivo funcional es lograr la identificación y programación de los requerimientos de información para la salud, de los usuarios del Sector. Está a cargo de la Oficina Ejecutiva de Estadística y Direcciones de Salud.
- b. Subproceso Producción de Información de Salud, cuyo objetivo funcional es producir la información analítica para la salud. Está a cargo de la Oficina Ejecutiva de Estadística y Direcciones de Salud.
- c. Subproceso Interpretación de Información de Salud, cuyo objetivo funcional es lograr el análisis, interpretación y proyección de la incidencia y ocurrencia de los factores que condicionan la salud de la población. Está a cargo de la Oficina Ejecutiva de Estadística y Direcciones de Salud en coordinación con la Oficina Ejecutiva de Análisis de Situación de Salud.
- d. Subproceso Difusión de Información de Salud, cuyo objetivo funcional es lograr la disponibilidad de la información general y la específicamente requerida, por los usuarios del Sector. Está a cargo de la Oficina Ejecutiva de Estadística, Oficina General de Comunicaciones y Direcciones de Salud.

Artículo 17. PROCESO DESARROLLO INFORMÁTICO

El Proceso Desarrollo Informático tiene como objetivo funcional general lograr la automatización e integración de los sistemas de información para la mejora continua de los procesos organizacionales del Sector Salud. El Director General de Estadística e Informática debe diseñarlo, rediseñarlo y mejorarlo continuamente. Está conformado por los siguientes Subprocesos:

- a. Subproceso Investigación de Tecnología de Información, cuyo objetivo funcional es innovar metodologías y tecnologías de información. Está a cargo de la Oficina Ejecutiva de Desarrollo Tecnológico,
- b. Subproceso Proyectos de Tecnología de Información, cuyo objetivo funcional es lograr la gestión de proyectos de tecnología de información y el continuo mejoramiento de los sistemas de información. Está cargo de la Oficina Ejecutiva de Desarrollo Tecnológico.
- c. Subproceso Diseño de Arquitectura de Sistemas, cuyo objetivo funcional es establecer la arquitec-

tura de sistemas de información sectorial para la integración de los sistemas institucionales del Sector. Está a cargo de la Oficina Ejecutiva de Desarrollo Tecnológico y la Oficina Ejecutiva de Informática y Telecomunicaciones.

- d. Subproceso Desarrollo de Sistemas, cuyo objetivo funcional es lograr la automatización e integración de los procesos y flujos de información de los sistemas y procesos organizacionales institucionales y sectoriales. Está a cargo de la Oficina Ejecutiva de Informática y Telecomunicaciones y de las Direcciones de Salud.

Artículo 18. PROCESO INVERSIÓN EN SALUD

El Proceso Inversión en Salud tiene como objetivo funcional general lograr en las entidades y recursos humanos el desarrollo de sus capacidades para incrementar la investigación, prestación de servicios y producción de bienes para la salud. El Director General de Planeamiento Estratégico debe diseñarlo, rediseñarlo y mejorarlo continuamente. Está conformado por los siguientes subprocesos:

- a. Subproceso Programación de Inversión, cuyo objetivo funcional es establecer los objetivos y metas estratégicas de inversión sectorial. Está a cargo de la Oficina Ejecutiva de Proyectos de Inversión.
- b. Subproceso Pre Inversión, cuyo objetivo funcional es determinar la viabilidad de la inversión. Está a cargo de la Oficina Ejecutiva de Proyectos de Inversión.
- c. Subproceso Ejecución de Inversión, cuyo objetivo funcional es lograr en las entidades y recursos humanos el desarrollo de sus capacidades para incrementar la investigación prestación de servicios y producción de bienes para la salud. Está a cargo de los órganos designados como Unidades Ejecutoras del presupuesto.
- d. Subproceso Post Inversión, cuyo objetivo funcional es medir el impacto de la inversión en salud. Está a cargo de la Oficina Ejecutiva de Proyectos de Inversión y de los órganos designados como Unidades Ejecutoras del presupuesto.

Artículo 19. PROCESO FINANCIAMIENTO

El Proceso Financiamiento tiene como objetivo funcional general captar los recursos financieros necesarios para lograr los objetivos, metas y estrategias planeadas y la asignación de recursos programados. El Director General de Planeamiento Estratégico debe diseñarlo, rediseñarlo y mejorarlo continuamente. Está conformado por los siguientes Subprocesos:

- a. Subproceso Programación y Formulación Presupuestal, cuyo objetivo funcional es determinar el monto de la asignación presupuestal necesaria para implementar las estrategias con las que deben lograrse los objetivos institucionales de corto plazo. Está a cargo de la Oficina Ejecutiva de Presupuesto y de las que hagan sus veces en los Organismos Públicos Descentralizados y Órganos Desconcentrados.
- b. Subproceso Ejecución Presupuestal, cuyo objetivo funcional es ejecutar los ingresos y egresos

para el logro de los objetivos, metas y estrategias sectoriales e institucionales y la asignación de recursos programados, según el presupuesto anual. Está a cargo de la Oficina Ejecutiva de Economía y de las que hagan sus veces en los Organismos Públicos Descentralizados y Órganos Desconcentrados.

- c. Subproceso Evaluación Presupuestal, cuyo objetivo funcional es verificar la ejecución de ingresos y gastos respecto al presupuesto anual. Está a cargo de la Oficina Ejecutiva de Presupuesto y de las que hagan sus veces en los Organismos Públicos Descentralizados y Órganos Desconcentrados.
- d. Subproceso Contabilidad Financiera, Presupuestal y de Costos, cuyo objetivo funcional es producir la información financiera, presupuestal y de costos para su análisis y evaluación, para el control interno previo, simultáneo y posterior y para los reportes oficiales. Está a cargo de la Oficina Ejecutiva de Economía y de las que hagan sus veces en los Organismos Públicos Descentralizados y Órganos Desconcentrados.
- e. Subproceso Análisis y Evaluación Financiera, cuyo objetivo funcional es producir la información analítica contable y financiera para la toma de decisiones en la asignación de recursos para el logro de objetivos, metas y estrategias planeadas y priorizadas. Está a cargo de la Oficina Ejecutiva de Economía y de las que hagan sus veces en los Organismos Públicos Descentralizados y Órganos Desconcentrados.
- f. Subproceso Control Administrativo y Financiero, cuyo objetivo funcional es comprobar el cumplimiento de los objetivos y metas de gestión, de las normas legales pertinentes y de la existencia y aplicación de normas y procedimientos de control. Está a cargo de las Oficinas de Administración de los Organismos Públicos Descentralizados y Órganos Desconcentrados, así como de la Inspectoría General y Oficinas de Auditoría Interna respectivas.

Artículo 20. PROCESO DESARROLLO DE RECURSOS HUMANOS

El Proceso Desarrollo de Recursos Humanos tiene como objetivo funcional general lograr el desarrollo de los recursos humanos en el Sector Salud. El Jefe del Instituto de Desarrollo de Recursos Humanos (1) debe diseñarlo, rediseñarlo y mejorarlo continuamente en coordinación con la Oficina General de Gestión de Recursos Humanos (2). Está conformado por los siguientes subprocesos:

- a. Subproceso Programación Estratégica de Recursos Humanos, cuyo objetivo funcional es proyectar y programar estratégicamente, el número, formación, especialización y distribución de los recursos humanos para el Sector Salud que responda a la oferta y demanda proyectada para el largo y mediano plazo. Está a cargo del Instituto de Desarrollo de Recursos Humanos (1) en coordinación con la Oficina General de Gestión de Recursos Humanos (2) y la Oficina General de Planeamiento Estratégico.

- b. Subproceso Formación y Especialización de Recursos Humanos, cuyo objetivo funcional es mejorar la formación y especialización de los recursos humanos del Sector Salud. Está a cargo del Instituto de Desarrollo de Recursos Humanos (1).
- c. Subproceso Regulación de Recursos Humanos, cuyo objetivo funcional es formular las normas para la regulación de la administración de personal y desarrollo de Recursos Humanos. Está a cargo del Instituto de Desarrollo de Recursos Humanos (1) en coordinación con la Oficina General de Gestión de Recursos Humanos (2) y de las que hagan sus veces en los Organismos Públicos Descentralizados y Órganos Desconcentrados.
- d. Subproceso Administración de Recursos Humanos, cuyo objetivo funcional es lograr la administración y control del personal en el marco de las normas respectivas. Está a cargo de la Oficina General de Gestión de Recursos Humanos (2) y de las que hagan sus veces en los Organismos Públicos Descentralizados y Órganos Desconcentrados.
- e. Subproceso Contratación y Remuneración, cuyo objetivo funcional es lograr que la institución cuente con el personal adecuado y asignado a los cargos o puestos de trabajo. Está a cargo de la Oficina Ejecutiva de Administración de Recursos Humanos y de las que hagan sus veces en los Organismos Públicos Descentralizados y Órganos Desconcentrados.
- f. Subproceso Capacitación, cuyo objetivo funcional es lograr la identificación, desarrollo y evaluación, de las capacidades, conocimientos, habilidades, desempeño y actitudes, requeridas en el personal por la institución. Está a cargo del Instituto de Desarrollo de Recursos Humanos (1) de la Oficina General de Gestión de Recursos Humanos (2) a nivel sectorial y de las que hagan sus veces en los Organismos Públicos Descentralizados y Órganos Desconcentrados a nivel institucional.
- g. Subproceso Desarrollo y Bienestar, cuyo objetivo funcional es lograr la identificación y compromiso de los Recursos Humanos en el logro de la visión, misión y desarrollo de la cultura organizacional. Está a cargo del Instituto de Desarrollo de Recursos Humanos (1) y la Oficina General de Gestión Recursos Humanos a nivel sectorial y de las que hagan sus veces en los Organismos Públicos Descentralizados y Órganos Desconcentrados a nivel institucional.
- h. Subproceso Regulación y Evaluación de la Calidad de Recursos Humanos, cuyo objetivo funcional es establecer las normas y evaluar la calidad de los recursos humanos del Sector Salud. Está a cargo del Instituto de Desarrollo de Recursos Humanos (1) en coordinación con la Oficina General de Gestión de Recursos Humanos (2).

(1) De conformidad con el Artículo 6 del Decreto Supremo N° 011-2008-SA, publicado el 04 junio 2008, se modifica en el presente Artículo, la denominación de Instituto de Desarrollo de

Recursos Humanos por el de Dirección General de Gestión del Desarrollo de Recursos Humanos.

(2) De conformidad con el Artículo 6 del Decreto Supremo N° 011-2008-SA, publicado el 04 junio 2008, se suprime la mención a la Oficina General de Gestión de Recursos Humanos.

Artículo 21. PROCESO LOGÍSTICO INTEGRADO

El Proceso Logístico Integrado tiene como objetivo funcional general lograr la disponibilidad, oportunidad y calidad de la infraestructura, bienes y servicios requeridos. El Director General de Administración debe diseñarlo, rediseñarlo y mejorarlo continuamente. Está conformado por los siguientes subprocesos:

- a. Subproceso Regulación y Programación Logística, cuyo objetivo funcional es establecer las normas de la logística integrada y programar la atención de las necesidades de infraestructura, bienes y servicios. Está a cargo de la Oficina Ejecutiva de Logística y de las que hagan sus veces en los Organismos Públicos Descentralizados y Órganos Desconcentrados.
- b. Subproceso de Aprovisionamiento y Producción, cuyo objetivo funcional es lograr la producción de bienes necesarios para la salud. Está a cargo del Instituto Nacional de Salud y de los Organismos Públicos Descentralizados y Órganos Desconcentrados que estén autorizados para ello.
- c. Subproceso Adquisición y Contratación, cuyo objetivo funcional es adquirir en propiedad o uso, la infraestructura y bienes, así como contratar la prestación de servicios, previamente requeridos y programados. Está a cargo de la Oficina Ejecutiva de Logística y de las que hagan sus veces en los Organismos Públicos Descentralizados y Órganos Desconcentrados.
- d. Subproceso Almacenamiento, cuyo objetivo funcional es lograr la recepción, disponibilidad, gestión y control de inventarios, seguridad y conservación de bienes para atender las necesidades programadas, contingentes y eventuales. Está a cargo de la Oficina Ejecutiva de Logística y de las que hagan sus veces en los Organismos Públicos Descentralizados y Órganos Desconcentrados.
- e. Subproceso Distribución y Prestación, cuyo objetivo funcional es lograr la disponibilidad de uso y posesión oportuna de los bienes y prestación de los servicios por los usuarios. Está a cargo de la Oficina Ejecutiva de Logística y de las que hagan sus veces en los Organismos Públicos Descentralizados y Órganos Desconcentrados.
- f. Subproceso Comercialización, cuyo objetivo funcional es lograr y favorecer la comercialización de productos y servicios necesarios para la salud de la población de menores recursos económicos. Está a cargo de la Oficina General de Administración y de las que hagan sus veces en los Organismos Públicos Descentralizados y Órganos Desconcentrados.

TÍTULO III

ORGANIZACIÓN INSTITUCIONAL DEL MINISTERIO DE SALUD

CAPÍTULO I

ESTRUCTURA ORGÁNICA (*)

(*) Capítulo I derogado por el Artículo 3 del Decreto Supremo N° 023-2005-SA, publicado el 01 enero 2005.

Artículo 22. ESTRUCTURA ORGÁNICA

La Estructura Orgánica del Ministerio de Salud, está configurada por sus unidades orgánicas hasta el tercer nivel organizacional, sus Órganos Desconcentrados y Organismos Públicos Descentralizados, los mismos que son creados para lograr los objetivos estratégicos sectoriales y los objetivos funcionales de los procesos y subprocesos organizacionales.

La estructura orgánica del Ministerio de Salud con sus Órganos Desconcentrados y Organismos Públicos Descentralizados es la siguiente:

A. MINISTERIO DE SALUD

ALTA DIRECCIÓN

Ministro de Salud.

Viceministro de Salud.

Secretaría General.

"Defensoría de la Salud y Transparencia". (*)

(*) Adicionada por el Artículo 1 del Decreto Supremo N° 011-2005-SA, publicado el 07 Mayo 2005.

ÓRGANO CONSULTIVO

Consejo Nacional de Salud.

ÓRGANO DE CONTROL

Inspectoría General.

Oficina Ejecutiva de Control de Normatividad Técnica en Salud.

Oficina Ejecutiva de Control Administrativo y Financiero.

ÓRGANO DE DEFENSA JUDICIAL

Procuraduría Pública del Ministerio de Salud.

ÓRGANOS DE ASESORÍA

Gabinete de Asesores de la Alta Dirección.

Oficina General de Planeamiento Estratégico.

Oficina Ejecutiva de Planeamiento y Gestión Institucional.

Oficina Ejecutiva de Organización.

Oficina Ejecutiva de Presupuesto.

Oficina Ejecutiva de Proyectos de Inversión.

Oficina General de Cooperación Internacional.

Oficina Ejecutiva de Negociación de la Cooperación Internacional.

Oficina Ejecutiva de Evaluación de la Cooperación Internacional.

Oficina General de Epidemiología.

Oficina Ejecutiva de Vigilancia Epidemiológica.

Oficina Ejecutiva de Análisis de Situación de Salud.

Oficina General de Asesoría Jurídica.

Oficina Ejecutiva de Asesoría Jurídico-Sanitaria.

Oficina Ejecutiva de Asesoría Jurídico-Administrativa.

ÓRGANOS DE APOYO

Oficina General de Estadística e Informática.

Oficina Ejecutiva de Desarrollo Tecnológico.

Oficina Ejecutiva de Informática y Telecomunicaciones.

Oficina Ejecutiva de Estadística.

Oficina General de Defensa Nacional.

Oficina Ejecutiva de Planeamiento de Defensa Nacional.

Oficina Ejecutiva de Estudios Estratégicos y Doctrina.

Oficina Ejecutiva de Movilización y Defensa Civil.

Oficina General de Gestión de Recursos Humanos.

Oficina Ejecutiva de Administración de Recursos Humanos.

Oficina Ejecutiva de Desarrollo de Recursos Humanos.

Oficina General de Administración.

Oficina Ejecutiva de Economía.

Oficina Ejecutiva de Logística.

Oficina General de Comunicaciones.

Oficina Ejecutiva de Prensa.

Oficina Ejecutiva de Imagen Institucional.

Oficina Ejecutiva de Comunicación Social.

Oficina Ejecutiva de Transparencia y Defensoría de la Salud. (*)

(*) Texto derogado por el Artículo 2 del Decreto Supremo N° 011-2005-SA, publicado el 07 Mayo 2005.

ÓRGANOS DE LÍNEA

Dirección General de Salud de las Personas.

Dirección Ejecutiva de Atención Integral de la Salud.

Dirección Ejecutiva de Servicios de Salud.

Dirección Ejecutiva de Calidad en Salud.

Dirección Ejecutiva de Gestión Sanitaria.

Dirección General de Salud Ambiental.

Dirección Ejecutiva de Higiene Alimentaria y Zoonosis.

Dirección Ejecutiva de Ecología y Protección del Ambiente.

Dirección Ejecutiva de Saneamiento Básico.

Dirección Ejecutiva de Salud Ocupacional.

Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas.

Dirección Ejecutiva de Registros y Drogas.
 Dirección Ejecutiva de Control y Vigilancia Sanitaria.
 Dirección Ejecutiva de Acceso y Uso de Medicamentos.
 Dirección General de Promoción de la Salud.
 Dirección Ejecutiva de Participación Comunitaria en Salud.

Dirección Ejecutiva de Educación para la Salud.
 Dirección Ejecutiva de Promoción de Vida Sana.

B. ÓRGANOS DESCONCENTRADOS

Direcciones de Salud

Dirección de Salud I Callao.

Dirección de Salud II Lima - Sur.

Dirección de Salud III Lima - Norte.

Dirección de Salud IV Lima - Este.

Dirección de Salud V Lima - Ciudad.

Institutos Especializados

Instituto Especializado de Enfermedades Neoplásicas.

Instituto Especializado de Salud del Niño.

Instituto Especializado de Salud Mental.

Instituto Especializado de Rehabilitación.

Instituto Especializado de Ciencias Neurológicas.

Instituto Especializado de Oftalmología.

Instituto Especializado Materno Perinatal.

C. ORGANISMOS PÚBLICOS DESCENTRALIZADOS

Instituto Nacional de Salud (INS).

Superintendencia de Entidades Prestadoras de Salud (SEPS).

Instituto de Desarrollo de Recursos Humanos (IDREH).

Seguro Integral de Salud (SIS).

La estructura orgánica y objetivos funcionales de los Órganos Desconcentrados y Organismos Públicos Descentralizados se establecerán en sus respectivos Reglamentos de Organización y Funciones.

Artículo 23. OBJETIVOS FUNCIONALES DE LAS UNIDADES ORGÁNICAS DEL MINISTERIO DE SALUD

Los objetivos funcionales de las unidades orgánicas del Ministerio de Salud, establecidas en el Artículo 22, del presente Reglamento, hasta el tercer nivel organizacional, se establecerán en el Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud. (*)

(*) Capítulo I derogado por el Artículo 3 del Decreto Supremo N° 023-2005-SA, publicado el 01 enero 2005.

CAPÍTULO II

ÓRGANOS DESCONCENTRADOS (*)

(*) Capítulo II derogado por el Artículo 3 del Decreto Supremo N° 023-2005-SA, publicado el 01 enero 2005.

Artículo 24. OBJETIVOS FUNCIONALES DE LAS DIRECCIONES DE SALUD

Las Direcciones de Salud son los Órganos Desconcentrados del Ministerio de Salud que ejercen la autoridad de salud por delegación de la Alta Dirección y que deben lograr los siguientes objetivos funcionales generales en sus respectivas jurisdicciones:

- Lograr que se cumpla la política, misión, visión, objetivos y normas sectoriales, en su jurisdicción.
- Brindar, en forma eficaz y oportuna, la asistencia, apoyo técnico y administrativo a la gestión de las Direcciones de Redes de Salud y de los Hospitales bajo su dependencia y jurisdicción.
- Lograr que las entidades públicas y organizaciones en general, que desarrollen actividades afines para el Sector Salud se mantengan informadas y den cumplimiento a los dispositivos legales para la Salud.

Artículo 25. ORGANIZACIÓN GENERAL DE LAS DIRECCIONES DE SALUD

Las Direcciones de Salud tienen a su cargo, cómo órganos desconcentrados, a las Direcciones de Redes de Salud y a los Hospitales que brindan atención de salud de alta complejidad.

Las Direcciones de Redes de Salud tienen a su cargo, como órganos desconcentrados, a Hospitales que brindan atención de salud de mediana y baja complejidad y como unidades orgánicas de línea a Microrredes de Salud, que están a cargo de mejorar continuamente el desarrollo físico, mental y social de toda la población en su ámbito geográfico, lograr que la persona, familia y comunidad cree entornos saludables, desarrollar una cultura de salud basada en la familia como unidad básica de salud y brindar la atención de salud, en centros poblados y en los establecimientos asignados, denominados Centros y Puestos de Salud.

La organización estandarizada de las Direcciones de Salud y sus Órganos Desconcentrados, se establecerán en el Reglamento de Organización y Funciones de las Direcciones de Salud, Reglamento de Organización y Funciones de las Direcciones de Redes de Salud y Reglamento de Organización y Funciones de los Hospitales, los mismos que se aprobarán mediante Resolución Ministerial.

Artículo 26. DELIMITACIÓN GEOGRÁFICA Y ASIGNACIÓN POBLACIONAL DE LAS DIRECCIONES DE SALUD

Mediante Resolución Ministerial se establecerá el número, la población asignada y el ámbito geográfico de las Direcciones de Salud, Direcciones de Redes de Salud, Hospitales y Microrredes de Salud a nivel nacional, así como la asignación de los establecimientos, denominados Centros y Puestos de Salud, a las Microrredes de Salud.

Artículo 27. MISIÓN DE LAS DIRECCIONES DE REDES DE SALUD

La misión general de las Direcciones de Redes de Salud es lograr que toda la población asignada tenga acceso a los servicios de salud que administra y

cuyos recursos gestiona y provee, para promocionar la salud de la persona desde su concepción hasta su muerte natural, para restablecer su salud y para apoyar a las comunidades e instituciones en la construcción de entornos saludables.

Artículo 28. MISIÓN DE LOS HOSPITALES

La misión general de los hospitales es prevenir los riesgos, proteger del daño, recuperar la salud y rehabilitar las capacidades de los pacientes, en condiciones de plena accesibilidad y de atención a la persona desde su concepción hasta su muerte natural.

Artículo 29. ALCANCE SECTORIAL DE LA ORGANIZACIÓN DE DIRECCIONES DE SALUD

Las normas y organización general de las Direcciones de Salud, que se establecen en este Reglamento, se aplicarán igualmente, para las Direcciones Regionales de Salud y sus Órganos Desconcentrados, que mantienen dependencia técnica y funcional del Ministerio de Salud.

Los documentos técnico normativos de gestión de las Direcciones de Salud y de sus Órganos Desconcentrados a nivel nacional, antes de su aprobación administrativa, deben contar con la opinión técnica favorable del Ministerio de Salud.

Las Direcciones de Salud coordinarán sus planes, procesos y acciones, con alcance intersectorial y/o regional, con las autoridades respectivas, informando a la Alta Dirección y a los órganos competentes del Ministerio de Salud, para la autorización, coordinación, apoyo y seguimiento necesario.

Artículo 30. MISIÓN DE LOS INSTITUTOS ESPECIALIZADOS

Los Institutos Especializados deben lograr el liderazgo a nivel nacional e internacional en el desarrollo de la investigación científica e innovación de la metodología, tecnología y normas, para su difusión y aprendizaje por los profesionales y técnicos del Sector Salud, así como en la asistencia altamente especializada a los pacientes que la requieran e incrementar y sistematizar la interrelación científica internacional en su campo.

Artículo 31. OBJETIVOS FUNCIONALES DE LOS INSTITUTOS ESPECIALIZADOS

Los objetivos funcionales de los Institutos Especializados son los siguientes:

- a) Innovar permanentemente las normas, métodos y técnicas para la salud.
- b) Lograr los resultados de las investigaciones específicas encargadas por la Alta Dirección y Direcciones Generales Técnico-Normativas del Ministerio de Salud.
- c) Incrementar continuamente la calidad y productividad de la investigación especializada.
- d) Lograr eficacia, calidad y eficiencia en la prestación de servicios especializados de salud.
- e) Lograr la adquisición y aplicación de nuevos conocimientos científicos y tecnológicos de la investigación y atención especializada de salud.

f) Establecer relaciones de cooperación científica y tecnológica con la comunidad científica, nacional e internacional, en el marco de sus objetivos funcionales a través de la Alta Dirección.

g) Lograr que los profesionales de la salud y técnicos del sector, conozcan y sean capacitados en nuevos conocimientos científicos y tecnológicos, adquiridos en la investigación y atención especializada.

Artículo 32. ORGANIZACIÓN GENERAL DE LOS INSTITUTOS ESPECIALIZADOS

Los objetivos funcionales de investigación, asistencia especializada y docencia son complementarios y serán asignados en forma conjunta a las unidades orgánicas de línea.

Se establecerá un sistema y red de investigación y docencia especializada a nivel sectorial.

La atención de salud de los Institutos Especializados, será integrada al sistema de referencias y contrarreferencias a nivel sectorial.

Los Institutos Especializados ofertan un campo clínico y concertan convenios para la formación y especialización de profesionales y técnicos de la salud.

Los objetivos funcionales de control, asesoría y apoyo de los Institutos Especializados serán estandarizados.

Los Institutos Especializados, para ampliar el alcance a nivel nacional de sus objetivos funcionales de investigación, atención especializada y docencia podrán establecer Órganos Desconcentrados. (*)

(*) Capítulo II derogado por el Artículo 3 del Decreto Supremo N° 023-2005-SA, publicado el 01 enero 2005.

CAPITULO III

ORGANISMOS PÚBLICOS DESCENTRALIZADOS

Artículo 33. NATURALEZA DE ORGANISMOS PÚBLICOS DESCENTRALIZADOS

Los Organismos Públicos Descentralizados del Ministerio de Salud son personas jurídicas de derecho público interno con autonomía económica y administrativa, encargados de proponer políticas, normas, promover, programar, ejecutar y evaluar las actividades propias de su naturaleza administrativa.

Dependen funcionalmente del Ministro de Salud y por encargo del mismo, reciben la orientación, supervisión y evaluación de sus actividades y procesos del Vice Ministro de Salud.

Artículo 34. INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

Es el organismo público descentralizado del Sector Salud con autonomía técnica y de gestión, encargada de proponer políticas y normas, promover, desarrollar y difundir la investigación científica-tecnológica y brindar servicios de salud en los campos de salud pública, control de enfermedades transmisibles y no transmisibles, alimentación y nutrición, producción de biológicos, control de calidad de alimentos, productos farmacéuticos y afines, salud ocupacional, pro-

tección del medio ambiente y salud intercultural, para contribuir a mejorar la calidad de vida de la población.

Para el cumplimiento de su misión, debe lograr los siguientes objetivos funcionales generales:

- a) Desarrollar y difundir la investigación científica y tecnológica en salud, nutrición, salud ocupacional y protección ambiental, producción de biológicos, control de calidad de alimentos, productos farmacéuticos y afines y salud intercultural en los ámbitos regional y nacional.
- b) Fortalecer la capacidad de diagnóstico a nivel nacional para la prevención y control de riesgos y daños asociados a las enfermedades transmisibles y no transmisibles.
- c) Ejecutar la vigilancia alimentaria nutricional para la prevención y control de los riesgos y daños nutricionales en la población.
- d) Producir biológicos para la prevención, diagnóstico y tratamiento de la salud humana y veterinaria.
- e) Fortalecer el Sistema de Control de Calidad de los alimentos, productos farmacéuticos y afines, como organismo de referencia nacional.
- f) Investigar e innovar conocimientos, tecnología, metodología y normas para la prevención y control de riesgos y daños ocupacionales y protección del medio ambiente centrado en la salud de las personas.
- g) Lograr la revalorización y el fortalecimiento de las Medicinas Tradicionales y Complementarias y su articulación con la Medicina Académica.
- h) Proponer políticas, planes y normas de investigación y transferencia tecnológica en salud, en coordinación con los Institutos Especializados, órganos competentes del Ministerio de Salud y comunidad científica nacional e internacional.
- i) Proponer normas y procedimientos de prevención, diagnóstico y control en salud ocupacional y protección del ambiente centrado en la salud de las personas.
- j) Fortalecer la capacidad de investigación, desde los servicios de salud, como base para la generación de evidencias en salud pública, que permitan la implementación de políticas de salud costo-efectivas.
- k) Capacitar a los recursos humanos del Sector Salud en las áreas de su competencia, en coordinación con el Instituto de Desarrollo de Recursos Humanos.

Artículo 35. INSTITUTO DE DESARROLLO DE RECURSOS HUMANOS (IDREH) (*)

(*) De conformidad con el Artículo 3 del Decreto Supremo N° 011-2008-SA, publicado el 04 junio 2008, se sustituye la denominación "Instituto de Desarrollo de Recursos Humanos" por "Dirección General de Gestión del Desarrollo de Recursos Humanos".

Tiene como misión, conducir las actividades de investigación académica, formación, capacitación y

especialización del personal, el desarrollo y la evaluación de la calidad de los recursos humanos del Sector Salud.

Para el cumplimiento de su misión debe lograr los siguientes objetivos funcionales generales:

- a) Proponer políticas, acciones y programas de desarrollo de recursos humanos para la salud, en concertación con las instituciones formadoras y prestadoras de servicios de salud, colegios profesionales, asociaciones científicas, entidades internacionales y nacionales.
- b) Proyectar y programar estratégicamente, el número, formación, especialización y distribución de los recursos humanos para el Sector Salud, que responda a la oferta y demanda proyectada para el largo y mediano plazo, en coordinación con la Oficina General de Gestión de Recursos Humanos y la Oficina General de Planeamiento Estratégico.
- c) Lograr el desarrollo de capacidades y habilidades de gestión y administración pública en los recursos humanos del Sector Salud y de otros Sectores, en coordinación con la Oficina General de Gestión de Recursos Humanos del Ministerio de Salud
- d) Proponer políticas y normas para regular la especialización, formación, capacitación, certificación y recertificación de los recursos humanos del Sector Salud
- e) Regular y gestionar los Programas de Internado, Residentado y SERUMS.
- f) Promover, conducir y desarrollar la formación, capacitación, certificación y recertificación de los recursos humanos del Sector Salud.
- g) Articular las redes y sistemas de información interinstitucional, referidas al desarrollo y desempeño de los recursos humanos del Sector Salud.
- h) Proponer políticas y conducir el desarrollo y evaluación de la calidad de los recursos humanos del Sector Salud, en coordinación con la Oficina General de Gestión de Recursos Humanos del Ministerio de Salud.
- i) Determinar los objetivos, metas, metodologías y estándares de evaluación de la calidad de los recursos humanos.
- j) Conducir las actividades de Investigación Académica. (*)

(*) De conformidad con el Artículo 5 del Decreto Supremo N° 011-2008-SA, publicado el 04 junio 2008, exclúyase del presente Reglamento el Artículo 35 de la misión y objetivos funcionales del Instituto de Desarrollo de Recursos Humanos.

(**) De conformidad con el Artículo 6 del Decreto Supremo N° 011-2008-SA, publicado el 04 junio 2008, modifíquese en el Artículo 20 del Reglamento de la Ley N° 27657-Ley del Ministerio de Salud aprobado por presente Decreto Supremo, la denominación de Instituto de Desarrollo de Recursos Humanos por el de Dirección General de Gestión del Desarrollo de

Recursos Humanos y suprimase la mención a la Oficina General de Gestión de Recursos Humanos

Artículo 36. SEGURO INTEGRAL DE SALUD (SIS)

Tiene como misión administrar los fondos destinados al financiamiento de prestaciones de salud individual de conformidad con la política del Sector Salud.

Para el cumplimiento de su misión debe lograr los siguientes objetivos funcionales generales:

- a) Construir un sistema de aseguramiento público sostenible y solidario que financie servicios de calidad para la mejora del estado de salud de las personas a través de la disminución de la tasa de morbimortalidad.
- b) Promover el acceso con equidad de la población no asegurada a prestaciones de salud de calidad dándole prioridad a los grupos vulnerables y en situación de pobreza y extrema pobreza.
- c) Implementar políticas que generen una cultura de aseguramiento en la población.
- d) Evaluar el nivel de calidad de la oferta de los prestadores de servicios y la satisfacción en la atención de salud de los beneficiarios.
- e) Facilitar servicios de calidad a los beneficiarios del Seguro Integral de Salud.
- f) Dirigir los procesos de afiliación y operación del Seguro Integral de Salud en todos los niveles.
- g) Proponer políticas y normas que permitan garantizar el logro de los objetivos funcionales.

Artículo 37. SUPERINTENDENCIA DE ENTIDADES PRESTADORAS DE SALUD (SEPS)

La Superintendencia de Entidades Prestadoras de Salud tiene como misión velar por la máxima satisfacción de los asegurados, autorizando, regulando, supervisando y controlando a las Entidades Prestadoras de Salud.

Para el cumplimiento de su misión debe lograr los siguientes objetivos funcionales generales:

- a) Regular, autorizar, supervisar y controlar el funcionamiento de las Entidades Prestadoras de Salud, cautelando el uso correcto de los fondos administrados por éstas.
- b) Registrar, supervisar, fiscalizar y controlar el funcionamiento de las entidades y empresas que presten servicios vinculados a los planes de salud ofrecidos por las Entidades Prestadoras de Salud, así como de las entidades que prestan servicios de salud prepagados sin registro en la Superintendencia de Banca y Seguros y de otras empresas o entidades que le sean encomendadas mediante norma expresa, para lograr que operen con óptimos estándares de calidad y solvencia en el marco de las normas y principios de la Seguridad Social en Salud.
- c) Ejercer función conciliatoria y arbitral para tramitar las controversias que se encuentren bajo el ámbito de competencia de su Centro de Arbitraje y Conciliación.

Para el cumplimiento de sus fines, la Superintendencia de Entidades Prestadoras de Salud desarrollará sus funciones de conformidad con las facultades que se han establecido en la Ley General de Salud, Ley N° 27960, Ley N° 27657 y así como en las normas complementarias y reglamentarias pertinentes.

"Artículo 37-A- Misión del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas - INEN

El Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas - INEN tiene como misión proteger, promover, prevenir y garantizar la atención integral del paciente oncológico, dando prioridad a las personas de escasos recursos económicos; así como, controlar, técnica y administrativamente, a nivel nacional los servicios de salud de las enfermedades neoplásicas, y realizar las actividades de investigación y docencia propias del Instituto."(*)

(*) Artículo incluido por el Artículo 2 del Decreto Supremo N° 001-2007-SA, publicado el 11 enero 2007.

TÍTULO IV

RÉGIMEN ECONÓMICO Y FINANCIERO (*)

(*) Título IV derogado por el Artículo 3 del Decreto Supremo N° 023-2005-SA, publicado el 01 enero 2005.

Artículo 38. RÉGIMEN ECONÓMICO Y FINANCIERO

El Ministerio de Salud sus Organismos Públicos Descentralizados y Órganos Desconcentrados para el logro de la misión, visión y objetivos estratégicos y funcionales es financiado por el Estado con recursos ordinarios del tesoro público, recursos directamente recaudados, donaciones y transferencias, recursos por operaciones oficiales de crédito interno y externo y otros recursos financieros de origen público o privado, nacional o internacional según la normatividad vigente y en lo que corresponda.

Artículo 39. DONACIONES Y TRANSFERENCIAS

El Ministerio de Salud debe promover la captación de donaciones y transferencias nacionales e internacionales, para incrementar los recursos destinados a la atención de la salud de la población.

Artículo 40. RECURSOS DE PROGRAMAS Y PROYECTOS

El Ministerio de Salud está facultado para suscribir convenios para el desarrollo de proyectos o programas, con gobiernos y entidades, organizaciones y/o personas jurídicas, internacionales o nacionales, con financiamiento público y/o privado, en el marco de los objetivos estratégicos y política nacional de salud, la legislación nacional sobre la materia y los convenios internacionales.

Se asignará la coordinación, administración y ejecución de programas y proyectos a la organización vigente, evitando duplicar funciones y uso de los recursos.

Artículo 41. FONDO INTANGIBLE SOLIDARIO PARA LA SALUD

El Ministerio de Salud norma el funcionamiento del Fondo Intangible Solidario para la Salud y designa

a sus representantes en su órgano de gobierno. (*)

(*) Título IV derogado por el Artículo 3 del Decreto Supremo N° 023-2005-SA, publicado el 01 enero 2005.

TITULO V RELACIONES (*)

(*) Título V derogado por el Artículo 3 del Decreto Supremo N° 023-2005-SA, publicado el 01 enero 2005.

Artículo 42. RELACIONES DEL MINISTERIO DE SALUD Y SUS ORGANISMOS PÚBLICOS DESCENTRALIZADOS Y ÓRGANOS DESCONCENTRADOS

El Ministerio de Salud y sus Organismos Públicos Descentralizados y Órganos Desconcentrados mantienen relaciones de coordinación e información con todas las entidades y organizaciones públicas y privadas del Sector Salud y del Sector Público, en el ámbito de sus competencias, para el cumplimiento de la legislación de salud y el logro de sus objetivos estratégicos y funcionales.

El Ministerio de Salud mantiene relaciones de coordinación para el desarrollo, cooperación, financiamiento e información de salud con los gobiernos extranjeros, organismos e instituciones internacionales; mantiene enlace para difundir la información de salud y su conocimiento científico y tecnológico con las diferentes organizaciones internacionales y supranacionales para la salud. (*)

(*) Título V derogado por el Artículo 3 del Decreto Supremo N° 023-2005-SA, publicado el 01 enero 2005.

TÍTULO VI

DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS Y TRANSITORIAS

DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS

Primera. Mediante Decreto Supremo se aprobará el Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud.

Segunda. Los Reglamentos de Organización y Funciones de las Direcciones de Salud, Institutos Especializados, Direcciones de Redes de Salud y Hospitales del Departamento de Lima y Provincia Constitucional del Callao se formularán según los modelos establecidos por el Ministerio de Salud.

Tercera. En cumplimiento a la Segunda Disposición Complementaria, Transitoria y Final de la Ley N° 27657 - Ley del Ministerio de Salud y según lo establecido en los Reglamentos de Organización y Funciones respectivos, se formularán los Cuadros para Asignación de Personal y los Presupuestos Analíticos de Personal modificados del Ministerio de Salud, de sus Órganos Desconcentrados que integran el Pliego 11 Ministerio de Salud y de sus Organismos Públicos Descentralizados.

Cuarta. Mediante Decreto Supremo se aprobarán los Reglamentos de Organización y Funciones de los Or-

ganismos Públicos Descentralizados del Ministerio de Salud.

El Instituto de Medicina Tradicional y el Instituto Nacional de Protección del Medio Ambiente para la Salud, mantendrán vigentes e inalterables sus Reglamentos de Organización y Funciones, Cuadro para Asignación de Personal y documentos normativos de gestión, hasta la aprobación del Cuadro para Asignación de Personal del Instituto Nacional de Salud.

Quinta. Para el cumplimiento de la Segunda Disposición Transitoria de la Ley N° 27657 - Ley del Ministerio de Salud, mediante Resolución Ministerial se designará una Comisión Institucional de Coordinación y Monitoreo de la Implementación y Asignación de Personal, para coordinar y monitorear la ejecución del proceso de implementación y asignación de personal a los cargos o puestos de trabajo de los nuevos Cuadros para Asignación de Personal del Ministerio de Salud, según los Presupuestos Analíticos de Personal modificados, del Ministerio de Salud, sus Organismos Públicos Descentralizados, Institutos Especializados, Direcciones de Salud y sus Órganos Desconcentrados, en el Departamento de Lima y Provincia Constitucional del Callao.

Sexta. Posteriormente a la aprobación de los Cuadros para Asignación de Personal, el Ministerio de Salud, sus Órganos Desconcentrados y los Organismos Públicos Descentralizados aprobarán sus respectivos Manuales de Procedimientos así como los Manuales de Organización y Funciones de sus unidades orgánicas de segundo nivel organizacional, establecidas en sus Reglamentos de Organización y Funciones por Resolución de su máxima autoridad administrativa. El Ministerio de Salud aprobará los demás documentos de gestión que sean necesarios.

DISPOSICIÓN TRANSITORIA

Única. Mediante Resolución Ministerial, se designará una Comisión que recomiende las acciones para el cumplimiento de la Quinta Disposición Transitoria de la Ley N° 27657 - Ley del Ministerio de Salud. Los Programas y Proyectos del Ministerio de Salud continuarán desarrollando sus funciones hasta que se implementen sus recomendaciones.

LEY DEL SISTEMA NACIONAL COORDINADO Y DESCENTRALIZADO DE SALUD

LEY N° 27813

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA

POR CUANTO:

La Comisión Permanente del Congreso de la República ha dado la Ley siguiente:

LA COMISIÓN PERMANENTE DEL CONGRESO DE LA REPÚBLICA;

Ha dado la Ley siguiente:

LEY DEL SISTEMA NACIONAL COORDINADO Y DESCENTRALIZADO DE SALUD

Artículo 1. Del Sistema Nacional Coordinado y Descentralizado de Salud - SNCDS

El Sistema Nacional Coordinado y Descentralizado de Salud - SNCDS tiene la finalidad de coordinar el proceso de aplicación de la política nacional de salud, promoviendo su implementación concertada, descentralizada y coordinando los planes y programas de todas las instituciones del sector a efecto de lograr el cuidado integral de la salud de todos los peruanos, y avanzar hacia la seguridad social universal en salud.

Artículo 2. Conformación del SNCDS y participación de los componentes

El SNCDS está conformado por el Ministerio de Salud como órgano rector del sector salud, el Seguro Social de Salud, los servicios de salud de las municipalidades, las sanidades de las Fuerzas Armadas y Policía Nacional, los servicios de salud del sector privado, las universidades y la sociedad civil organizada. La participación de estas entidades se realiza sin perjuicio de la autonomía jurídica, técnica, administrativa, económica y financiera así como de las atribuciones que les confieren la Constitución Política y la Ley.

Artículo 3. Niveles de organización del SNCDS

El SNCDS tiene niveles de organización nacional, regional y local, con prioridad de desarrollo de este último.

Artículo 4. Consejo Nacional de Salud

El Consejo Nacional de Salud es el órgano consultivo del Ministerio de Salud y tiene además la misión de concertación y coordinación nacional del SNCDS. Son funciones del Consejo Nacional de Salud:

- a) Proponer la política nacional de salud y el Plan Nacional de Salud como parte de la política nacional de desarrollo.
- b) Propiciar la concertación y coordinación intra e intersectorial en el ámbito de la salud.
- c) Velar por el cumplimiento de la finalidad y funciones del SNCDS.
- d) Proponer las prioridades nacionales en salud, sobre la base del análisis de la situación de salud y condiciones de vida de la población.
- e) Proponer una distribución equitativa y racional de los recursos en el sector salud, de acuerdo con las prioridades nacionales.
- f) Proponer los niveles de atención de salud y complejidad de los servicios del SNCDS.
- g) Aprobar la memoria anual, que será presentada por el Presidente del Consejo.

Artículo 5. Conformación y funcionamiento del Consejo Nacional de Salud

El Consejo Nacional de Salud es presidido por el Ministro de Salud o su representante y está integrado por

otros nueve miembros, que representan respectivamente al Ministerio de Salud, Viceministerio de Saneamiento, Seguro Social de Salud, Asociación de Municipalidades del Perú, sanidades de las Fuerzas Armadas y Policía Nacional, servicios de salud del sector privado, Asamblea Nacional de Rectores, Colegio Médico del Perú, trabajadores del sector y organizaciones sociales de la comunidad. Se reúne por lo menos una vez al mes por convocatoria del presidente, y en forma extraordinaria cuando lo soliciten por escrito cinco de sus miembros. El quórum es de seis miembros.

Artículo 6. Comités del Consejo Nacional de Salud y Secretaría de Coordinación

El Consejo Nacional de Salud constituye los comités nacionales de servicios de salud; información y planificación coordinadas; medicamentos; articulación docencia-atención de salud-investigación; y otros que estime pertinentes de acuerdo a sus fines. Para ser miembro de los comités no es requisito pertenecer al Consejo.

La secretaría de Coordinación presta apoyo administrativo al Consejo Nacional de Salud y depende del pliego del Ministerio de Salud.

Artículo 7. Organización de los niveles regional y local del SNCDS

Los niveles regional y local del Sistema Nacional Coordinado Descentralizado de Salud - SNCDS se organizan acorde al modelo de descentralización coordinada con los sistemas regionales y locales de salud, con la obligación de concertar, coordinar y articular acciones así como de compartir competencias y responsabilidades de acuerdo a lo que establece la Ley de Bases de la Descentralización y la Ley Orgánica de Municipalidades.

Artículo 8. Consejo Regional de Salud

El Consejo Regional de Salud, perteneciente a la Región, es el órgano de concertación, coordinación y articulación regional del SNCDS. Tiene las funciones siguientes:

- a) Promover la concertación, coordinación, articulación, planificación estratégica, gestión y evaluación de todas las actividades de salud y niveles de atención de la Región que esté en condición de realizar, acorde a su complejidad y al principio de subsidiariedad.
- b) Impulsar en su ámbito el cumplimiento de las Políticas y el Plan Nacional de Salud.
- c) Proponer las prioridades regionales de salud.
- d) Velar por la organización y funcionamiento de los Consejos Provinciales de Salud y de los niveles de atención de su jurisdicción.

Artículo 9. Conformación y funcionamiento del Consejo Regional de Salud

El Consejo Regional de Salud es presidido por la autoridad regional de salud y está integrado por representantes de las instituciones del sector en el ámbito regional, acordadas por el Gobierno Regional respectivo. Se reúne por lo menos una vez al mes por convocatoria del presidente, y en forma extraordinaria cuando lo soliciten por escrito cuatro de sus

miembros. El quórum es el número entero superior a la mitad de los miembros designados.

Artículo 10. Consejo Provincial de Salud

El Consejo Provincial de Salud es el órgano de concertación, coordinación y articulación de salud en el ámbito de cada provincia. Tiene las funciones siguientes:

- a) Promover la concertación, coordinación, articulación, planificación estratégica, gestión y evaluación de todas las actividades de salud y niveles de atención de cada provincia que esté en condición de realizar, acorde a su complejidad y al principio de subsidiariedad.
- b) Impulsar en su ámbito el cumplimiento de los acuerdos del Consejo Nacional de Salud y del Consejo Regional de Salud y sus propias disposiciones.
- c) Proponer las prioridades locales de salud en su provincia.
- d) Velar por la organización y funcionamiento de los niveles de atención de su jurisdicción.

Artículo 11. Conformación y funcionamiento del Consejo Provincial de Salud

El Consejo Provincial de Salud es presidido por el representante del Colegio Médico, y está integrado por representantes de las instituciones del sector en el ámbito provincial, acordadas por el Gobierno Regional respectivo. Se reúne por lo menos una vez al mes por convocatoria del presidente, y en forma extraordinaria cuando lo soliciten por escrito cuatro de sus miembros. El quórum es el número entero superior a la mitad de los miembros designados.

Artículo 12. Transferencias de competencias

Los servicios públicos de salud se transferirán a los gobiernos regionales y locales de manera gradual y progresiva, debiendo ser necesariamente acompañados de los recursos financieros, técnicos, materiales y humanos directamente vinculados a los servicios transferidos que aseguren su continuidad y eficiencia, hasta su culminación. La oportunidad de transferir cada servicio dependerá de la capacitación integral del personal que tendrá la responsabilidad de conducirlo y articular sus acciones con los demás servicios del SNCDS.

DISPOSICIONES TRANSITORIAS Y FINALES

PRIMERA. El Consejo Nacional de Salud propondrá el Reglamento de la presente Ley que será aprobado mediante Decreto Supremo con el voto favorable del Consejo de Ministros, dentro del plazo de noventa días de publicada la presente Ley.

SEGUNDA. La designación de cada uno de los representantes de la asociación de municipalidades, los servicios de salud del sector privado, los trabajadores del sector y las organizaciones sociales de la comunidad en el Consejo Nacional de Salud, se realizará por Resolución Ministerial de Salud en el término de treinta días de publicada la presente Ley. Para el efecto, el Ministro

de Salud convocará a los interesados y promoverá el consenso. El Consejo se instalará al acreditarse un mínimo de cinco miembros además del Ministro.

TERCERA. La forma de designación de los representantes de la asociación de municipalidades, los servicios de salud del sector privado, los trabajadores del sector y las organizaciones sociales de la comunidad en los Consejos Regional y Provincial de Salud será normada por el Reglamento.

CUARTA. La conformación e instalación de los Consejos Regional y Provincial de Salud se realizará con posterioridad a la instalación del correspondiente Gobierno Regional.

QUINTA. Toda mención al Sistema Nacional de Salud en la Ley N° 27657 y en otros dispositivos legales y normas administrativas, se entenderá referida al Sistema Nacional Coordinado y Descentralizado de Salud.

SEXTA. Los egresos que originen el funcionamiento del SNCDS serán asumidos por el pliego del Ministerio de Salud.

SÉTIMA. Derógase toda disposición legal que se oponga a la presente Ley.

Comuníquese al señor Presidente de la República para su promulgación.

En Lima, a los veintitrés días del mes de julio de dos mil dos.

REGLAMENTO DE LA LEY DEL SISTEMA NACIONAL COORDINADO Y DESCENTRALIZADO DE SALUD

DECRETO SUPREMO N° 004-2003-SA

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA

CONSIDERANDO:

Que, mediante Ley N° 27813 del 12 de octubre del 2002, se crea el Sistema Nacional Coordinado y Descentralizado de Salud (SNCDS), que tiene por finalidad la coordinación del proceso de aplicación de la política nacional de salud, promoviendo su implementación concertada, descentralización y coordinando los planes y programas de todas las instituciones del sector a efecto de lograr el cuidado integral de la salud de todos los peruanos, y avanzar hacia la seguridad social universal en salud;

Que, en la primera disposición transitoria y final de la ley acotada se establece que el Consejo Nacional de Salud será el que propondrá su Reglamento, el mismo que será aprobado mediante Decreto Supremo con el voto favorable del Consejo de Ministros;

Que, en su quinta sesión ordinaria del 17 de diciembre del 2002, el Consejo Nacional de Salud aprobó el proyecto del Reglamento de la Ley N° 27813 - Ley del Sistema Coordinado y Descentralizado de Salud, en cumplimiento de la normativa citada en el anterior considerando;

Que, por lo expuesto, es necesario aprobar el Reglamento propuesto a fin de viabilizar su aplicación y

dar concretamente cumplimiento a las finalidades intrínsecas de la Ley N° 27813;

De conformidad con el inciso 8) del artículo 118 de la Constitución Política del Perú y el inciso 2) del artículo 3 del Decreto Legislativo N° 560, Ley del Poder Ejecutivo; y,

Con el voto aprobatorio del Consejo de Ministros;

DECRETA:

Artículo 1. Apruébase el Reglamento de la Ley N° 27813 - Ley del Sistema Nacional Coordinado y Descentralizado de Salud el cual consta de tres capítulos, diecinueve artículos y tres disposiciones transitorias y finales, el mismo que forma parte del presente Decreto Supremo.

Artículo 2. El presente Decreto Supremo será refrendado por el Presidente del Consejo de Ministros y por el Ministro de Salud.

Dado en la Casa de Gobierno, en Lima, a los doce días del mes de febrero del año dos mil tres.

REGLAMENTO DE LA LEY N° 27813, LEY DEL SISTEMA NACIONAL COORDINADO Y DESCENTRALIZADO DE SALUD

CAPÍTULO I

DEFINICIÓN, FINALIDAD, CONFORMACIÓN Y ORGANIZACIÓN DEL SISTEMA NACIONAL COORDINADO Y DESCENTRALIZADO DE SALUD - SNCDS

Artículo 1. Definición y Finalidad

El Sistema Nacional Coordinado y Descentralizado de Salud - SNCDS es el conjunto interrelacionado de organizaciones, instituciones, dependencias y recursos nacionales, regionales y locales del sector salud y otros sectores, cuyo objeto principal es desarrollar actividades orientadas a promover, proteger y recuperar la salud de la población.

El SNCDS tiene la finalidad de:

- a) Coordinar el proceso de aplicación de la política nacional de salud, y promover su implementación concertada y descentralizada.
- b) Coordinar los planes y programas de todas las instituciones del sector.
- c) Lograr el cuidado integral de la salud de todos los peruanos.
- d) Avanzar hacia la seguridad social universal en salud.

Artículo 2. Conformación, rectoría y autonomía institucional

El SNCDS está conformado por el Ministerio de Salud como órgano rector del sector salud, el Seguro Social de Salud, los servicios de salud de las municipalidades, las sanidades de las Fuerzas Armadas y Policía Nacional, los servicios de salud del sector

privado, las universidades y las organizaciones de la sociedad civil.

La participación de las entidades en el SNCDS se realiza sin perjuicio de la autonomía jurídica, técnica, administrativa, económica y financiera así como de las atribuciones que les confieren la Constitución Política y la Ley.

Artículo 3. De los niveles de organización, concertación y coordinación

El SNCDS tiene niveles de organización nacional, regional y local con prioridad de desarrollo de este último.

Sus respectivos órganos de concertación y coordinación son:

- a) Consejo Nacional de Salud.
- b) Consejo Regional de Salud.
- c) Consejo Provincial de Salud.

CAPÍTULO II

ORGANIZACIÓN NACIONAL DEL SNCDS

Artículo 4. Consejo Nacional de Salud - CNS

El Consejo Nacional de Salud es el órgano consultivo del Ministerio de Salud y de concertación y coordinación nacional del SNCDS. Son funciones del CNS:

- a) Proponer Políticas Nacionales de Salud y Planes Nacionales de Salud como parte de la Política Nacional de Desarrollo.
- b) Propiciar la concertación y la coordinación intra e intersectorial en el ámbito de la salud.
- c) Velar por el cumplimiento de la finalidad y funciones del SNCDS.
- d) Proponer y revisar bianualmente prioridades nacionales en salud, sobre la base del análisis de la situación de salud y condiciones de vida de la población.
- e) Proponer una distribución equitativa y racional de los recursos en el sector salud, de acuerdo con las prioridades nacionales.
- f) Proponer los niveles de atención de salud y complejidad de los servicios del SNCDS.
- g) Definir los mecanismos de articulación nacional - regional - local del SNCDS.
- h) Aprobar la memoria anual, dentro del primer trimestre posterior al ejercicio, la misma que será presentada hasta el 31 de marzo al CNS por su Presidente.

Artículo 5. Componentes del CNS

El CNS es presidido por el Ministro de Salud o su representante y está integrado por miembros titulares y alternos que representan respectivamente al Ministerio de Salud, Viceministerio de Saneamiento, Seguro Social de Salud, Asociación de Municipalidades del Perú, Sanidades de las Fuerzas Armadas, Sanidad de la Policía Nacional, servicios de salud del sector privado, Asamblea Nacional de Rectores,

Colegio Médico del Perú, trabajadores del sector y organizaciones sociales de la comunidad. Los representantes titulares de las instituciones son los más altos funcionarios directivos de las mismas, lo cual no se aplica en el caso de los representantes elegidos. Los miembros alternos concurren en ausencia del titular.

Artículo 6. Funcionamiento del CNS

El CNS se reúne por lo menos una vez al mes por convocatoria del presidente, y en forma extraordinaria cuando lo soliciten por escrito cinco de sus miembros. El quórum es de seis miembros, los acuerdos son adoptados por los votos de la mayoría de asistentes al tiempo de la votación en la sesión respectiva, correspondiendo a la Presidencia voto dirimente en caso de empate (Art. 100.1 de la Ley N° 27444).

Artículo 7. Presidente del CNS

Corresponde al presidente del CNS presidir las sesiones, disponer su convocatoria, representar al Consejo, dirigir los trabajos del mismo y responsabilizarse de su continuidad.

Artículo 8. Miembros del CNS

Los miembros del CNS son designados y/o ratificados por un año renovable por sus representados, salvo en los casos de los representantes de los servicios de salud privados, los trabajadores del sector y las organizaciones sociales de la comunidad que son elegidos por un año, pudiendo haber reelección inmediata sólo por una vez a fin de promover la rotación de la representación entre las entidades que conforman el respectivo componente. En los casos de miembros designados, éstos pueden ser removidos por decisión de su institución. Los representantes elegidos son incorporados al CNS mediante Resolución Ministerial.

Artículo 9. Comités Nacionales - CN

El CNS constituye los comités nacionales de Servicios de Salud, Información y Planificación Coordinadas, Medicamentos, Articulación Docencia - Atención de Salud - Investigación; y otros que estime pertinentes. El CNS define las tareas de los CN.

- a) Cada componente del CNS puede designar un representante en cada CN, el cual tendrá un alterno que concurre en ausencia del titular; para ser miembro de los CN no es requisito pertenecer al CNS. Adicionalmente cada CN podrá proponer al CNS la designación de hasta tres expertos en el área correspondiente.
- b) Los miembros de los CN son designados por un año renovable, salvo en los casos de los representantes de los servicios de salud privados, los trabajadores del sector y las organizaciones sociales de la comunidad que son elegidos por un año. En los casos de miembros designados, éstos pueden ser removidos por decisión de su institución.
- c) El CN elige anualmente presidente y secretario.
- d) Cada comité se reúne por lo menos una vez al mes por convocatoria del presidente y en forma

extraordinaria cuando lo solicitan por escrito cuatro de los miembros.

- e) El quórum para la instalación y sesión válida es de cuatro miembros, y los acuerdos se toman por mayoría, con un mínimo de tres votos favorables.
- f) Instalada una sesión, puede ser suspendida sólo por fuerza mayor, con cargo a continuarla en la fecha y lugar que se indique al momento de suspenderla. De no ser posible indicarlo en la misma sesión, la Presidencia convoca la fecha de reinicio notificando a todos los miembros con antelación prudencial (Artículo 99 de la Ley N° 27444).
- g) Los CN pueden contar con asesoría nacional e internacional.

Artículo 10. Elección de miembros del CNS y CN

Para la elección de los representantes de los servicios de salud privados, los trabajadores del sector y las organizaciones sociales de la comunidad en el CNS y CN se procede de la manera siguiente:

- a) El Consejo abre el padrón de inscripción de las instituciones y organizaciones interesadas con una anticipación no menor de dos semanas a la fecha de la convocatoria.
- b) El presidente del Consejo realiza la primera y segunda convocatorias simultáneamente, mediante aviso publicado por un día en un diario de circulación nacional con una anticipación no menor de dos semanas a la fecha de elección.
- c) El Consejo designa anticipadamente de entre sus miembros un Comité Electoral integrado por presidente, secretario y vocal para conducir el proceso electoral y calificar a las instituciones y organizaciones inscritas en el padrón.
- d) Las organizaciones e instituciones vinculadas a las acciones de salud solicitan su inscripción en el padrón del componente correspondiente adjuntando una declaración jurada conteniendo identificación, actividad, número de miembros, sede, año de creación y personero(a).
- e) Una organización o institución puede participar sólo en uno de los componentes que conforman el Consejo.
- f) Las instituciones que pertenecen a una organización participan exclusivamente a través de ella.
- g) Las instituciones inscritas en el padrón tienen derecho a un voto y las organizaciones a tres votos.
- h) En el caso del Consejo, no puede postular con candidato(a) a miembro titular para el año inmediato siguiente, la organización o institución cuyo(a)s representante(s) titular(es) fue(ron) elegido(a)s o reelegido(a)s para los dos últimos períodos anuales.
- i) La representación en los CN y el CNS es amplia, por lo que una organización o institución no puede obtener más de un representante si otra u otras no alcanzan representación en cualquiera de los CN y CNS. En tal circunstancia el(la)

elegido(a) es el candidato(a) que sigue en mayor número de votos obtenidos.

- j) Es válida la elección con lista única si en primera convocatoria los electores llegan al cincuenta por ciento de los inscritos en el padrón. En segunda convocatoria la elección es válida con el número de electores asistentes.

Artículo 11. Secretaría de Coordinación - SECCOR

La Secretaría de Coordinación presta apoyo administrativo al CNS y depende del pliego del Ministerio de Salud. Tiene las funciones siguientes:

- a) Prestar apoyo al CNS y CN para su funcionamiento.
- b) Llevar las actas del CNS.
- c) Participar en las sesiones del CNS y CN con derecho a voz.
- d) Proporcionar la información que requieran o soliciten los miembros del CNS y CN con relación al contenido de las sesiones.
- e) Designar a los miembros de la SECCOR responsables de la coordinación en cada uno de los CN.
- f) Apoyar el proceso de coordinación para el cumplimiento de los acuerdos del CNS.

La SECCOR está integrada por el secretario de coordinación y coordinadores requeridos, designados por el CNS a propuesta del Ministro de Salud, por un período de un año, renovable.

CAPÍTULO III. ORGANIZACIÓN REGIONAL Y LOCAL DEL SNCDS

Artículo 12. Organización de los niveles regional y local

Los niveles regional y local del SNCDS se organizan acorde al modelo de descentralización coordinada en los sistemas regionales y locales de salud, con la finalidad de concertar, coordinar y articular acciones así como de compartir competencias y responsabilidades de acuerdo a lo que establecen la Ley de Bases de la Descentralización, la Ley Orgánica de Gobiernos Regionales, la Ley Orgánica de Municipalidades y otras normas sobre descentralización, así como los acuerdos de gobernabilidad nacional y regional.

Artículo 13. Consejo Regional de Salud - CRS

El Consejo Regional de Salud es el órgano de concertación, coordinación y articulación regional del SNCDS. Tiene las funciones siguientes:

- a) Promover la concertación, coordinación, articulación, planificación estratégica, gestión y evaluación de todas las actividades de salud y niveles de atención de la Región que esté en condición de realizar, acorde a su complejidad y al principio de subsidiariedad.
- b) Impulsar en su ámbito el cumplimiento de la finalidad del SNCDS, la Política Nacional de Salud, el Plan Nacional de Salud, los acuerdos del Consejo Nacional de Salud y sus propias disposiciones.
- c) Proponer bienalmente prioridades regionales de salud, orientadas al cuidado integral de la salud.

- d) Velar por la organización y funcionamiento de los Consejos Provinciales de Salud y de los niveles de atención de su jurisdicción, propiciando la participación ciudadana y la coordinación intersectorial.

Artículo 14. Conformación y funcionamiento del CRS

El CRS es presidido por el Director Regional de Salud y está integrado por representantes de las instituciones del sector en el ámbito regional de conformidad con la finalidad y objetivos de la presente Ley, acordadas por el Gobierno Regional respectivo.

Los miembros del CRS son designados por un año renovable por sus representados, salvo en los casos de los representantes de los servicios de salud privados, los trabajadores del sector y las organizaciones sociales de la comunidad que son elegidos por un año, pudiendo haber reelección inmediata sólo por una vez a fin de promover la rotación de la representación entre las entidades que conforman el respectivo componente. En los casos de miembros designados, éstos pueden ser removidos por decisión de su institución. La incorporación de los titulares y alternos elegidos del CRS se formalizará mediante resolución del Director Regional de Salud.

El CRS se reúne por lo menos una vez al mes por convocatoria del presidente, y en forma extraordinaria cuando lo soliciten por escrito cuatro de sus miembros. El quórum es el número entero superior a la mitad de los miembros designados. Los acuerdos se toman por mayoría simple, con un mínimo de tres votos favorables.

La conformación de un Comité Especial para el apoyo del CRS es opcional.

Artículo 15. Consejo Provincial de Salud - CPS

El Consejo Provincial de Salud es el órgano de concertación, coordinación y articulación de salud en el ámbito de cada provincia. Tiene las funciones siguientes:

- a) Promover la concertación, coordinación, articulación, planificación estratégica, gestión y evaluación de todas las actividades de salud y niveles de atención de la provincia que esté en condición de realizar, acorde a su complejidad y al principio de subsidiariedad.
- b) Impulsar en su ámbito el cumplimiento de la finalidad del SNCDS, la Política Nacional de Salud, el Plan Nacional de Salud, los acuerdos del Consejo Nacional de Salud y Consejo Regional de Salud y sus disposiciones.
- c) Proponer las prioridades de salud de la provincia, orientadas al cuidado integral de la salud.
- d) Velar por la organización y funcionamiento de los Consejos Distritales de Salud que conforme y de los niveles de atención de su jurisdicción, propiciando la participación ciudadana y la coordinación intersectorial.

Artículo 16. Conformación y funcionamiento del CPS

El CPS es presidido por el representante del Colegio Médico y está integrado por representantes de

las instituciones del sector en el ámbito provincial, acordadas por el Gobierno Regional respectivo, de conformidad con la finalidad y objetivo de la presente Ley.

Los miembros del CPS son designados por un año renovable por sus representados, salvo en los casos de los representantes de los servicios de salud privados, los trabajadores del sector y las organizaciones sociales de la comunidad que son elegidos por un año, pudiendo haber reelección inmediata sólo por una vez a fin de promover la rotación de la representación entre las entidades que conforman el respectivo componente. En los casos de miembros designados, éstos pueden ser removidos por decisión de su institución.

Se reúne por lo menos una vez al mes por convocatoria del presidente, y en forma extraordinaria cuando lo soliciten por escrito cuatro de sus miembros. El quórum es el número entero superior a la mitad de los miembros designados. Los acuerdos se toman por mayoría simple, con un mínimo de tres votos favorables.

La conformación de un Comité Especial para el apoyo del CPS es opcional.

Artículo 17. Elección de miembros de CRS y CPS

En la elección de los representantes de los servicios privados, los trabajadores del sector y las organizaciones sociales de la comunidad en el CRS y CPS se procede de manera similar a lo establecido en este Reglamento para el CNS, en lo pertinente.

Artículo 18. Consejo Distrital de Salud - CDS

El Consejo Provincial de Salud puede aprobar la organización y conformación del o los Consejos Distritales de Salud, cuya misión y funciones en el correspondiente ámbito es definida por el Consejo Provincial de Salud.

Artículo 19°. Transferencia de competencias

Los servicios públicos de salud se transferirán a los gobiernos regionales y locales de manera gradual y progresiva, debiendo ser necesariamente acompañados de los recursos financieros, técnicos, materiales y humanos directamente vinculados a los servicios transferidos que aseguren su continuidad y eficiencia, hasta su culminación. La oportunidad de transferir cada servicio dependerá de la capacitación integral del personal que tendrá la responsabilidad de conducirlo y articular sus acciones con los demás servicios del SNCDS.

DISPOSICIONES TRANSITORIAS Y FINALES

Primera. Al entrar en vigencia el presente Reglamento, se convocará de inmediato a elección de representantes de los servicios de salud privados, los trabajadores del sector y las organizaciones sociales de la comunidad en el CNS y CN.

Culminada la elección de los miembros de los CN, se procede a la elección de presidentes y secretarios de los mismos.

Segunda. La elección de los representantes en el CRS de los servicios de salud privados, los trabaja-

dores del sector y las organizaciones sociales de la comunidad será convocada por el Director Regional de Salud en el término de treinta días después de publicada la conformación que acuerde el Gobierno Regional respectivo, según dispone el Artículo 9 de la Ley N° 27813; elección que se realizará con el procedimiento establecido en este Reglamento para la elección de dichos representantes en el CNS, en lo pertinente.

Tercera. La elección de los representantes en el CPS de los servicios de salud privados, los trabajadores del sector y las organizaciones sociales de la comunidad será convocada por el Director Regional de Salud en el término de noventa días después de publicada la conformación que acuerde el Gobierno Regional respectivo, según dispone el Artículo 11 de la Ley N° 27813; elección que se realizará con el procedimiento establecido en este Reglamento para la elección de dichos representantes en el CNS, en lo pertinente.

LEY DE MODERNIZACIÓN DE LA SEGURIDAD SOCIAL EN SALUD

LEY N° 26790 (*)

(*) De conformidad con la Segunda Disposición Final y Derogatoria de la Ley N° 27056, publicada el 30-01-99, sustitúyase toda mención al "Seguro Social de Salud" en esta Ley y sus normas complementarias por "Régimen Contributivo de la Seguridad Social en Salud"

EL PRESIDENTE DE LA REPUBLICA

POR CUANTO:

El Congreso de la República

Ha dado la Ley siguiente:

EL CONGRESO DE LA REPUBLICA;

Ha dado la ley siguiente:

LEY DE MODERNIZACION DE LA SEGURIDAD SOCIAL EN SALUD

Artículo 1. PRINCIPIOS

La Seguridad Social en Salud se fundamenta en los principios constitucionales que reconocen el derecho al bienestar y garantizan el libre acceso a prestaciones a cargo de entidades públicas, privadas o mixtas. Se desarrolla en un marco de equidad, solidaridad, eficiencia y facilidad de acceso a los servicios de salud.

El Estado promueve los sistemas de previsión para la salud y la integración de esfuerzos de las entidades que brindan servicios de salud, cualquiera que sea su naturaleza.

El Ministerio de Salud tiene a su cargo el Régimen Estatal con el objeto principal de otorgar atención integral de salud a la población de escasos recursos que

no tiene acceso a otros regímenes o sistemas. Dicho régimen se financia con recursos del Tesoro Público y brinda atención a través de la red de establecimientos del Estado, así como mediante otras entidades públicas o privadas que cuenten con convenios para tal efecto. Los Reglamentos establecen los alcances, condiciones y procedimientos para acceder al presente régimen.

Artículo 2. EL SEGURO SOCIAL DE SALUD

El Seguro Social de Salud otorga cobertura a sus asegurados brindándoles prestaciones de prevención, promoción, recuperación y subsidios para el cuidado de su salud y bienestar social, trabajo y enfermedades profesionales.

Está a cargo del Instituto Peruano de Seguridad Social -IPSS- y se complementa con los planes y programas de salud brindados por las Entidades Prestadoras de Salud debidamente acreditadas, financiando las prestaciones mediante los aportes y otros pagos que correspondan con arreglo a ley.

Artículo 3. ASEGURADOS

Son asegurados del Seguro Social de Salud, los afiliados regulares o potestativos y sus derechohabientes.

Son afiliados regulares:

- Los trabajadores activos que laboran bajo relación de dependencia o en calidad de socios de cooperativas de trabajadores.
- Los pensionistas que perciben pensión de jubilación, incapacidad o de sobrevivencia.

Todas las personas no comprendidas en el párrafo anterior se afilian bajo la modalidad de asegurados potestativos en el IPSS o en la Entidad Prestadora de Salud de su elección.

Son derechohabientes el cónyuge o el concubino a que se refiere el Art. 326 del Código Civil, así como los hijos menores de edad o mayores incapacitados en forma total y permanente para el trabajo, siempre que no sean afiliados obligatorios. La cobertura de los hijos se inicia desde la concepción, en la atención a la madre gestante.

El Seguro Social de Salud es de carácter obligatorio para los afiliados regulares y los demás que señale la ley.

El Seguro Social de Salud está autorizado para realizar, directa o indirectamente, programas de extensión social para la atención de no asegurados de escasos recursos. (*)

(*) Artículo sustituido por la Primera Disposición Complementaria de la Ley N° 27177, publicada el 25-09-99, cuyo texto es el siguiente:

“Artículo 3. ASEGURADOS.

Son asegurados del Régimen Contributivo de la Seguridad Social en Salud, los afiliados regulares o potestativos y sus derechohabientes.

Son afiliados regulares:

- Los trabajadores activos que laboran bajo relación de dependencia o en calidad de socios de cooperativas de trabajadores.

- Los pensionistas que perciben pensión de jubilación, incapacidad o sobrevivencia.
- Los trabajadores independientes que sean incorporados por mandato de una ley especial.

Todas las personas no comprendidas en el párrafo anterior se afilian bajo la modalidad de asegurados potestativo en el Seguro Social de Salud (ESSALUD) o en la Entidad Prestadora de Salud de su elección.

Son derechohabientes el cónyuge o el concubino a quienes se refiere el Artículo 326 del Código Civil, así como los hijos menores de edad o mayores incapacitados en forma total y permanente para el trabajo, siempre que no sean afiliados obligatorios. La cobertura de los hijos se inicia desde la concepción, en la atención a la madre gestante.

El Régimen Contributivo de la Seguridad Social en Salud es de carácter obligatorio para los afiliados regulares y los demás que señale la ley.

El Régimen Contributivo de la Seguridad Social en Salud está autorizado para realizar, directa o indirectamente, programas de extensión social para la atención de no asegurados de escasos recursos”.

Artículo 4. ENTIDADES EMPLEADORAS

Para efectos de la aplicación de la presente ley, se entiende por Entidades Empleadoras a las empresas e instituciones públicas o privadas que emplean trabajadores bajo relación de dependencia, las que pagan pensiones y las cooperativas de trabajadores.

Artículo 5. REGISTRO Y AFILIACION

El Registro de Entidades Empleadoras y la inscripción de los afiliados regulares se realiza ante el IPSS en la forma y en los plazos establecidos en los reglamentos.

Es obligación de las Entidades Empleadoras registrarse como tales ante el IPSS y realizar la inscripción de los afiliados regulares que de ellas dependan, así como informar el cese, la suspensión de la relación laboral y las demás ocurrencias señalados en los reglamentos.

La inscripción de los afiliados potestativos se realiza bajo la forma y condiciones señaladas en los reglamentos.

Artículo 6. APORTES

Los aportes por afiliación al Seguro Social de Salud son de carácter mensual y se establecen de la siguiente forma:

a) Afiliados regulares en actividad:

El aporte de los trabajadores en actividad, incluyendo tanto los que laboran bajo relación de dependencia como los socios de cooperativas, equivale al 9% de la remuneración o ingreso. Es de cargo de la entidad empleadora que debe declarar y pagarlos al IPSS dentro de los primeros cinco días del mes siguiente a aquél en que se devengaron las remuneraciones afectas.

Para estos efectos se considera remuneración la así definida por los Decretos Legislativos N°s. 728 y 650 y sus normas modificatorias. Tratándose de los socios

trabajadores de cooperativas de trabajadores, se considera remuneración el íntegro de lo que el socio recibe como contraprestación por sus servicios. (*)

(*) Literal modificado por el Artículo 1 de la Ley N° 28791, publicada el 21 julio 2006, la misma que de conformidad con su Artículo 2 entrará en vigencia a los 120 días de su publicación, cuyo texto es el siguiente:

"a) Afiliados regulares en actividad:

El aporte de los trabajadores en actividad, incluyendo tanto los que laboran bajo relación de dependencia como los socios de cooperativas, equivale al 9% de la remuneración o ingreso. La base imponible mínima mensual no podrá ser inferior a la Remuneración Mínima Vital vigente. Es de cargo de la entidad empleadora que debe declararlos y pagarlos a ESSALUD, al mes siguiente, dentro de los plazos establecidos en la normatividad vigente, a aquel en que se devengaron las remuneraciones afectas.

Para estos efectos se considera remuneración la así definida por los Decretos Legislativos núms. 728 y 650 y sus normas modificatorias. Tratándose de los socios trabajadores de cooperativas de trabajadores, se considera remuneración el íntegro de lo que el socio recibe como contraprestación por sus servicios."

b) Afiliados regulares pensionistas:

El aporte de los pensionistas equivale al 4% de la pensión. Es de cargo de la entidad empleadora la retención, declaración y pago al IPSS dentro de los primeros cinco días del mes siguiente a aquél en que se devengaron las pensiones afectas. (*)

(*) Literal modificado por el Artículo 1 de la Ley N° 28791, publicada el 21 julio 2006, la misma que de conformidad con su Artículo 2 entra en vigencia a los 120 días de su publicación, cuyo texto es el siguiente:

"b) Afiliados regulares pensionistas:

El aporte de los pensionistas es de 4% de la pensión. Es de cargo del pensionista, siendo responsabilidad de la entidad empleadora la retención, declaración y pago a ESSALUD, en los plazos establecidos en la normatividad vigente."

c) Afiliados potestativos:

El aporte de los afiliados potestativos es el que corresponde al plan elegido por cada afiliado.

Los porcentajes señalados en el presente artículo pueden ser modificados por Decreto Supremo con el voto aprobatorio del Consejo de Ministros, solicitándose previamente la opinión técnica del IPSS. Deben ser revisados al menos cada dos años mediante estudio actuarial.

Artículo 7. RECAUDACION

Los aportes señalados en el artículo anterior tienen carácter de aportaciones de Seguridad Social. La recaudación, fiscalización y cobranza coactiva son

realizadas por el IPSS, pudiendo este delegar tales funciones, en forma total o parcial, en entidades públicas o privadas. Los reglamentos establecen los plazos y procedimientos pertinentes.

Artículo 8. RECURSOS

Son recursos del Seguro Social de Salud:

- a) Los aportes señalados en el Artículo 6 de la presente Ley, incluyendo los recargos, reajustes, intereses y multas provenientes de su recaudación.
- b) Sus reservas e inversiones.
- c) Los ingresos provenientes de la inversión de sus recursos.
- d) Los demás que adquiere con arreglo a Ley.

De conformidad con el Artículo 12 de la Constitución, los recursos antes indicados son intangibles. Ninguna autoridad puede disponer medidas cautelares ni de ejecución sobre ellos. Sólo pueden ser empleados en la administración, producción, generación de infraestructura, otorgamiento de prestaciones, en la constitución de reservas técnicas y en las inversiones o colocaciones que sean necesarias para su adecuada rentabilidad. Los reglamentos establecen los procedimientos respectivos.

Artículo 9. PRESTACIONES

Las prestaciones del Seguro Social de Salud son determinadas en los reglamentos, en función del tipo de afiliación, pudiendo comprender los siguientes conceptos:

- a) Prestaciones de prevención, promoción y atención de la salud.
- b) Prestaciones de bienestar y promoción social.
- c) Prestaciones en dinero correspondientes a subsidios por incapacidad temporal y maternidad.
- d) Prestaciones por sepelio.

Las prestaciones son brindadas mediante los servicios del IPSS o de otras entidades. Los reglamentos establecen los requisitos, condiciones y procedimientos pertinentes.

Las prestaciones del Seguro Social de Salud en ningún caso podrán tener una cobertura inferior al Plan Mínimo de Atención que se establece en los reglamentos.

Artículo 10. DERECHO DE COBERTURA

Los afiliados y sus derechohabientes tienen el derecho a las prestaciones del Seguro Social de Salud siempre que aquellos cuenten con tres meses de aportación consecutivos o con cuatro no consecutivos dentro de los seis meses calendario anteriores al mes en que se inició la causal. En caso de accidente basta que exista afiliación.

Tratándose de afiliados regulares, se considera períodos de aportación aquellos que determinan la obligación de la Entidad Empleadora de declarar y pagar los aportes. Cuando la Entidad Empleadora incumpla con la obligación de pago del aporte y ocurra un siniestro, el IPSS o la Entidad Prestadora de

Salud que corresponda deberá cubrirlo pero tendrá derecho a exigir a aquella el reembolso del costo de las prestaciones brindadas.

En el caso de los afiliados potestativos, los períodos de aportación son los que corresponden a aportes efectivamente cancelados. La cobertura no puede ser rehabilitada con aportes efectuados con posterioridad a la ocurrencia de la contingencia.

Las Entidades Empleadoras están obligadas a cumplir las normas de salud ocupacional que se establezcan con arreglo a Ley. Cuando ocurra un siniestro por incumplimiento comprobado de las normas antes señaladas, el IPSS o la Entidad Prestadora de Salud que lo cubra, tendrá derecho a exigir de la entidad empleadora el reembolso del costo de las prestaciones brindadas.*

(* Artículo modificado por el Artículo 1 de la Ley N° 28791, publicada el 21 julio 2006, la misma que de conformidad con su Artículo 2 entrará en vigencia a los 120 días de su publicación, cuyo texto es el siguiente:

"Artículo 10. DERECHO DE COBERTURA

Los afiliados regulares y sus derechohabientes tienen el derecho a las prestaciones del Seguro Social de Salud siempre que aquellos cuenten con tres meses de aportación consecutivos o con cuatro no consecutivos dentro de los seis meses calendario anteriores al mes en que se inició la contingencia y que la entidad empleadora haya declarado y pagado o se encuentre en fraccionamiento vigente las aportaciones de los doce meses anteriores a los seis meses previos al mes de inicio de la atención, según corresponda. En caso de accidente basta que exista afiliación. ESSALUD podrá establecer períodos de espera para contingencias que éste determine; con excepción de los regímenes especiales.

En el caso de los afiliados regulares pensionistas y sus derechohabientes tienen derecho de cobertura desde la fecha en que se les reconoce como pensionistas, sin período de carencia. Mantienen su cobertura siempre y cuando continúen con su condición de pensionistas.

Tratándose de afiliados regulares, se considera períodos de aportación aquellos que determinan la obligación de la Entidad Empleadora de declarar y pagar los aportes. Para la evaluación de los seis meses previos al mes de inicio de la atención, las declaraciones efectuadas por la entidad empleadora no surten efectos retroactivos para determinación del derecho de cobertura. Cuando la Entidad Empleadora incumpla con el criterio establecido en el primer párrafo del presente artículo, ESSALUD o la Entidad Prestadora de Salud que corresponda deberá cubrirlo, pero tendrá derecho a exigir a aquella el reembolso del costo de las prestaciones brindadas.

En el caso de los afiliados potestativos, los períodos de aportación son los que corresponden a aportes efectivamente cancelados. La cobertura no puede ser rehabilitada con aportes efectuados con posterioridad a la ocurrencia de la contingencia. Las Entidades Empleadoras están obligadas a cumplir las

normas de salud ocupacional que se establezcan con arreglo a Ley. Cuando ocurra un siniestro por incumplimiento comprobado de las normas antes señaladas, ESSALUD o la Entidad Prestadora de Salud que lo cubra, tendrá derecho a exigir de la entidad empleadora el reembolso del costo de las prestaciones brindadas."

Artículo 11. DERECHO ESPECIAL DE COBERTURA POR DESEMPLEO

En caso de desempleo, los afiliados regulares y sus derechohabientes tienen derecho a las prestaciones de prevención, promoción y atención de la salud durante un período de latencia no menor de seis meses ni mayor de doce, siempre que cuenten con un mínimo de treinta meses de aportación durante los tres años precedentes al cese. El reglamento establecerá las normas complementarias.*

(* Artículo modificado por el Artículo 1 del Decreto de Urgencia N° 008-2000, publicado el 23-02-2000, cuyo texto es el siguiente:

"Artículo 11. DERECHO ESPECIAL DE COBERTURA POR DESEMPLEO

"En caso de desempleo y de suspensión perfecta de labores que genere la pérdida del derecho de cobertura, los afiliados regulares y sus derechohabientes tienen el derecho a las prestaciones de prevención, promoción y atención de la salud durante un período de latencia de hasta doce meses, siempre que cuenten con un mínimo de cinco meses de aportación en los últimos tres años precedentes al cese, acogidos a dos meses de período de latencia por cada cinco meses de aportación. El período de latencia para los casos de suspensión perfecta de labores será de aplicación a partir de la fecha de pérdida del derecho de cobertura.

El Reglamento establecerá la forma en que dichas prestaciones serán otorgadas."

Artículo 12. DERECHO DE SUBSIDIO

Los subsidios se rigen por las siguientes reglas:

- a) Subsidios por incapacidad temporal
 - a.1) Tienen derecho al subsidio por incapacidad temporal los afiliados regulares en actividad que cumplan con los requisitos establecidos en el primer párrafo del Art. 10°.
 - a.2) El subsidio por incapacidad temporal equivale al promedio diario de las remuneraciones de los últimos 4 meses calendario inmediatamente anteriores al mes en que se inicia la contingencia. Si el total de los meses de afiliación es menor a 4, el promedio se determinará en función a los que tenga el afiliado.*

(* Literal modificado por el Artículo 1 de la Ley N° 28791, publicada el 21 julio 2006, la misma que de conformidad con su Artículo 2 entrará en vigencia a los 120 días de su publicación, cuyo texto es el siguiente:

"a.2) El subsidio por incapacidad temporal equivale al promedio diario de las remuneraciones de los últimos 12 meses calendario inmediatamente

anteriores al mes en que se inicia la contingencia. Si el total de los meses de afiliación es menor a 12, el promedio se determinará en función a los que tenga el afiliado.”

a.3) El derecho a subsidio se adquiere a partir del vigésimo primer día de incapacidad. Durante los primeros 20 días de incapacidad el empleador o cooperativa continúa obligado al pago de la remuneración o retribución. Para tal efecto, se acumulan los días de incapacidad remunerados durante cada año. El subsidio se otorgará mientras dura la incapacidad del trabajador, hasta un máximo de 11 meses y 10 días consecutivos.

“a.4) Los trabajadores portuarios tendrán derecho al subsidio a partir del primer día de ocurrida la incapacidad laboral, los que serán de cargo del Seguro Social de Salud.”(*)

(*) Literal incorporado por la Tercera Disposición Final de la Ley N° 27866, publicada el 16-11-2002.

b) Subsidios por maternidad y lactancia

b.1) Tienen derecho a subsidios por maternidad y lactancia, las afiliadas regulares en actividad que cumplan con los requisitos establecidos en el primer párrafo del Art. 10.

b.2) El subsidio por maternidad se otorga por 90 días, pudiendo éstos distribuirse en los períodos inmediatamente anteriores o posteriores al parto, conforme lo elija la madre, a condición que durante esos períodos no realice trabajo remunerado.

b.3) El subsidio por lactancia se otorgará conforme a las normas que para el efecto establezca el reglamento.

El derecho a subsidio prescribe a los seis meses contados desde la fecha en que dejó el período de incapacidad o el período máximo postparto.

Los afiliados potestativos podrán tener derecho a subsidios económicos de acuerdo a lo que establezca el reglamento. (*)

(*) Inciso b) modificado por el Artículo único de la Ley N° 28239, publicada el 01-06-2004, cuyo texto es el siguiente:

“b) Subsidios por maternidad y lactancia

b.1) Tienen derecho a subsidios por maternidad y lactancia, las afiliadas regulares en actividad que cumplan con los requisitos establecidos en el primer párrafo del artículo 10.

b.2) El subsidio por maternidad se otorga por 90 días, pudiendo éstos distribuirse en los períodos inmediatamente anteriores o posteriores al parto, conforme lo elija la madre, a condición que durante esos períodos no realice trabajo remunerado. El subsidio por maternidad se extenderá por 30 días adicionales en los casos de nacimiento múltiple. (*)

(*) Literal modificado por el Artículo 1 de la Ley N° 28791, publicada el 21 julio 2006, la misma que de conformidad con su Artículo 2

entra en vigencia a los 120 días de su publicación, cuyo texto es el siguiente:

“b.2) La determinación del subsidio por maternidad se establece de acuerdo al promedio diario de las remuneraciones de los 12 últimos meses. Si el total de los meses de afiliación es menor a 12, el promedio se determinará en función a los que tenga el afiliado.”

b.3) El subsidio por lactancia se otorgará conforme a las normas que para el efecto establezca el reglamento. En caso de parto múltiple, se reconoce un subsidio adicional por cada hijo. (*)

(*) Literal modificado por el Artículo 1 de la Ley N° 28791, publicada el 21 julio 2006, la misma que de conformidad con su Artículo 2 entra en vigencia a los 120 días de su publicación, cuyo texto es el siguiente:

“b.3) El subsidio por lactancia se otorga conforme a la normatividad vigente.”

El derecho a subsidio prescribe a los seis meses contados desde la fecha en que dejó el período de incapacidad o el período máximo postparto.

Los afiliados potestativos podrán tener derecho a subsidios económicos de acuerdo a lo que establezca el reglamento.”

Artículo 13. ENTIDADES PRESTADORAS DE SALUD

Para los efectos de la aplicación del crédito a que se refiere el Art. 15 de la presente Ley, se entiende por Entidades Prestadoras de Salud a las empresas e instituciones públicas o privadas distintas del IPSS, cuyo único fin es el de prestar servicios de atención para la salud, con infraestructura propia y de terceros, sujetándose a los controles que se indica en el artículo siguiente.

Artículo 14. SUPERINTENDENCIA DE ENTIDADES PRESTADORAS DE SALUD

Créase la Superintendencia de Entidades Prestadoras de Salud -SEPS- con el objeto de autorizar, regular y supervisar el funcionamiento de las Entidades Prestadoras de Salud y cautelar el uso correcto de los fondos por éstas administrados.

La SEPS es un Organismo Público Descentralizado del Sector Salud, con personería de derecho público interno. Cuenta con autonomía funcional, administrativa y financiera. Se organiza de acuerdo a las normas que establezca su Estatuto, el mismo que será aprobado por Decreto Supremo. Se rige por el régimen laboral de la actividad privada y se financia con recursos propios constituidos por los derechos que cobra a las entidades sujetas a su control, los mismos que son establecidos por Decreto Supremo, refrendado por el Ministro de Salud.

Artículo 15. CREDITOS CONTRA LAS APORTACIONES

Las Entidades Empleadoras que otorguen coberturas de salud a sus trabajadores en actividad, mediante servicios propios o a través de planes o programas de salud contratados con Entidades Prestadoras de

Salud; gozarán de un crédito respecto de las aportaciones a que se refiere el inciso a) del Artículo 6 de la presente Ley.

A efectos de gozar del crédito a que se refiere el presente artículo, las Entidades Empleadoras deberán cumplir con los siguientes requisitos:

a) Servicios Propios

Las Entidades Empleadoras que brinden cobertura de salud a sus trabajadores a través de servicios propios deberán acreditar los establecimientos correspondientes ante el Ministerio de Salud.

Una vez obtenida la acreditación podrán aplicar el crédito contra sus aportes, de acuerdo con las reglas establecidas en el artículo siguiente:

b) Planes Contratados

Las Entidades Empleadoras que, sin contar con servicios propios de salud, deseen gozar del crédito, deberán contratar el Plan y la Entidad Prestadora de Salud elegidos por mayoría absoluta de sus trabajadores mediante votación universal.

En todo caso, los trabajadores que así lo deseen podrán optar individualmente por mantener su cobertura íntegramente a cargo del IPSS.

El reglamento establecerá la información que deberá proporcionarse a los trabajadores respecto al contenido de los Planes y la solvencia patrimonial de las Entidades Prestadoras de Salud a efectos de la elección a que se refiere el presente inciso.

Artículo 16. IMPORTE DEL CREDITO

El crédito a que se refiere el Art. 15 será equivalente al 25% de los aportes a que se refiere el inciso a) del Art. 6 correspondientes a los trabajadores que gocen de la cobertura ofrecida por la Entidad Empleadora, sin exceder de los siguientes montos:

- a) la suma efectivamente destinada por la Entidad Empleadora al financiamiento de la cobertura de salud en el mes correspondiente; y
- b) el 10% de la Unidad Impositiva Tributaria multiplicado por el número de trabajadores que gocen de la cobertura.

Los porcentajes señalados en el presente artículo pueden ser modificados por Decreto Supremo con el voto aprobatorio del Consejo de Ministros, solicitándose previamente la opinión técnica del IPSS.

Artículo 17. COBERTURA DE LOS TRABAJADORES

La cobertura que ofrezca la Entidad Empleadora de conformidad con el Artículo 15, sea a través de servicios propios o de planes contratados, deberá contemplar los mismos beneficios para todos los trabajadores cubiertos y sus derechohabientes, independientemente de su nivel remunerativo.

Dicha cobertura no podrá ser inferior al Plan Mínimo de Atención a que se refiere el Art. 9 y, salvo consentimiento expreso del trabajador, los copagos no podrán superar el 2% del ingreso mensual del ase-

gurado por cada atención de carácter ambulatorio ni el 10% por cada hospitalización. Asimismo, dicha cobertura deberá incluir la atención de accidentes de trabajo y enfermedades profesionales, cuando corresponda, y no podrá excluir la atención de dolencias preexistentes.

Los trabajadores incluidos en la cobertura ofrecida por la Entidad Empleadora mantendrán su derecho a la cobertura de atenciones de alta complejidad, enfermedades crónicas y subsidios económicos a cargo del IPSS. El nivel de prestaciones a cargo del IPSS podrá modificarse en función al monto del crédito reconocido, por Decreto Supremo refrendado por el Ministro de Salud, solicitándose previamente la opinión técnica del IPSS.

Artículo 18. RESPONSABILIDAD DE TERCEROS

El IPSS o la Entidad Prestadora de Salud que otorgue la cobertura podrá reclamar del tercero responsable del daño el valor de las prestaciones otorgadas al afiliado o a sus derechohabientes.

Artículo 19. SEGURO COMPLEMENTARIO DE TRABAJO DE RIESGO

El Seguro Complementario de Trabajo de Riesgo otorga cobertura adicional a los afiliados regulares del Seguro Social de Salud que desempeñan las actividades de alto riesgo determinadas mediante Decreto Supremo. Es obligatorio y por cuenta de la entidad empleadora. Cubre los riesgos siguientes:

- a) Otorgamiento de prestaciones de salud en caso de accidentes de trabajo o enfermedades profesionales, pudiendo contratarse libremente con el IPSS o con la EPS elegida conforme al Artículo 15 de esta Ley.
- b) Otorgamiento de pensiones de invalidez temporal o permanente y de sobrevivientes y gastos de sepelio, como consecuencia de accidentes de trabajo o enfermedades profesionales, pudiendo contratarse libremente con la ONP o con empresas de seguros debidamente acreditadas.

El derecho a las pensiones de invalidez del seguro complementario de trabajo de riesgo se inicia una vez vencido el período máximo de subsidio por incapacidad temporal cubierto por el Seguro Social de Salud.

Los términos y condiciones para el funcionamiento de este seguro se establecen en el reglamento.

DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS

Primera. Derógase el Decreto Ley N° 25840 y déjase sin efecto los Decretos Supremos N°s. 020-93-EM y 040-95-PCM. No son de aplicación a los aportes al Seguro Social de Salud las disposiciones legales o reglamentarias y los convenios que hubieran otorgado deducciones, rebajas o cualquier otro beneficio respecto de las aportaciones al Régimen de Prestaciones de Salud, creado por Decreto Ley N° 22482.

Segunda. Derógase los Decretos Leyes N°s. 18846 y 22482, el Decreto Legislativo N° 718, así como las

demás disposiciones legales que se opongan a lo establecido en la presente ley.

Tercera. Las reservas y obligaciones por prestaciones económicas del Seguro de Accidentes de Trabajo y Enfermedades Profesionales regulado por el Decreto Ley N° 18846 serán transferidos al Seguro complementario de Trabajo de Riesgo administrado por la ONP, con arreglo a lo dispuesto por la presente Ley.

Los fondos y reservas del Decreto Ley N° 22482 así como los provenientes de la contribución de solidaridad creada por el inciso c) del Art. 30 del Decreto Ley N° 25897 serán transferidos al Seguro Social de Salud, a cargo del IPSS.

Por Decreto Supremo del Ministerio de Economía y Finanzas, se normará las transferencias antes citadas.

Cuarta. Las infracciones a la presente Ley y las sanciones correspondientes son establecidas en los reglamentos.

Quinta. La presente Ley entrará en vigencia al día siguiente de su publicación. Su Reglamento será aprobado por Decreto Supremo refrendado por los Ministros de Economía y Finanzas y de Salud.

DISPOSICION FINAL

Deróguese el Decreto Legislativo N° 887.

Comuníquese al señor Presidente de la República para su promulgación.

En Lima, a los catorce días del mes de mayo de mil novecientos noventa y siete.

REGLAMENTO DE LA LEY DE MODERNIZACIÓN DE LA SEGURIDAD SOCIAL EN SALUD DECRETO SUPREMO N° 009-97-SA

EL PRESIDENTE DE LA REPUBLICA

CONSIDERANDO:

Que la política del gobierno en materia de salud se orienta hacia la unificación y universalización de la cobertura de salud a toda la población;

Que, dentro de este marco, se ha promulgado la Ley N° 26790, Ley de Modernización de la Seguridad Social en Salud, creando un nuevo sistema de cobertura para toda la población, conformado por el régimen contributivo constituido por el Seguro Social de Salud, a cargo del Instituto Peruano de Seguridad Social (IPSS) y complementado por las Entidades Prestadoras de Salud, y el Régimen Estatal, no contributivo, a cargo del Ministerio de Salud, que otorga prestaciones de salud pública colectiva y prestaciones de salud individual para la población de escasos recursos;

Que es necesario reglamentar la Ley N° 26790, en lo concerniente al régimen contributivo, descentralizando la prestación de los servicios de salud mediante su ampliación con las Entidades Prestadoras

de Salud, respetando el derecho a la libre elección de los asegurados que deseen continuar recibiendo el íntegro de las prestaciones a cargo del IPSS;

Que la nueva organización del Seguro Social en Salud, descongestionará los servicios del IPSS permitiendo una mayor eficiencia y una más amplia cobertura, como parte de la estrategia orientada al logro de la universalización del sistema, en el marco de los principios de equidad, solidaridad y facilidad de acceso a los servicios de salud;

En uso de las facultades conferidas por el numeral 8 del Artículo 118 de la Constitución Política del Perú;

DECRETA:

Artículo Primero. Apruébase el Reglamento de la Ley de la Modernización de la Seguridad Social en Salud, Ley N° 26790, que consta de once Capítulos, noventa y tres Artículos, ocho Disposiciones Complementarias, cuatro Disposiciones Transitorias y cinco Anexos.

Artículo Segundo. El presente Decreto Supremo entrará en vigencia a partir del día siguiente de su publicación en el Diario Oficial El Peruano.

Artículo Tercero. El presente Decreto Supremo será refrendado por el Presidente del Consejo de Ministros y por los Ministros de Salud, de Trabajo y Promoción Social y de Economía y Finanzas.

Dado en la Casa de Gobierno, en Lima, a los ocho días del mes de setiembre de mil novecientos noventa y siete.

REGLAMENTO DE LA LEY N° 26790 LEY DE MODERNIZACION DE LA SEGURIDAD SOCIAL EN SALUD

CAPÍTULO 1 GENERALIDADES

Principios

Artículo 1. La Seguridad Social en Salud se fundamenta en los principios constitucionales que reconocen el derecho al bienestar y garantizan el libre acceso a prestaciones de salud a cargo de entidades públicas, privadas o mixtas. Se desarrolla en un marco de equidad, solidaridad, y eficiencia. Se orienta hacia el logro de la universalidad en el acceso a los servicios de salud a fin de cubrir a toda la población.

El Estado promueve los sistemas de previsión para la salud y la integración de esfuerzos de las entidades que brindan servicios de salud, cualquiera que sea su naturaleza.

El Ministerio de Salud (MINSa) tiene a su cargo los regímenes estatales de salud pública colectiva, así como el régimen estatal de atención integral individual de salud a la población de escasos recursos, mediante el cual se garantiza servicios de salud para

quienes no gozan de los recursos necesarios para pertenecer a los regímenes contributivos. Dichos regímenes funcionan con arreglo a sus propios reglamentos, se financian con recursos provenientes del Tesoro Público, Ingresos Propios y de otras fuentes, y brindan atención a través de la red de establecimientos del Estado así como mediante otras entidades públicas o privadas que cuentan con convenios para tal efecto.

Definiciones

Artículo 2. Para la aplicación del presente reglamento, se entiende por:

- a) IPSS, al Instituto Peruano de Seguridad Social, en su calidad de entidad administradora del Seguro Social en Salud.
- b) Entidades Prestadoras de Salud (EPS), a las empresas e instituciones públicas o privadas distintas del IPSS, cuyo único fin es el de prestar servicios de atención para la salud, con infraestructura propia y de terceros, sujetándose a los controles de la SEPS.
- c) Entidades Empleadoras, a las empresas e instituciones públicas o privadas que emplean trabajadores bajo relación de dependencia, las que pagan pensiones y las cooperativas de trabajadores.
- d) Superintendencia de Entidades Prestadoras de Salud (SEPS), al Organismo Público Descentralizado del Sector Salud que tiene por objeto autorizar, regular y supervisar el funcionamiento de las Entidades Prestadoras de Salud y cautelar el uso correcto de los fondos por éstas administrados.
- e) Remuneración, la así definida por el Decreto Legislativo N° 728 y el Decreto Legislativo N° 650 y sus normas modificatorias. Tratándose de los socios trabajadores de cooperativas de trabajo, se considera remuneración el íntegro de lo que el socio percibe mensualmente como contraprestación por sus servicios.
- f) Capa Simple, al conjunto de intervenciones de salud de mayor frecuencia y menor complejidad detalladas en el Anexo 1. Pueden ser prestadas por el IPSS o por las Entidades Empleadoras a través de servicios propios o de planes contratados con una Entidad Prestadora de Salud.
- g) Capa Compleja, al conjunto de intervenciones de salud de menor frecuencia y mayor complejidad que no se encuentran en el Anexo 1. Son de cargo del IPSS.
- h) Plan Mínimo de Atención, al conjunto de intervenciones de salud que como mínimo deben estar cubiertas por los planes de salud ofrecidos por el Seguro Social en Salud. El Plan Mínimo de atención consta en el Anexo 2.
- i) Exclusiones del Seguro Social de Salud, al conjunto de intervenciones de salud no cubiertas por el Seguro Social en Salud que constan en el Anexo 3.

- j) Accidente, a toda lesión corporal producida por acción imprevista fortuita u ocasional de una fuerza externa, repentina y violenta que obra súbitamente sobre la persona, independientemente de su voluntad y que puede ser determinada por los médicos de una manera cierta.
- k) Accidente de Trabajo, a toda lesión corporal producida en el centro de trabajo o con ocasión de las labores para las cuales ha sido contratado el trabajador causadas por acción imprevista fortuita u ocasional de una fuerza externa, repentina y violenta que obra súbitamente sobre la persona, independientemente de su voluntad y que pueda ser determinada por los médicos de una manera cierta.
- l) Seguro Complementario de Trabajo de Riesgo, al sistema especializado del Seguro Social de Salud que otorga cobertura adicional a los afiliados regulares que laboran en actividades de alto riesgo definidas en el Anexo 5, brindando prestaciones de salud, pensión de invalidez temporal o permanente, pensión de sobrevivencia y gastos de sepelio derivados de Accidentes de Trabajo y Enfermedades Profesionales no cubiertas por el régimen de pensiones a cargo de la ONP y/o AFP.
- m) Actividades de alto riesgo, a las que realizan los afiliados regulares en las labores que se detallan en el Anexo 5 de este reglamento.
- n) Enfermedad Profesional, a todo estado patológico que ocasione incapacidad temporal, permanente o muerte y que sobrevenga como consecuencia directa de la clase de trabajo que desempeña el trabajador.

CAPÍTULO 2

DEL SEGURO SOCIAL DE SALUD

Definición

Artículo 3. El Seguro Social en Salud otorga cobertura a sus asegurados brindándoles prestaciones de prevención, promoción, recuperación y subsidios, para la preservación de salud y el bienestar social. Está a cargo del Instituto Peruano de Seguridad Social (IPSS) y se complementa con los planes de salud brindados por las Entidades Empleadoras ya sea en establecimientos propios o con planes contratados con EPS debidamente constituidas. Su funcionamiento es financiado con sus propios recursos.

El IPSS esta autorizado para realizar, directa o indirectamente, programas de extensión social para la atención de no asegurados de escasos recursos, de acuerdo con la reglamentación sobre la materia.

Recursos

Artículo 4. Son recursos del IPSS, los siguientes:

- a) Los aportes de sus afiliados, incluyendo los recargos, reajustes, intereses y multas provenientes de su recaudación.
- b) Sus reservas e inversiones.
- c) Los ingresos provenientes de la inversión de sus recursos.

d) Los demás que adquiera con arreglo a Ley.

Intangibilidad

Artículo 5. De conformidad con el Artículo 12 de la Constitución, los recursos indicados en el artículo anterior, son intangibles. Ninguna autoridad puede disponer medidas cautelares ni de ejecución sobre ellos. Sólo pueden ser empleados en la administración, producción generación de infraestructura, otorgamiento de prestaciones, en la constitución de reservas técnicas y en las inversiones o colocaciones que sean necesarias para su adecuada rentabilidad. El IPSS establece los procedimientos administrativos correspondientes.

Reservas Técnicas

Artículo 6. Las reservas técnicas del IPSS deben mantenerse como mínimo en un nivel equivalente al 30% del gasto incurrido para la producción de prestaciones durante el ejercicio anterior. Su utilización sólo procede en casos de emergencia, declarados como tales por acuerdo del Consejo Directivo del IPSS.

Asegurados

Artículo 7. Son asegurados del Seguro Social de Salud los afiliados regulares y potestativos y sus derechohabientes.

Son afiliados regulares: los trabajadores activos que laboran bajo relación de dependencia o en calidad de socios de cooperativas de trabajadores, y los pensionistas que reciben pensión de jubilación, incapacidad o sobrevivencia.

Las personas que no reúnen los requisitos de afiliación regular, así como todos aquellos que la Ley determine, se afilian bajo la modalidad de asegurados potestativos.

Derecho de Repetición

Artículo 8. Cuando así corresponda, el IPSS o la Entidad Prestadora de Salud que otorgue la cobertura podrá reclamar del tercero responsable del delito el valor de las prestaciones otorgadas al afiliado o a sus derechohabientes.

Las Entidades Empleadoras están obligadas a cumplir las normas de salud ocupación al que se establezcan con arreglo a Ley. Cuando ocurra un siniestro por incumplimiento comprobado de las normas antes señaladas, el IPSS o la Entidad Prestadora de Salud que lo cubra, tendrá derecho a exigir de la entidad empleadora el reembolso del costo de las prestaciones brindadas.

Prelación

Artículo 9. Las prestaciones de la Seguridad Social se otorgarán en exceso de la cobertura proporcionada por los seguros obligatorios de ley.

CAPÍTULO 3 PRESTACIONES

Prestaciones

Artículo 10. Las prestaciones que otorga el Seguro Social de Salud pueden ser de prevención, promoción y

recuperación de la salud, prestaciones de bienestar y promoción social y prestaciones económicas.

Prestaciones Preventivas y Promocionales

Artículo 11. Las prestaciones de prevención y promoción de la salud son prioritarias y tienen como objeto conservar la salud de la población, minimizando los riesgos de su deterioro. Estas son:

- educación para la salud.
- evaluación y control de riesgos.
- inmunizaciones.

Prestaciones de Recuperación

Artículo 12. Las prestaciones de recuperación de salud tienen por objeto atender los riesgos de enfermedad resolviendo las deficiencias de salud de la población asegurada.

Las prestaciones de recuperación de la salud son:

- atención médica, tanto ambulatoria como de hospitalización
- medicinas e insumos médicos
- Prótesis y aparatos ortopédicos imprescindibles,
- Servicios de rehabilitación.

La prestación de maternidad consiste en el cuidado de la salud de la madre gestante y la atención del parto extendiéndose al período de puerperio y al cuidado de la salud del recién nacido.

Prestaciones de Bienestar y Promoción Social

Artículo 13. Las prestaciones de bienestar y promoción social comprenden actividades de proyección, ayuda social y de rehabilitación para el trabajo, orientadas a la promoción de la persona y protección de su salud.

Prestaciones Económicas

Artículo 14. Las prestaciones económicas comprenden los subsidios por incapacidad temporal, maternidad, lactancia y las prestaciones por sepelio. El IPSS establece la normatividad complementaria que contemple las diferentes circunstancias en el otorgamiento de las prestaciones económicas.

Subsidio por Incapacidad Temporal

Artículo 15. El subsidio por incapacidad temporal se otorga en dinero, con el objeto de resarcir las pérdidas económicas de los afiliados regulares en actividad, derivadas de la incapacidad para el trabajo ocasionada por el deterioro de su salud. Equivale al promedio diario de las remuneraciones de los últimos cuatro meses inmediatamente anteriores al mes en que se inicia la contingencia, multiplicado por el número de días de goce de la prestación. Si el total de los meses de afiliación es menor a cuatro, el promedio se determinará en función al tiempo de aportación del afiliado.

El derecho a subsidio por cuenta del Seguro Social de Salud se adquiere a partir del vigésimo primer día de incapacidad. Durante los primeros 20 días de incapacidad, la entidad empleadora continúa obligada al pago de la remuneración o retribución. Para tal

efecto, se acumulan los días de incapacidad remunerados durante cada año calendario.

El subsidio se otorgará mientras dure la incapacidad del trabajador y en tanto no realice trabajo remunerado, hasta un máximo de 11 meses y 10 días consecutivos, con sujeción a los requisitos y procedimientos que señale el IPSS. (*)

(*) Artículo modificado por el Artículo 4 del Decreto Supremo N° 020-2006-TR, publicada el 28 diciembre 2006, cuyo texto es el siguiente:

“Artículo 15. Subsidio por Incapacidad Temporal

El subsidio por incapacidad temporal se otorga en dinero, con el objeto de resarcir las pérdidas económicas de los afiliados regulares en actividad, derivadas de la incapacidad para el trabajo ocasionada por el deterioro de su salud. Equivale al promedio diario de las remuneraciones de los últimos doce meses inmediatamente anteriores al mes en que se inicia la contingencia, multiplicado por el número de días de goce de la prestación. Si el total de los meses de afiliación es menor a doce, el promedio se determinará en función al tiempo de aportación del afiliado regular.

El derecho a subsidio por cuenta del Seguro Social de Salud se adquiere a partir del vigésimo primer día de incapacidad. Durante los primeros 20 días de incapacidad, la entidad empleadora continúa obligada al pago de la remuneración o retribución. Para tal efecto, se acumulan los días de incapacidad remunerados durante cada año calendario.

El subsidio se otorgará mientras dure la incapacidad del trabajador y en tanto no realice trabajo remunerado, hasta un máximo de 11 meses y 10 días consecutivos, con sujeción a los requisitos y procedimientos que señale EsSalud.”

Subsidio por Maternidad

Artículo 16. El subsidio por maternidad se otorga en dinero con el objeto de resarcir el lucro cesante como consecuencia del alumbramiento y de las necesidades de cuidado del recién nacido. Se otorga por 90 días, pudiendo éstos distribuirse en los períodos inmediatamente anteriores o posteriores al parto, conforme lo elija la madre, con la condición de que durante esos períodos no realice trabajo remunerado. El monto del subsidio equivale al promedio diario de las remuneraciones de los cuatro últimos meses anteriores al inicio de la prestación multiplicado por el número de días de goce de la prestación. No se podrá gozar simultáneamente de subsidio por incapacidad temporal y maternidad. (*)

(*) Artículo modificado por el Artículo 4 del Decreto Supremo N° 020-2006-TR, publicada el 28 diciembre 2006, cuyo texto es el siguiente:

“Artículo 16. Subsidio por Maternidad

El subsidio por maternidad se otorga en dinero con el objeto de resarcir el lucro cesante como consecuencia del alumbramiento y de las necesidades de cuidado del recién nacido. Se otorga por 90 días, pudiendo éstos distribuirse en los períodos inmediatamente anteriores o posteriores al parto,

conforme lo elija la madre, con la condición de que durante esos períodos no realice trabajo remunerado. El subsidio por maternidad se extenderá por 30 días adicionales en los casos de nacimiento múltiple.

El monto del subsidio equivale al promedio diario de las remuneraciones de los doce últimos meses anteriores al inicio de la prestación multiplicado por el número de días de goce de la prestación. Si el total de los meses de afiliación es menor a doce, el promedio se determinará en función al tiempo de aportación del afiliado regular en actividad. No se podrá gozar simultáneamente de subsidio por incapacidad temporal y maternidad.”

Subsidio por Lactancia

Artículo 17. El subsidio por lactancia se otorga en dinero, con el objeto de contribuir al cuidado del recién nacido, de acuerdo a las normas que fija el IPSS. (*)

(*) Artículo modificado por el Artículo 4 del Decreto Supremo N° 020-2006-TR, publicada el 28 diciembre 2006, cuyo texto es el siguiente:

“Artículo 17. Subsidio por Lactancia

El subsidio por lactancia se otorga en dinero, con el objeto de contribuir al cuidado del recién nacido, de acuerdo a las normas que fija EsSalud. En caso de parto múltiple se reconoce un subsidio adicional por cada hijo.”

Prestación por Sepelio

Artículo 18. La prestación por sepelio, cubre los servicios funerarios por la muerte del asegurado regular, sea activo o pensionista, de acuerdo a las normas que fija el IPSS.

Responsabilidad por Prestaciones

Artículo 19. Las prestaciones de prevención y promoción de la salud a que se refiere el Artículo 11 de este Reglamento, son brindadas obligatoriamente mediante programas preventivo promocionales del IPSS, de las Entidades Empleadoras a través de Servicios Propios y de las EPS.

Las prestaciones de recuperación de la salud previstas en el Artículo 12 son de cargo del IPSS y de las Entidades Empleadoras mediante establecimientos propios o a través de planes contratados con una EPS, según corresponda.

Las Prestaciones de Bienestar y Promoción Social y las prestaciones económicas señaladas en los Artículos 13 y 14, respectivamente; son de cargo obligatorio del IPSS para los asegurados regulares.

Las EPS pueden también ofrecer prestaciones económicas y de Bienestar y Promoción Social, dentro del régimen de libre competencia, sin perjuicio del derecho de los afiliados regulares en actividad de reclamar las que les corresponda a cargo del IPSS.

Plan Mínimo de Atención

Artículo 20. La cobertura que otorga el Seguro Social en Salud a los asegurados incluirá obligatoriamente, al menos, las prestaciones establecidas en el Plan Mínimo de Atención contenido en el Anexo 2, así como las enfermedades profesionales y accidentes de tra-

bajo que no están cubiertos de modo especial por el Seguro Complementario de Trabajo de Riesgo.

Revisión del Plan Mínimo de Atención

Artículo 21. El Plan Mínimo de Atención se revisa cada dos años y se modifica por Decreto Supremo refrendado por el Ministro de Salud, solicitándose previamente la opinión técnica del IPSS. Su cumplimiento es supervisado por la Superintendencia de Entidades Prestadoras de Salud.

Capa Simple y Compleja

Artículo 22. El contenido de las capas simple y compleja definidas en los incisos f) y g) del Artículo 2 podrá modificarse por Decreto Supremo refrendado por el Ministro de Salud, solicitándose previamente la opinión técnica del IPSS.

Prescripción

Artículo 23. El derecho a reclamar las prestaciones económicas, establecidas en el Artículo 14 de este Reglamento, prescribe a los seis meses contados desde la fecha en que cesó el período de incapacidad o el período máximo posparto. En el caso de prestaciones por sepelio el período de prescripción se cuenta a partir de la fecha de fallecimiento.

CAPÍTULO 4

DE LOS ASEGURADOS POTESTATIVOS

Definición

Artículo 24. Los trabajadores y profesionales independientes, incluidos los que estuvieron sujetos a regímenes especiales obligatorios, y las demás personas que no reúnan los requisitos para una afiliación regular, así como todos aquellos que la ley determine; se afilian al Seguro Social bajo la modalidad de potestativos.

Libre Elección

Artículo 25. La afiliación de los asegurados potestativos se realiza libremente ante el IPSS o cualquier EPS, de acuerdo al plan que ellos elijan.

Cobertura

Artículo 26. Los planes potestativos ofrecidos por el IPSS o las EPS deberán cubrir todas las prestaciones contenidas en el Plan Mínimo de Atención; pudiendo además, incluir prestaciones adicionales de cualquier índole. En caso de afiliarse al IPSS, efectuarán sus aportaciones directamente a esta entidad. En caso de afiliarse a una EPS efectuará el pago de la retribución correspondiente a la EPS elegida.

Aportes

Artículo 27. El aporte de los afiliados potestativos se determina en función al contenido y naturaleza del plan elegido. Es de cargo del afiliado y se expresa en términos monetarios según lo establecido en el contrato, independientemente de sus ingresos.

Derecho de cobertura

Artículo 28. En el caso de los afiliados potestativos, los períodos de aportación son los que correspon-

den a aportes efectivamente cancelados. La cobertura no puede ser rehabilitada con aportes efectuados con posterioridad a la ocurrencia de la contingencia. Los planes potestativos podrán establecer períodos de carencia inferiores a los plazos señalados en el Artículo 35. Las atenciones por accidente no están sujetas a período de carencia.

Supervisión

Artículo 29. La SEPS determinará la información que periódicamente deberán proporcionar las EPS respecto de las características de los afiliados potestativos, el contenido de los planes contratados y demás que fuere necesaria para fines estadísticos y de control. Así mismo, normará la que debe entregarse a los afiliados potestativos previamente a la contratación del Plan.

CAPÍTULO 6

DE LOS ASEGURADOS REGULARES

Definición

Artículo 30. Son afiliados regulares del Seguro Social de Salud:

- Los trabajadores activos que laboran bajo relación de dependencia o en calidad de socios de cooperativas de trabajadores, cualquiera sea el régimen laboral o modalidad a la cual se encuentren sujetos;
- Los pensionistas que perciben pensión de cesantía, jubilación, incapacidad o de sobrevivencia, cualquiera fuere el régimen legal al cual se encuentren sujetos.

Bajo responsabilidad de la entidad empleadora correspondiente, la inscripción en el Seguro Social de los afiliados regulares y sus derechohabientes es obligatoria.

Son derechohabientes el cónyuge o el concubino a que se refiere el Artículo 326 del Código Civil, así como los hijos menores de edad o mayores incapacitados en forma total y permanente para el trabajo, de acuerdo a la calificación que efectuará el IPSS, siempre que no sean afiliados obligatorios. La cobertura de los hijos se inicia desde la concepción, en la atención a la madre gestante.

La calidad de asegurado del derechohabiente deriva de su condición de dependiente del afiliado regular. (*)

(*) Artículo modificado por el Artículo 4 del Decreto Supremo N° 020-2006-TR, publicada el 28 diciembre 2006, cuyo texto es el siguiente:

"Artículo 30. Son afiliados regulares del Seguro Social de Salud:

- Los trabajadores activos que laboran bajo relación de dependencia o en calidad de socios de cooperativas de trabajadores, cualquiera sea el régimen laboral o modalidad a la cual se encuentren sujetos;
- Los pensionistas que perciben pensión de cesantía, jubilación, incapacidad o de sobrevivencia,

cualquiera fuere el régimen legal al cual se encuentren sujetos.

Bajo responsabilidad de la entidad empleadora correspondiente, la inscripción en el Seguro Social de los afiliados regulares y sus derechohabientes es obligatoria.

Son derechohabientes el cónyuge o el concubino a que se refiere el artículo 326 del Código Civil, así como los hijos menores de edad o mayores incapacitados en forma total y permanente para el trabajo, de acuerdo a la calificación que efectuará EsSalud, siempre que no sean afiliados obligatorios. La cobertura de los hijos se inicia desde la concepción, en la atención a la madre gestante.”

Afiliación

Artículo 31. Los asegurados regulares son afiliados por las Entidades Empleadoras respectivas ante el IPSS, en las condiciones señaladas por este reglamento.

Registro

Artículo 32. Las Entidades Empleadoras tienen la obligación de registrarse como tales ante el IPSS y realizar la inscripción de los afiliados regulares que de ellas dependan, diferenciando los cubiertos con establecimientos propios, los atendidos a través de planes contratados con una EPS y los cubiertos integralmente por el IPSS.

Asimismo, deberán informar el cese, la suspensión de la relación laboral, modificación de la cobertura y las demás ocurrencias que incidan en el monto de las aportaciones o del crédito referidos en los Artículos 6 y 15 de la Ley N° 26790, dentro de los 5 primeros días del mes siguiente a la ocurrencia.

Para tal efecto el IPSS determinará los procedimientos respectivos.

Aportes

Artículo 33. El aporte de los afiliados regulares en actividad, incluyendo tanto los que laboran bajo relación de dependencia como los socios de cooperativas, equivale al 9% de la remuneración o ingreso. Es de cargo obligatorio de la Entidad Empleadora que debe declararlos y pagarlos mensualmente al IPSS, sin efectuar retención alguna al trabajador, dentro de los primeros cinco días del mes siguiente a aquél en que se devengaron las remuneraciones afectas.

El aporte de los pensionistas equivale al 4% de la pensión. Es de cargo del pensionista, siendo responsabilidad de la entidad empleadora, de la ONP o de la AFP de afiliación, la retención, declaración y pago al IPSS dentro de los primeros cinco días del mes siguiente a aquél en que se devengaron las pensiones afectas.

La inscripción, recaudación, fiscalización y cobranza son realizadas por el IPSS, pudiendo éste delegar tales funciones, en forma total o parcial en entidades públicas o privadas.

El IPSS ejerce la cobranza coactiva de los aportes im- pagos, recargos, reajustes, intereses y multas provenientes de su recaudación, así como el reembolso de las prestaciones brindadas a que se refiere el Artículo

10 de la Ley N° 26790, a través de los Ejecutores designados para el efecto.

Los porcentajes señalados en el presente artículo pueden ser modificados por Decreto Supremo con el voto aprobatorio del Consejo de Ministros, solicitándose previamente la opinión técnica del IPSS. Deben ser revisados al menos cada dos años previo estudio actuarial. (*)

(*) Artículo modificado por el Artículo 4 del Decreto Supremo N° 020-2006-TR, publicada el 28 diciembre 2006, cuyo texto es el siguiente:

“Artículo 33. Aportes

El aporte de los afiliados regulares en actividad, incluyendo tanto los que laboran bajo relación de dependencia como los socios de cooperativas, equivale al 9% de la remuneración o ingreso mensual. Es de cargo obligatorio de la Entidad Empleadora que debe declararlos y pagarlos en su totalidad mensualmente a EsSalud, sin efectuar retención alguna al trabajador, dentro de los plazos establecidos en la normatividad vigente, en el mes siguiente a aquél en que se devengaron las remuneraciones afectas.

La base imponible mínima mensual no podrá ser menor a la Remuneración Mínima Vital vigente el último día calendario del período laborado, y es aplicada independientemente de las horas y días laborados por el afiliado regular en actividad durante el período mensual declarado. Excepcionalmente, tratándose de trabajadores que perciban subsidios, la base mensual mínima imponible por cada trabajador se determinará de forma proporcional a los días no subsidiados del mes correspondiente. En el caso de afiliados regulares en actividad que estando subsidiados desde el inicio del mes, terminan su vínculo laboral sin labor efectiva, dicho período subsidiado no determinará la obligación de la entidad empleadora de pagar las contribuciones correspondientes.

El aporte de los pensionistas equivale al 4% de la pensión. Es de cargo del pensionista, siendo responsabilidad de la entidad empleadora, de la Oficina de Normalización Previsional o de la Administradora de Fondos de Pensiones, la afiliación, la retención, declaración y pago total a EsSalud dentro de los plazos establecidos en la normatividad vigente, en el mes siguiente a aquél en que se devengaron las pensiones afectas.

La Superintendencia Nacional de Administración Tributaria ejercerá las funciones a que se refiere el Artículo 5 de su Ley General, aprobado mediante Decreto Legislativo N° 501 y normas modificatorias, respecto de las Aportaciones al EsSalud, de acuerdo a las facultades y atribuciones que le otorga el Texto Único Ordenado del Código Tributario, aprobado por Decreto Supremo N° 135-99-EF y demás normas tributarias, incluyendo lo relacionado a la inscripción y/o declaración de las entidades empleadoras y de sus trabajadores y/o pensionistas y/o derechohabientes, sin distinción del período tributario, así como su acreditación.

EsSalud ejerce la cobranza coactiva de los costos de las prestaciones que deben ser materia de reembolso, conforme a lo dispuesto en el artículo 10 de la

Ley N° 26790, a través de los Ejecutores designados para el efecto.”

Cobertura

Artículo 34. La cobertura del Seguro Social de Salud, para los afiliados regulares y sus derechohabientes, comprende las prestaciones de la capa simple referidas en el Anexo 1 y las prestaciones de la capa compleja definidas en el Artículo 2 inciso g).

Los asegurados regulares en actividad tienen derecho a las prestaciones de primera capa a cargo del IPSS o de la Entidad Empleadora a través de servicios propios o de planes contratados con una EPS, según el caso; así como a las prestaciones de la segunda capa y subsidios económicos a cargo del IPSS.

Los afiliados regulares pensionistas tienen derecho a la integridad de las prestaciones de salud correspondientes a la primera y segunda capas, así como la Prestación por Sepelio prevista en el Artículo 18 de este reglamento; todas a cargo del IPSS.

Derecho de Cobertura

Artículo 35. Los afiliados regulares y sus derechohabientes tienen derecho a las prestaciones del Seguro Social de Salud siempre que cuenten con tres meses de aportación consecutivos o con cuatro no consecutivos dentro de los seis meses anteriores al mes en que se inició la causal. En el caso de maternidad, la condición para el goce de las prestaciones es que el titular del seguro se encuentre afiliado al tiempo de la concepción. En caso de accidente basta que exista afiliación.

Se considera períodos de aportación aquellos que determinan la obligación de la Entidad Empleadora de declarar y pagar los aportes. (*)

(*) Artículo modificado por el Artículo 4 del Decreto Supremo N° 020-2006-TR, publicada el 28 diciembre 2006, cuyo texto es el siguiente:

“Artículo 35. Derecho de Cobertura

Los afiliados regulares y sus derechohabientes tienen derecho a las prestaciones del Régimen Contributivo de la Seguridad Social en Salud siempre que aquellos cuenten con tres (3) meses de aportación consecutivos o con cuatro (4) no consecutivos dentro de los seis (6) meses anteriores al mes en que se inició la contingencia. En el caso de maternidad, la condición adicional para el goce de las prestaciones es que el titular del seguro se encuentre afiliado al tiempo de la concepción. En caso de accidente basta que exista afiliación.

Para efectos de las prestaciones de salud, el mes de inicio de la contingencia es aquél en el que se requiere la prestación. En el caso de las prestaciones económicas, el mes de inicio de la contingencia es el mes en que ocurre el evento que origina el otorgamiento de la prestación.

Los afiliados regulares pensionistas y sus derechohabientes tienen derecho de cobertura sin período de carencia, desde la fecha en que se les constituye como pensionistas, independientemente de la fecha en que se les notifica dicha condición y siem-

pre que sean declarados por la entidad empleadora. Mantiene su cobertura siempre y cuando continúen con su condición de pensionistas, es decir, perciban pensión y cumplan con lo dispuesto en el primer y segundo párrafo del presente artículo.”

Incumplimiento de aporte

Artículo 36. Cuando la Entidad Empleadora incumpla la obligación de pago del aporte y ocurra un siniestro, el IPSS o la Entidad Prestadora de Salud que corresponda deberá cubrirlo pero tendrá derecho a exigir a aquella el reembolso del costo de las prestaciones brindadas. (*)

(*) Artículo modificado por el Artículo 4 del Decreto Supremo N° 020-2006-TR, publicada el 28 diciembre 2006, cuyo texto es el siguiente:

“Artículo 36. Reembolso de las prestaciones

EsSalud o la Entidad Prestadora de Salud que corresponda tendrá derecho a exigir a la entidad empleadora, el reembolso de todas las prestaciones brindadas a sus afiliados regulares y derechohabientes, cuando la entidad empleadora incumpla con:

1. La obligación de declaración y pago del aporte total de los tres (3) meses consecutivos o cuatro (4) no consecutivos dentro de los seis (6) meses anteriores al mes en que se inició la contingencia; y/o;
2. La obligación de pago total de los aportes de los doce (12) meses anteriores a los seis (6) meses previos al mes en que se inició la contingencia. No se considerará como incumplimiento, los casos en que los aportes antes referidos se encontraran acogidos a un fraccionamiento vigente. Para determinar si el fraccionamiento se encuentra vigente, se tendrán en cuenta las normas aplicables para el otorgamiento del mismo y que la entidad empleadora no haya incurrido en causal de pérdida.

Para efectos de las prestaciones de salud, el mes de inicio de la contingencia es aquél en el que se requiere la prestación. En el caso de las prestaciones económicas, el mes de inicio de la contingencia es el mes en que ocurre el evento que origina el otorgamiento de la prestación.

Para evaluar el cumplimiento de las declaraciones y pagos a que se refiere el numeral 1 del presente artículo, se considerarán válidos los períodos cuyas declaraciones y pagos se presenten hasta el último día del mes de vencimiento de cada declaración, incluyendo las declaraciones rectificatorias de períodos que determinen mayor obligación”.

Latencia

Artículo 37. En caso de desempleo los afiliados regulares que cuenten con un mínimo de treinta meses de aportación durante los tres años precedentes al cese y sus derechohabientes, tienen derecho a prestaciones médicas previstas en los Artículos 11 y 12 de este reglamento, durante un período de latencia por desempleo de doce meses, contados a partir de la fecha de cese.

Durante los primeros seis meses se mantiene el derecho a las prestaciones vigentes en el momento del cese, incluyendo la capa compleja, a cargo del IPSS. Durante los seis meses siguientes, la cobertura corresponderá solamente la capa compleja más las prestaciones médicas por maternidad, a cargo del IPSS.

Cuando una entidad empleadora cambie de EPS, la nueva EPS contratada deberá asumir las obligaciones de la anterior derivadas de la aplicación del presente artículo. (*)

(*) Artículo modificado por el Artículo 1 del Decreto Supremo N° 004-2000-TR, publicado el 02-06-2000, cuyo texto es el siguiente:

“Latencia

Artículo 37. En caso de desempleo o suspensión perfecta de labores que genere la pérdida del derecho de cobertura, los afiliados regulares que cuenten con un mínimo de cinco meses de aportación, consecutivos o no consecutivos, durante los 3 años pre-

cedentes al cese o suspensión perfecta de labores, y sus derechohabientes, tienen el derecho a las prestaciones médicas previstas en los Artículos 11 y 12 de este reglamento, a razón de dos meses de latencia por cada cinco meses de aportación.

Los períodos de latencia que se generen no podrán exceder de doce meses consecutivos, contados a partir de la fecha de cese o pérdida de la cobertura ocasionada por la suspensión perfecta de labores.

Los períodos de aportación que se hayan computado efectivamente para otorgar períodos de latencia, no se considerarán para el cómputo de los períodos de calificación de los próximos períodos de latencia que se generen.

Las prestaciones que reconoce el derecho especial de cobertura por desempleo o suspensión perfecta de labores, se brindarán de acuerdo a las condiciones establecidas en los párrafos anteriores, de la siguiente forma:

Periodos Aportados en los 3 Años Previos al cese o Pérdida de Cobertura	Total De Periodo De Lactancia	Cobertura Durante Periodo De Lactancia	
		Capa Simple Y Compleja	Capa Compleja Y Maternidad
de 5 a 9 meses	2 meses	primer mes	segundo mes
de 10 a 14 meses	4 meses	2 primeros meses	2 siguientes meses
de 15 a 19 meses	6 meses	3 primeros meses	3 siguientes meses
de 20 a 24 meses	8 meses	4 primeros meses	4 siguientes meses
de 25 a 29 meses	10 meses	5 primeros meses	5 siguientes meses
30 a mas meses	12 meses	6 primeros meses	6 siguientes meses

El asegurado tiene derecho a las prestaciones a que se ha hecho referencia, aun en el supuesto que su empleador haya incumplido el pago de las contribuciones o retribuciones correspondiente a los períodos de aportación computables para acceder al derecho especial de cobertura por desempleo o suspensión perfecta de labores, sin perjuicio de las facultades de ESSALUD y de las EPS, cuando corresponda, de determinar y cobrar las obligaciones que pudieran estar adeudando las entidades empleadoras por tales períodos.

Cuando una entidad empleadora cambia de EPS, la nueva EPS contratada deberá asumir las obligaciones de la anterior derivadas de la aplicación del presente artículo.”

Artículo 38. Durante el período de latencia por desempleo no se devenga la obligación de efectuar aportes a favor del IPSS ni la retribución a favor de la EPS correspondiente a los trabajadores desempleados. (*)

(*) Artículo modificado por el Artículo 1 del Decreto Supremo N° 004-2000-TR, publicado el 02-06-2000, cuyo texto es el siguiente:

“Artículo 38. Durante el período de latencia no se devenga la obligación de efectuar aportes a favor de ESSALUD, la retribución a favor de la EPS, correspondiente a los trabajadores desempleados o cuyo vínculo se encuentre suspendido en forma perfecta.”

CAPÍTULO 6

DE LOS PLANES DE SALUD Y DEL CREDITO

Crédito contra los Aportes

Artículo 39. Las Entidades Empleadoras que otorgan cobertura de salud a sus trabajadores en actividad, mediante servicios propios o a través de planes o programas de salud contratados con Entidades Prestadoras de Salud, gozarán de un crédito respecto de las aportaciones señaladas en el inciso a) del Artículo 6 de la Ley N° 26790.

Requisitos del crédito

Artículo 40. El crédito establecido en el Artículo 15 de la Ley N° 26790, será equivalente al 25% de los aportes a que se refiere el inciso a) del Artículo 6 de dicha Ley, correspondientes a los trabajadores que gocen de la cobertura ofrecida por la Entidad Empleadora, sin exceder de los siguientes montos:

- a) En el caso de servicios propios, de la suma efectivamente destinada a las prestaciones de salud otorgadas a sus trabajadores en cada mes; quedando facultada la Entidad Empleadora para efectuar compensaciones entre los importes gastados mensualmente dentro del ejercicio económico. El ejercicio económico a considerar para realizar estas compensaciones, es el que corresponde al año calendario, a fin de que coincida con el ejercicio fiscal correspondiente.

Para estos efectos serán considerados como gasto de financiamiento de las coberturas de salud, los aportes a los fondos de reserva que se constituyan para garantizar la continuidad y estabilidad del servicio.

- b) En el caso de servicios contratados a una EPS, al monto total de las sumas efectivamente pagadas a la EPS por el respectivo mes, por cuenta de sus trabajadores comprendidos en esta modalidad.

El total del crédito tampoco podrá exceder del 10% de la Unidad Impositiva Tributaria (UIT), multiplicado por el número de trabajadores que gocen de cobertura bajo la modalidad de servicios propios o de servicios contratados con una EPS. El valor de la UIT a considerar, será el vigente en cada mes. Cuando dicho valor varíe durante dicho período, se utilizará el promedio de los valores correspondientes.

Los porcentajes a que se refiere el presente artículo pueden ser modificados por Decreto Supremo, con el voto aprobatorio del Consejo de Ministros, solicitándose previamente la opinión técnica del IPSS.

Artículo 41. La cobertura que ofrezca al Entidad Empleadora con cargo al crédito, sea a través de servicios propios o de planes contratados con una EPS, deberá contemplar los mismos beneficios para todos los trabajadores cubiertos y sus derechohabientes, independientemente de su nivel remunerativo.

Dicha cobertura no excluirá el tratamiento de dolencias preexistentes y comprenderá, al menos las prestaciones de la capa simple y la atención de accidentes de trabajo y enfermedades profesionales no cubiertos por el seguro complementario de trabajo de riesgo; manteniendo los asegurados su derecho a las coberturas correspondientes a la capa compleja y a las prestaciones económicas, por cuenta del IPSS.

Cualquier trabajador puede optar individualmente por mantener su cobertura íntegramente a cargo del IPSS.

Artículo 42. Los planes de salud ofrecidos por las EPS podrán incluir copagos, a cargo del asegurado, destinados a promover el uso equitativo de las prestaciones de recuperación de la salud señaladas en el Artículo 12 de este reglamento. Salvo consentimiento

expresado por cada trabajador en forma individual al tiempo de la votación prevista en este reglamento para elegir la EPS y el Plan de Salud, los copagos a cargo del asegurado regular no podrán superar el 2% de su ingreso mensual por cada atención de carácter ambulatorio ni el 10% de dicho ingreso por cada atención de carácter hospitalario.

Para estos efectos se entiende como una atención a la constituida por el tratamiento completo de una ocurrencia desde el diagnóstico hasta la recuperación de la salud o la baja del paciente.

Los copagos tampoco podrán exceder el 10% del costo del tratamiento, sea ambulatorio o por hospitalización.

No están sujetas a copago alguno las atenciones en servicios de emergencia, la prestación de maternidad ni las prestaciones previstas en los Artículos 11, 13 y 14 de este reglamento. Tampoco las que ofrezcan las Entidades Empleadoras en establecimientos propios de salud.

Crédito de la Entidad Empleadora con Establecimientos Propios

Artículo 43. La Entidad Empleadora que brinde cobertura de salud a sus trabajadores a través de servicios propios, para acogerse al crédito señalado en el inciso a) del Artículo 16 de la Ley N° 26790, deberá acreditar los establecimientos correspondientes ante el MINSA y presentar al IPSS el Plan de Salud y los certificados de acreditación de sus establecimientos. El IPSS establece las formas y procedimientos pertinentes. Cumplidos los procedimientos establecidos, la Entidad Empleadora quedará apta para deducir el crédito de los aportes regulares al IPSS, a partir del mes siguiente.

Asimismo, para efectos de la aplicación del inciso a) del Artículo 16 de la Ley N° 26790, la Entidad Empleadora está obligada a mantener registros contables específicos de sus establecimientos de salud y presentar los estados correspondientes dentro de los noventa días posteriores al final de cada semestre. Los estados financieros presentados al cierre de cada ejercicio fiscal deben estar auditados. Para estos efectos serán considerados como gasto de financiamiento de las coberturas de salud, los fondos de reserva que se constituyan para garantizar la continuidad y estabilidad del servicio, siempre que éstos sean mantenidos en cuentas bancarias exclusivamente destinadas a tal fin y sus informes de movimiento puestos a disposición del IPSS.

En el caso de que la suma efectivamente destinada por la Entidad Empleadora para la cobertura de salud, durante un ejercicio fiscal, sea inferior al crédito aplicado, ésta deberá realizar la autoliquidación del saldo por pagar al IPSS y pagarlo a la presentación de los estados financieros auditados.

Artículo 44. Los establecimientos propios de salud de las Entidad Empleadoras deberán contar con la infraestructura mínima señalada en el Anexo 4.

El costo de las prestaciones de recuperación de la salud que dichos establecimientos otorguen a sus tra-

bajadores, en exceso del Plan Mínimo de Atención, serán reembolsados por el IPSS, sobre la base de los convenios u otras modalidades de contraprestación de servicios, a fin de otorgar la mejor atención a los asegurados.

Los establecimientos de salud de las Entidades Empleadoras cuya infraestructura lo permita, podrán prestar servicios a terceros afiliados al IPSS o una EPS, recuperando el valor de dichas atenciones de la institución obligada a prestarlas. Para este efecto, el IPSS pagará el importe que corresponda de acuerdo a los convenios específicos que para tal efecto suscriban. Las EPS abonarán los importes que resulten de los convenios correspondientes.

Los establecimientos de Salud de las Entidades Empleadoras podrán acordar con el Ministerio de Salud, el otorgamiento de ciertas prestaciones de recuperación de la salud a favor de una población determinada que no cuente con recursos para acceder al régimen contributivo de seguridad social. En tal caso, la Entidad Empleadora y el Ministerio de Salud acordarán los términos y condiciones conforme a los cuales se retribuirán dichos servicios.

Crédito de la Entidad Empleadora con servicios contratados

Artículo 45. La Entidad Empleadora que desee acogerse al crédito señalado en el Artículo 15 de la Ley N° 26790, otorgando cobertura de salud a sus trabajadores en actividad mediante planes o programas de salud contratados, deberá cumplir con lo dispuesto en el Artículo 32 y en el Capítulo 6 de este reglamento, y entregar al IPSS copia certificada notarialmente del acta de la elección y copia simple del contrato con la EPS.

El IPSS establecerá los mecanismos para fiscalizar el pago y demás requisitos formales para el goce del crédito por las Entidades Empleadoras.(*).

(*) Artículo sustituido por la Primera Disposición Final del Decreto Supremo N° 039-2001-EF publicado el 13-03-2001, cuyo texto es el siguiente:

“Artículo 45. La entidad empleadora que desee acogerse al crédito señalado en el Artículo 15 de la Ley N° 26790, otorgando cobertura de salud a sus trabajadores en actividad mediante planes o programas de salud contratados, deberá cumplir con lo dispuesto en el Artículo 32 y el capítulo 6 de este Reglamento”.

Elección del Plan y de la EPS

Artículo 46. Para los efectos de aplicación del crédito señalado en el Artículo 15 de la Ley N° 26790, la contratación de planes brindados por las EPS, debe llevarse a cabo en arreglo a las siguientes disposiciones:

- a) La Entidad Empleadora es responsable de la convocatoria y realización de la votación para la elección del Plan y de la EPS, pudiendo efectuar la convocatoria por iniciativa propia o a solicitud del 20% de los trabajadores del respectivo centro de trabajo. Para este efecto, debe invitar a no menos de dos EPS. El 20% de Trabajadores puede, asimismo, nominar hasta dos EPS que deberán ser invitadas al concurso.

- b) La Entidad Empleadora debe poner en conocimiento de los trabajadores la información suministrada por las EPS postoras con una anticipación no menor a 10 días hábiles ni mayor a 20 a la fecha límite fijada para la votación. La información mínima exigible a las EPS será determinada por la SEPS.

- c) No están permitidos gastos de intermediación sobre la venta de planes para la cobertura de salud empleando los recursos de aportación obligatoria, salvo sobre los aportes voluntarios adicionales.

- d) Concluida la presentación de propuesta, la Entidad Empleadora debe proporcionar a cada trabajador una cédula en la que emitirá su voto, indicando la fecha límite para la presentación de éstas. La cédula deberá permitir el voto por cualquiera de las Entidades Prestadoras y Planes ofrecidos.

- e) Cada trabajador emitirá su voto entregando la cédula debidamente llenada y firmada a la persona designada por el empleador para recibirlas. No serán válidas las cédulas entregadas después de la fecha límite.

- f) Dentro de los tres días siguientes a la fecha límite para la entrega de cédulas, el empleador publicará en el centro de trabajo los resultados de la votación, cuidando de difundirlos adecuadamente a todos los trabajadores.

- g) De acuerdo con el Artículo 15 de la Ley N° 26790, para que la votación sea válida deberán haber participado en la elección, por lo menos, la mitad más uno de los trabajadores con contrato de trabajo vigente al tiempo de la votación.

- h) Se considerará elegida a la Entidad y el Plan que hayan obtenido la mayoría absoluta de los votos validamente emitidos por los trabajadores. No se considerarán validamente emitidos los votos en blanco o viciados.

- i) Sin perjuicio de lo establecido en el Inc. a) de este artículo, la Entidad Empleadora podrá convocar a una nueva elección cuando no hayan votado la mitad más uno de los trabajadores con contrato de trabajo vigente al tiempo de la elección o cuando ninguno de los planes ofrecidos por las EPS haya obtenido los votos favorables necesarios de acuerdo con el inciso anterior.

Artículo 47. En los casos de Entidades Empleadoras que cuenten con más de un centro de trabajo, la elección se practicará en cada uno de ellos, con efecto para los trabajadores que laboran en cada centro. Sin embargo, la Entidad Empleadora podrá, si lo juzga conveniente, agrupar a uno o más centros de trabajo los que se considerarán entonces como uno solo para efectos de la elección del Plan, su contratación y cobertura y la aplicación del crédito.

Artículo 48. La Entidad Empleadora deberá actuar durante la elección procurando el máximo beneficio a los trabajadores, absteniéndose de toda acción que implique preferencia, ventaja o discriminación para alguna de las Entidades Prestadoras.

Artículo 49. La entidad empleadora convocará a una nueva votación para seleccionar a otra EPS, cuando así lo solicite el 50% más uno de los trabajadores afiliados al plan contratado.

Derecho de Renuncia al Plan Elegido

Artículo 50. Dentro de los cinco días hábiles siguientes a la fecha de publicación de los resultados, los trabajadores que así lo deseen podrán manifestar al empleador su voluntad de no participar en el Plan elegido y de mantener su cobertura de salud íntegramente a cargo del IPSS. Estos trabajadores no serán comprendidos en el Plan.

Vigencia del Plan Elegido

Artículo 51. Una vez vencido el plazo referido en el artículo anterior, la Entidad Empleadora procederá a contratar con la Entidad Prestadora a efectos que ésta otorgue a los trabajadores la cobertura contemplada en el Plan seleccionado, en los términos y condiciones ofrecidos. La cobertura del Plan se iniciará el primer día del mes siguiente a aquel en que se suscribe el contrato.

Quedarán comprendidos en el Plan todos los trabajadores del centro de trabajo que no hayan manifestado frente a la Entidad Empleadora, dentro del plazo fijado en el Artículo 50 de este reglamento, su voluntad de quedar excluidos de éste.

Artículo 52. Los trabajadores que, con posterioridad al vencimiento del plazo indicado en el Artículo 50 de este reglamento, comuniquen a la Entidad Empleadora su decisión de apartarse del Plan contratado para que su cobertura quede únicamente a cargo del IPSS, quedarán excluidos del Plan a partir del primer día del mes siguiente.

La misma regla indicada en el párrafo anterior se aplicará para los trabajadores que optaron por mantener su cobertura totalmente en el IPSS y deseen incorporarse al Plan. El trabajador puede individualmente ejercer el derecho de trasladarse del IPSS a la EPS elegida y viceversa, por una sola vez dentro de cada año contractual.

Nuevos Trabajadores

Artículo 53. Los trabajadores que se incorporen al centro de trabajo deberán manifestar por escrito ante la Entidad Empleadora su voluntad de pertenecer al Plan o de obtener íntegramente la cobertura del IPSS, dentro de los cinco días hábiles siguientes al inicio de labores. A tal efecto, a más tardar el día de inicio de labores el empleador deberá proporcionarles el folleto informativo correspondiente al Plan y Entidad Prestadora Elegidos. En caso de que el trabajador no realice la elección, se entenderá que ha optado por incorporarse al Plan.

Estos trabajadores nuevos quedan sujetos a la cobertura del Plan o del IPSS, según corresponda, desde la fecha de inicio de labores, sin perjuicio de lo previsto en el primer párrafo del Artículo 1 de la Ley N° 26790.

Artículo 54. La retribución correspondiente a la EPS será recaudada por ésta, directamente de la Entidad Empleadora con la que se vincula contractualmente.

El pago de la retribución que corresponde a la EPS por parte de la Entidad Empleadora, deberá efectuarse en la misma oportunidad prevista para los aportes al IPSS. En caso de mora en el pago de la retribución a la EPS o de los aportes al IPSS, la Entidad Empleadora no podrá hacer uso del crédito señalado en el Artículo 15 de la Ley N° 26790.

(*) De conformidad con el Artículo 1 de la Resolución de Superintendencia N° 004-2001-SEPS-CD, publicada el 29-01-2001, en los casos en que las Entidades Prestadoras de Salud cobren por adelantado retribuciones por concepto de contratos de prestación de servicios de seguridad social en salud celebrados con las Entidades Empleadoras, se deberá constituir la correspondiente Reserva por Aportes no Devengados, conforme a lo regulado por la SEPS.

Artículo 55. El derecho al crédito se adquiere a partir del mes en que se inicia la vigencia del plan ofrecido a los trabajadores cubiertos.

Para gozar del crédito, las Entidades Empleadoras deberán haber cumplido con pagar las aportaciones al IPSS y la retribución que corresponda a la EPS.

La Entidad Empleadora presentará mensualmente al IPSS una declaración jurada de los trabajadores comprendidos en el Plan, adjuntado la liquidación de crédito y copia de la factura emitida por la respectiva EPS.

CAPÍTULO 7

DE LAS ENTIDADES PRESTADORAS DE SALUD

Constitución

Artículo 56. Las Entidades Prestadoras de Salud se constituirán en el Perú como persona jurídica organizada de acuerdo con la legislación peruana; previa Autorización de Organización otorgada por la Superintendencia de Entidades Prestadoras de Salud (SEPS).

Las EPS tienen como objeto exclusivo el de prestar servicios de atención para la salud.

Para iniciar sus operaciones requieren la Autorización de Funcionamiento otorgada por la Superintendencia, una vez cumplidos los requisitos mínimos para su organización.

Requisitos

Artículo 57. Para las EPS que se constituyan en la provincia de Lima, el capital mínimo será de S/. 1'000,000.00 íntegramente suscrito y pagado. Las EPS que se constituyan fuera de esta provincia, podrán hacerlo con un capital menor. La SEPS determinará para éstas últimas los criterios y montos de capital mínimo requeridos. El capital mínimo se mantendrá en su valor constante, actualizándose anualmente en función a los índices que determinará la SEPS.

Artículo 58. Las EPS mantendrán los márgenes de solvencia y los niveles de otros indicadores determinados por la SEPS para garantizar la solidez patrimonial y el equilibrio financiero, de sus operaciones en el corto y mediano plazo.

Artículo 59. Las EPS deberán contar al menos con la infraestructura propia indicada en el Anexo 4. La infraestructura propia debe ser suficiente para atender directamente al menos al 30% de la demanda de prestaciones de sus afiliados.

Por disposición de carácter general la SEPS puede modificar estos indicadores o crear otros de acuerdo a las necesidades de regulación del sistema.

Infraestructura Propia

Artículo 60. Se entiende por infraestructura propia aquella que se encuentra bajo control directo y exclusivo de una EPS, cualquiera que fuere el título legal bajo el cual se hubiere adquirido tales derechos.

Artículo 61. De acuerdo a lo establecido por el Artículo 59 de este reglamento, las EPS brindarán servicios a sus afiliados con su infraestructura propia, pudiendo complementarla, previo convenio, con servicios de otras EPS del MINSA o de otras personas naturales o jurídicas públicas o privadas debidamente acreditadas para brindar servicios de salud.

Responsabilidad de la EPS

Artículo 62. La EPS es responsable frente a los usuarios por los servicios que preste con infraestructura propia o de terceros.

Acceso de los Asegurados

Artículo 63. Es obligación de las EPS admitir la afiliación de las personas que lo soliciten. Así mismo, en ningún caso la EPS podrá negar a un asegurado el acceso a la infraestructura contemplada en el Plan de Salud elegido.

Artículo 64. Para operar en las zonas geográficas que determine la SEPS, podrá dispensarse a las EPS mediante norma de carácter general, total o parcialmente, del requisito de infraestructura propia, siempre que se asegure una cobertura integral y eficiente.

Autorización de Organización de una EPS

Artículo 65. Para obtener la autorización de organización de una EPS, las personas naturales que se presenten como organizadoras, deben ser de reconocida idoneidad moral y solvencia económica.

Artículo 66. No pueden ser organizadores ni accionistas de una EPS:

- a) Los condenados por delitos dolosos.
- b) Los que, por razón de sus funciones, estén prohibidos de ejercer el comercio.
- c) Los quebrados.
- d) Los directores y trabajadores del IPSS, la SEPS y del Ministerio de Salud y sus Organismos Públicos Descentralizados.
- e) Los directores y trabajadores de otra EPS.
- f) Los que hayan sido directores o gerentes de empresas o entidades quebradas o intervenidas por alguna Superintendencia u otro organismo de fiscalización, si se les hubiere hallado responsables de los actos de mala gestión.

Artículo 67. Los hospitales, las redes o establecimientos Públicos de salud podrán operar como una EPS u ofrecer servicios de medicina prepagada. Las normas específicas de constitución y operación, en ambos casos, serán establecidas por el MINSA.

Artículo 68. Cuando los hospitales, las redes o establecimientos Públicos de salud vendan servicios médicos al IPSS o a las EPS, para el cumplimiento de los planes ofrecidos, facturarán la atención de acuerdo con sus costos de operación y sin recurrir a fondos del Tesoro Público para el subsidio de estos servicios.

Solicitud de autorización de organización

Artículo 69. La solicitud de organización de una EPS se presentará ante la SEPS y debe contener lo siguiente:

- a) El nombre, nacionalidad, estado civil, profesión u ocupación de cada uno de los organizadores.
- b) La razón social de la empresas que se pretenda constituir.
- c) Las operaciones y servicios que se propone realizar la EPS.
- d) El lugar en el que funcionará la sede principal de la EPS y el ámbito geográfico del País en el que desarrollará sus actividades.
- e) El monto del capital con el que se propone iniciar las operaciones, con indicación de la suma que será pagada inicialmente, la que no puede ser inferior al capital mínimo señalado en el Artículo 57.
- f) Toda información que, de manera previa y general, exija la SEPS.

Artículo 70. En la denominación social de las Entidades Prestadoras de Salud debe agregarse la frase final "Entidad Prestadora de Salud"

Artículo 71. En la solicitud de organización se designará al representante de los organizadores ante la SEPS, acompañándose adicionalmente la siguiente documentación:

- a) "Curriculum Vitae" de cada uno de los organizadores.
- b) Declaración Jurada de cada uno de los organizadores de no encontrarse impedidos legalmente.
- c) Proyecto de minuta de constitución social de la EPS.
- d) Un estudio de factibilidad económico financiero.
- e) Certificado de depósito de garantía, constituido en un banco del País, a la orden de la SEPS, por un monto equivalente al cinco por ciento del capital mínimo.
- f) Comprobante de pago de los derechos fijados por la SEPS.

Procedimiento de autorización de organización

Artículo 72. La SEPS verifica la seriedad, responsabilidad y demás condiciones personales de los solicitantes y dispone los cambios que juzgue necesarios en los documentos presentados.

Artículo 73. La SEPS dispone que los organizadores publiquen en el Diario Oficial y en un diario de extensa circulación nacional, un aviso haciendo saber la presentación de la solicitud de organización, los nombres de los organizadores y citando a toda persona interesada para que, en el término de 15 días calendario, contado a partir de la fecha del último aviso, formule cualquier objeción fundamentada a la formación de la EPS.

Artículo 74. Vencido el plazo a que se refiere el artículo anterior, la Superintendencia correrá traslado a los organizadores de las objeciones que se hubieren formulado, por el plazo de diez días calendario para la subsanación correspondiente. Dentro de los 15 días calendario siguientes a la absolución del traslado o sin ella, expide resolución motivada concediendo o denegando la autorización de organización, la que se notifica a los organizadores.

De ser denegada la solicitud, la SEPS devuelve a los organizadores, debidamente endosado y dentro de un plazo no mayor de tres días, el certificado de depósito de garantía a que alude el Artículo 71 de este reglamento.

Expedida en términos favorables la resolución, la SEPS otorga un certificado de Autorización de Organización.

En el procedimiento de autorización de organización no son de aplicación las normas sobre silencio administrativo positivo.

Artículo 75. Con el Certificado de Autorización de Organización, los organizadores quedaran obligados a:

- a) Publicar el certificado dentro de los 10 días calendario siguientes a su expedición, por una sola vez en el Diario Oficial.
- b) Otorgar la escritura de constitución social, en la que necesariamente se inserta dicho certificado, bajo responsabilidad del notario interviniente.
- c) Realizar las demás acciones conducentes a obtener la autorización de funcionamiento.

El certificado de autorización de organización caduca a los dos años.

Artículo 76. Durante el proceso de organización, el capital pagado sólo puede ser utilizado en:

- a) La cobertura de los gastos que dicho proceso demande.
- b) La compra o la construcción de inmuebles para uso de la EPS.
- c) La compra del mobiliario, maquinaria y equipo médico requeridos para el funcionamiento de la EPS.
- d) La contratación de servicios necesarios para dar inicio a las operaciones.

Autorización de funcionamiento

Artículo 77. Los organizadores comunicarán por escrito dirigido a la SEPS el cumplimiento de los requisitos previstos en el Artículo 75 de este reglamento y demás condiciones exigibles para la operación de

la EPS, solicitando se les otorgue la Autorización de Funcionamiento. Para emitir resolución, la SEPS efectuará las comprobaciones que estime necesarias, verificando de modo especial lo siguiente:

- a) Que la escritura de constitución social guarde correspondencia total con el proyecto de minuta aprobado en su momento.
- b) Que el capital inicial se haya pagado íntegramente en efectivo, al menos el monto mínimo requerido por el Artículo 58.
- c) que sean correctos el nombre y la dirección de cada uno de los accionistas y que el importe suscrito y pagado del capital social por cada uno de ellos se ajuste a las disposiciones legales vigentes.
- d) Que no figuren entre los accionistas quienes están prohibidos de serlo conforme al Artículo 67 de este reglamento y demás disposiciones legales vigentes.
- e) Que haya sido debida y oportunamente efectuada la publicación de que trata el inciso a) del Artículo 76 de este reglamento.
- f) Que la empresas cuente con manuales de organización y funciones y con normas operativas y de delegación de facultades.
- g) Que la infraestructura propia y de terceros con la que prestará los servicios cuenten con la acreditación del MINSA y ofrezcan condiciones de seguridad y equipamiento satisfactorias.
- h) Que los planes de salud que se propone ofrecer la EPS se encuentren ajustados a la legislación sobre la materia y otorguen una cobertura adecuada.

Artículo 78. Efectuadas las comprobaciones previstas en el artículo anterior, pero en ningún caso más allá de 30 días calendario siguientes a la presentación de Solicitud de Autorización de Funcionamiento, la SEPS expide la correspondiente resolución que, de ser favorable, dará lugar a la emisión de un certificado de autorización de funcionamiento. En caso de ser desfavorable, se otorgará un plazo de 30 días calendario para las subsanaciones correspondientes, vencido el cual será necesario presentar un nuevo petitorio de Autorización de Funcionamiento antes del plazo de caducidad previsto en el Artículo 76.

En el procedimiento de autorización de funcionamiento son de aplicación las normas sobre silencio administrativo positivo, cuando la SEPS no emita pronunciamiento dentro de los plazos máximos establecidos.

Artículo 79. El certificado de autorización de funcionamiento se publica en el Diario Oficial y en uno de extensa circulación nacional. Además, debe ser exhibido permanentemente en la oficina principal de la EPS, en lugar visible al público.

El certificado de autorización de funcionamiento es de vigencia indefinida y sólo puede ser cancelado por la SEPS como sanción por falta grave en que hubiere incurrido la empresa.

Cómo se actúa después de obtenida la autorización

Artículo 80. Las garantías y limitaciones establecidas en el Artículo 5 de este reglamento, son aplicables a las reservas y a las inversiones que las respaldan, de las EPS; así como a las reservas e inversiones de las entidades empleadoras exclusivamente afectadas a la prestación de servicios de salud mediante establecimientos propios, de acuerdo al inciso a) del Artículo 15 de la Ley N° 26790. La Superintendencia de Empresas Prestadoras de Salud -SEPS-, establecerá los niveles o mecanismos de reservas técnicas exigibles y las demás normas y procedimientos correspondientes.

Artículo 81. En caso de quiebra, liquidación, disolución revocación de la autorización de funcionamiento de una EPS, el Instituto Peruano de Seguridad Social, directamente o a través de la empresa que designe, otorgará las prestaciones que correspondan a los afiliados según los planes contratados, hasta que los asegurados realicen la elección de su nueva EPS, de acuerdo con las normas de este reglamento. Durante este período transitorio, la Entidad Empleadora no goza del crédito previsto en el Artículo 15 de la Ley N° 26790.

CAPÍTULO 8

DEL SEGURO COMPLEMENTARIO DE TRABAJO DE RIESGO

El Seguro de Trabajo de Riesgo

Artículo 82. El Seguro Complementario de Trabajo de Riesgo otorga cobertura adicional por accidentes de trabajo y enfermedades profesionales a los afiliados regulares del Seguro Social de Salud. Es obligatorio y por cuenta de las entidades empleadoras que desarrollan las actividades de alto riesgo señaladas en el Anexo 5. Están comprendidas en esta obligación las Entidades Empleadoras constituidas bajo la modalidad de cooperativas de trabajadores, empresas de servicios temporales o cualquier otra de intermediación laboral. Comprende las siguientes coberturas:

- La cobertura de salud por trabajo de riesgo.
- La cobertura de invalidez y sepelio por trabajo de riesgo.

Son asegurados obligatorios del seguro complementario de trabajo de riesgo, la totalidad de los trabajadores del centro de trabajo en el cual se desarrollan las actividades previstas en el Anexo 5, así como todos los demás trabajadores de la empresa, que no perteneciendo a dicho centro de trabajo, se encuentren regularmente expuestos al riesgo de accidente de trabajo o enfermedad profesional por razón de sus funciones.

(*) Según el la 1DTF del Decreto Supremo N° 001-98-SA, publicado el 15.01.98; se prorroga hasta el 31 de marzo de 1998 la inscripción en el Registro

Artículo 83. La cobertura de salud por trabajo de riesgo comprende prestaciones de asistencia y asesoramiento preventivo promocional en salud ocupacional; atención médica; rehabilitación y readaptación

laboral, cualquiera que sea su nivel de Complejidad. No comprende los subsidios económicos que son por cuenta del Seguro Social de Salud según lo previsto en los Artículos 15, 16 y 17 del presente reglamento.

Esta cobertura podrá ser contratada libremente con el IPSS o con la EPS elegida conforme al Artículo 15 de la Ley N° 26790 o, cuando no existiere EPS elegida, con cualquier otra. Las prestaciones de salud son otorgadas íntegramente por el IPSS o la EPS elegida para cuyo efecto dichas entidades podrán celebrar y acreditar ante la SEPS los contratos de servicios complementarios de coaseguro o reaseguro que resulten necesarios.

No están permitidos gastos de intermediación sobre la venta de planes para la cobertura de salud empleando los recursos de aportación de este Seguro Complementario.

Artículo 84. La cobertura de invalidez y sepelio por trabajo de riesgo otorga las pensiones de invalidez sea esta total o parcial, temporal o permanente, o de sobrevivientes y cubre los gastos de sepelio. Los beneficios de esta cobertura no pueden ser inferiores a los que por los mismos conceptos brinda el Sistema Privado de Administración de Fondos de Pensiones (AFP), regido por el Decreto Ley N° 25897 y sus reglamentos.

El derecho a las pensiones de invalidez del Seguro Complementario de Trabajo de Riesgo se inicia una vez vencido el período máximo de subsidio por incapacidad temporal cubierto por el Seguro Social de Salud.

Esta cobertura es de libre contratación con la Oficina de Normalización Previsional (ONP) o con empresas de seguros debidamente acreditadas a elección de la entidad empleadora.

Artículo 85. Los aportes al IPSS y a la ONP correspondientes al Seguro Complementario de Trabajo de Riesgo son los establecidos en los tarifarios que para el efecto establecen dichas entidades. Las retribuciones a las EPS o a las compañías de seguros son establecidas libremente entre las partes.

Artículo 86. La cobertura de invalidez y sepelio por trabajo de riesgo podrá ser contratada con la ONP o con una Compañía de Seguros a través del IPSS o la EPS que brinde la cobertura de salud, a solicitud del empleador. En tal caso, los contratos deben señalar las retribuciones correspondientes en forma desagregada.

Las coberturas del Seguro Complementario de trabajo de riesgo no pueden establecer carencias ni copagos a cargo del trabajador.

Asimismo, quedan prohibidos los costos de intermediación en su contratación.

Artículo 87. Las entidades empleadoras que desarrollan actividades de alto riesgo deben inscribirse como tales en el Registro que para el efecto administra el Ministerio de Trabajo y Promoción Social, entidad que supervisará el cumplimiento de la obligación de contratar el seguro complementario de trabajo de riesgo, aplicando les sanciones administrativas correspondientes.

(*) Según el la 1DTF del Decreto Supremo N° 001-98-SA, publicado el 15.01.98; se prorroga hasta el 31 de marzo de 1998 la inscripción en el Registro

Artículo 88. Sin perjuicio de las sanciones administrativas a que hubiere lugar, la Entidad Empleadora que no cumpla con inscribirse en el Registro referido en el artículo anterior o con la contratación del Seguro Complementario de Riesgo para la totalidad de los trabajadores a que está obligado o que contrae coberturas insuficientes, será responsable frente al IPSS o a la ONP por el costo de las prestaciones que dichas entidades otorgarán en caso de siniestro al trabajador afectado, independientemente de su responsabilidad civil frente al trabajador por los daños y perjuicios irrogados. (*)

(*) Artículo sustituido por el artículo 2° del Decreto Supremo N° 003-98-SA, publicado el 14.04.98; cuyo texto es el siguiente:

“Artículo 88. Sin perjuicio de las sanciones administrativas a que hubiere lugar, la Entidad Empleadora que no cumpla con inscribirse en el Registro referido en el artículo anterior o con la contratación del seguro complementario de trabajo de riesgo para la totalidad de los trabajadores a que esta obligado o que contrate coberturas insuficientes será responsable frente al IPSS y la ONP por el costo de las prestaciones que dichas entidades otorgarán, en caso de siniestro al trabajador afectado; independientemente de su responsabilidad civil frente al trabajador y sus beneficiarios, por los daños y perjuicios irrogados.

La cobertura supletoria de la ONP a que se refiere el párrafo anterior sólo se circunscribe a los riesgos por invalidez total permanente y pensión de sobrevivencia, siempre y cuando la entidad empleadora se encuentre previamente inscrita en el Registro señalado en el Artículo 87 y dichas prestaciones se deriven de siniestros ocurridos dentro del período de cobertura supletoria de la ONP. En estos casos las prestaciones que se otorguen serán establecidas por la ONP teniendo como referencia el nivel máximo de pensión del Sistema Nacional de Pensiones. La responsabilidad de la Entidad Empleadora por los costos de las prestaciones cubiertas por la ONP es por el valor actualizado de las mismas.

Los Trabajadores a que se refieren los párrafos precedentes y sus beneficiarios, podrán accionar directamente contra la entidad empleadora por cualquier diferencial de beneficios o prestaciones no cubiertas en relación con los que otorga el Seguro Complementario de Trabajo de Riesgo, que se derive de los incumplimientos a que se hace referencia en el presente artículo.

Asimismo, en caso que la Entidad Empleadora omitiera inscribirse en el Registro referido en el Artículo 87, los trabajadores y sus beneficiarios tendrán acción directa contra la Entidad Empleadora por el íntegro de las prestaciones correspondientes a las Coberturas de Invalidez, Supervivencia y Gastos de Sepelio del Seguro Complementario de Trabajo de Riesgo.”

CAPÍTULO 9

SISTEMA DE REFERENCIAS

Inicio de atenciones

Artículo 89. Los asegurados regulares inscritos en EPS o establecimientos de salud de las entidades empleadoras, inician su atención ante la entidad en la que se encuentran afiliados, salvo los casos comprendidos en la legislación sobre emergencias, en los que serán obligatoriamente atendidos por el establecimiento de salud requerido por el asegurado. La ulterior recuperación de los valores correspondientes a la atención de emergencia se calculará en función de los acuerdos de modalidades de pago que hayan sido suscritas por estas instituciones.

Artículo 90. La EPS y el establecimiento de salud del empleador, en su caso; están obligados a atender al afiliado que requiera sus servicios. Si el diagnóstico determina que el tratamiento excede del plan de salud contratado, la EPS o el establecimiento de salud del empleador en su caso, será responsable de coordinar la referencia del paciente a un Hospital del IPSS, para cuyo efecto deberá comunicar en forma indubitable al IPSS la ocurrencia. Su responsabilidad sólo termina cuando el paciente es recibido por el IPSS.

Si las prestaciones no son de cargo del IPSS, éste podrá admitir al paciente trasladando los costos del tratamiento a la EPS o al establecimiento de salud del empleador según corresponda. Aun cuando las prestaciones sean de su cargo, el IPSS podrá autorizar a la EPS o el establecimiento del empleador en su caso, que continúe el tratamiento del paciente con el compromiso de reintegrarle los costos del mismo. El reembolso de los gastos realizados se efectuará sobre la base de los convenios correspondientes.

En caso que el IPSS no acepte la referencia del paciente, la EPS o el establecimiento de salud del empleador, en su caso, donde se registró el primer ingreso del paciente, quedará obligado a continuar con el tratamiento hasta su terminación, quedando a salvo su derecho de reclamar el costo de la atención al IPSS.

En los casos de emergencias médicas o accidentes u otras situaciones que no permitan el traslado del paciente o la previa coordinación con el IPSS, la atención médica será prestada obligatoriamente por el centro médico u hospital requerido, salvo imposibilidad material comprobable para atender al paciente; sin perjuicio del derecho de reintegro de los costos correspondientes al tratamiento por parte de la entidad obligada a cubrir la ocurrencia.

Las discrepancias que surjan por aplicación del presente artículo entre el IPSS y las EPS o las Entidades Empleadoras, serán resueltas por una Comisión Arbitral Permanente designada por Resolución Ministerial del Ministerio de Salud que funcionará en la SEPS.

CAPÍTULO 10

SOLUCION DE CONTROVERSIAS

Sometimiento

Artículo 91. La sola solicitud de organización y funcionamiento de una EPS, implica el sometimiento de ésta al reglamento de arbitraje y solución de controversias que dictara la SEPS.

Las Entidades Empleadoras, el IPSS y los afiliados a una EPS o que reciban prestaciones de salud a través de servicios propios de su empleador, quedan igualmente sometidas al reglamento de arbitraje y solución de controversias referido en el párrafo anterior.

CAPÍTULO 11

INFRACCIONES Y SANCIONES

Definición

Artículo 92. Constituye infracción de las EPS, sancionable, en relación con lo establecido en los Artículos 6 y 7 del Decreto Supremo N° 006-97-SA, toda acción u omisión de éstas que cause el incumplimiento de obligaciones, determinada de manera objetiva, de acuerdo a lo establecido en este reglamento y en nombras complementarias que apruebe la SEPS.

Artículo 93. Las infracciones a las disposiciones en materia de inscripción y recaudación son sancionadas por el IPSS de conformidad con la Resolución N° 056-GCR-IPSS-97, y las disposiciones que lo modifiquen o substituyan.

DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS

Primera. Las EPS y lo establecimientos de salud del empleador, en su caso, podrán reasegurar los riesgos que asumen en aplicación de la Ley N° 26790.

Segunda. Las entidades que prestan servicios de salud prepagados sin registro en la Superintendencia de Banca y Seguros ni en ninguna otra entidad supervisora, se encuentran sujetas a todas las normas sobre seguridad patrimonial y financiera, establecidas por este reglamento, así como a la supervisión y control por parte de la SEPS.

Tercera. Las redes de establecimientos del MINSA y del IPSS pueden proveer servicios a empresas de seguros y otras que otorguen servicios de salud prepagados.

Cuarta. Las empresas y entidades que presten servicios vinculados a los planes de salud ofrecidos por las Entidades Empleadoras o por las Entidades Prestadoras de Salud se encuentran obligadas a registrarse ante la SEPS, quedando sujetas a su supervisión, fiscalización y control, con el fin de garantizar la eficiencia y continuidad del servicio a la Seguridad Social. La SEPS podrá disponer que dichas empresas y entidades constituyan reservas técnicas suficientes u otorguen garantías que respalden los servicios ofrecidos por las EPS o a las entidades empleadoras para fines de la Seguridad Social en Salud. La SEPS dictará las normas administrativas correspondientes.

Quinta. El monto de las prestaciones económicas indicados en los Artículos 17 y 18, no podrán ser inferior a los que se venían pagando al 17 de mayo de 1997.

Sexta. Aclárase que, cuando en la Ley N° 26790, en el Decreto Supremo N° 006-97-SA se menciona la sigla "EPS", debe entenderse referida a las Entidades Prestadoras de Salud.

Séptima. Derógase el Decreto Supremo N° 018-78-TR, Reglamento del sistema de inscripción y recaudación del Seguro Social de Salud, a partir de la entrada en vigencia de los reglamentos que establezcan los procedimientos de recaudación que aprueben el IPSS y la ONP, de conformidad con el Artículo 7 de la Ley N° 26790.

Octava. El presente Reglamento rige desde el día siguiente de su publicación.

DISPOSICIONES TRANSITORIAS

Primera. En un plazo máximo de 30 días contados a partir de la publicación del presente dispositivo, se designará, mediante Resolución Suprema, una Comisión Permanente encargada de monitorear la evolución del Sistema de Seguridad Social en Salud. Esta Comisión informará semestralmente sobre la situación económico financiera del Sistema de Seguridad Social en Salud y propondrá las medidas que considere pertinentes para el mejor desarrollo y expansión del mismo.

Esta Comisión tiene, entre sus funciones, conducir la ejecución de los estudios necesarios para la modificación en la tasa de aportación y porcentaje de crédito, sin perjuicio de lo establecido en los Artículos 6 y 16 de la Ley N° 26790.

Estará conformada por dos representantes del Ministerio de Salud, un representante del Ministro de Economía y Finanzas y un representante del Instituto Peruano de Seguridad Social designado por su Presidente Ejecutivo. Será presidida por uno de los representantes del Ministro de Salud.

Segunda. Los asegurados de regímenes especiales, registrados bajo las modalidades de Continuación Facultativa, Facultativos Independientes, Amas de Casa, Chofer Profesional Independiente y Trabajadores del Hogar, a la fecha de publicación de este reglamento, continuarán gozando del íntegro de sus prestaciones a cargo del IPSS por un plazo de 5 años, vencido el cual acordarán nuevos contratos de afiliación con el IPSS, sin perjuicio de su derecho de afiliarse como regulares o de trasladarse a una EPS. Los que se afilien con posterioridad al inicio de la vigencia de este reglamento, se asegurarán bajo la modalidad de asegurados potestativos en el IPSS o en una EPS. (*)

(*) Párrafo modificado por el Artículo 3 del Decreto Supremo N° 001-98-SA, publicado el 15.01.98, cuyo texto es el siguiente:

"Los asegurados de regímenes especiales, registrados bajo la modalidad de Continuación Facultativa, Facultativos Independientes, Amas de Casa y Chofer Profesional Independiente, a la fecha de la publicación del Decreto Supremo N° 009-97-SA, Reglamento de la Ley

de Modernización de la Seguridad Social en Salud, continuarán gozando del íntegro de sus prestaciones a cargo del IPSS por un período de 5 años, vencido el cual acordarán nuevos contratos de afiliación con el IPSS, sin perjuicio de su derecho a afiliarse como regulares o de trasladarse a una EPS. Los que se afilien con posterioridad al inicio de la vigencia del Decreto Supremo N° 009-97-SA, se asegurarán bajo la modalidad de asegurados potestativos en el IPSS o una EPS." (4)

Dentro de este plazo, por razones de equidad, el IPSS podrá disponer el reajuste de los aportes que corresponda efectuar a los asegurados facultativos mencionados en el párrafo anterior, teniendo en consideración el nivel de su patrimonio o ingresos efectivamente percibidos.

Se exceptúa del plazo antes indicado a los asegurados facultativos que perciben rentas de cuarta categoría por el ejercicio de profesionales liberales quienes, dentro del término de seis meses contados a partir de la fecha de vigencia del presente Decreto Supremo, deberán transformarse en asegurados potestativos. (1)(2)(3)

(1) De conformidad con la Resolución de Presidencia Ejecutiva N° 114-PE-ESSALUD-2001, publicada el 05-04-2001, se dictan disposiciones a fin que asegurados facultativos independientes, continuadores facultativos, amas de casa y/o madres de familia, que hayan perdido la condición de asegurados por haber aportado por debajo de la remuneración mínima vital puedan regularizar el pago de sus aportes

(2) De conformidad con el Artículo 1 del Decreto Supremo N° 010-2002-SA, publicado el 10-09-2002, se amplía hasta el 31 de agosto del 2003, el plazo establecido en la presente disposición. ESSALUD establece progresivamente las Directivas para el traslado para estos asegurados a los seguros potestativos y las condiciones de cobertura.

(3) De conformidad con el Artículo 1 del Decreto Supremo N° 008-2003-TR, publicado el 29-08-2003, se amplía hasta el 31-10-2003 el plazo establecido en el primer párrafo de la presente Disposición Transitoria.

(4) De conformidad con el Artículo 1 del Decreto Supremo N° 014-2003-TR, publicado el 30-10-2003, se amplía hasta el 31 de diciembre de 2004, el plazo establecido en el primer párrafo de la Segunda Disposición Transitoria del presente Reglamento.

Tercera. El IPSS queda autorizado a efectuar, durante el ejercicio de 1997, las modificaciones presupuestales que sean necesarias para adecuar su organización y funcionamiento a lo dispuesto por la Ley N° 26790. Tales modificaciones presupuestales serán aprobadas por el Consejo Directivo y puestas en conocimiento del Ministerio de Economía y Finanzas a través de la Oficina de Instituciones y Organismos del Estado.

Cuarta. Las infracciones que se hubieren cometido antes de la vigencia de este Reglamento serán sancionadas de acuerdo a lo establecido en la norma correspondiente.

NORMATIVA DE ASEGURAMIENTO UNIVERSAL

LEY MARCO DE ASEGURAMIENTO UNIVERSAL EN SALUD

LEY N° 29344

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA

POR CUANTO:

El Congreso de la República

Ha dado la Ley siguiente:

EL CONGRESO DE LA REPÚBLICA;

Ha dado la Ley siguiente:

LEY MARCO DE ASEGURAMIENTO UNIVERSAL EN SALUD

CAPÍTULO I

DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 1. Objeto de la Ley

La presente Ley tiene el objeto de establecer el marco normativo del aseguramiento universal en salud, a fin de garantizar el derecho pleno y progresivo de toda persona a la seguridad social en salud, así como normar el acceso y las funciones de regulación, financiamiento, prestación y supervisión del aseguramiento.

Artículo 2. Ámbito de aplicación

La presente Ley es aplicable a todas las instituciones públicas, privadas y mixtas vinculadas al proceso de aseguramiento universal en salud y comprendidas en el Capítulo II, en todo el territorio nacional.

Artículo 3. Del aseguramiento universal en salud

El aseguramiento universal en salud es un proceso orientado a lograr que toda la población residente en el territorio nacional disponga de un seguro de salud que le permita acceder a un conjunto de prestaciones de salud de carácter preventivo, promocional, recuperativo y de rehabilitación, en condiciones adecuadas de eficiencia, equidad, oportunidad, calidad y dignidad, sobre la base del Plan Esencial de Aseguramiento en Salud (PEAS).

Artículo 4. Principios

Los principios del aseguramiento universal en salud son los siguientes:

1. **Universalidad.** La salud es un derecho fundamental consagrado en la Constitución Política del Perú y demás documentos y convenios suscritos por el Estado peruano y otras leyes de menor jerarquía; por ello, el aseguramiento universal en salud es la garantía de la protección de la salud para todas las personas residentes en el Perú, sin ninguna discriminación, en todas las etapas de la vida.

2. **Solidaridad.** Conjunto de actos y normas orientados a compensar el costo de la atención a quien la necesite con el aporte de los contribuyentes y del Estado. Se refiere al mecanismo de financiamiento mediante la compensación de los aportes entre grupos de diferentes edades, riesgos de enfermedad o segmentos económicos, entre otros.
3. **Unidad.** Es la articulación de políticas, instituciones, regímenes, procedimientos, financiamiento y prestaciones para alcanzar los objetivos contemplados en la presente Ley.
4. **Integralidad.** Otorgamiento de todas las prestaciones necesarias para solucionar determinados problemas de salud.
5. **Equidad.** El sistema de salud provee servicios de salud de calidad a toda la población peruana, priorizando a la población más vulnerable y de menos recursos. Para evitar la discriminación por capacidad de pago o riesgo, el sistema ofrece financiamiento subsidiado para la población más pobre y vulnerable así como mecanismos para evitar la selección adversa.
6. **Irreversibilidad.** Los derechos adquiridos previamente al proceso de aseguramiento universal en salud y durante el mismo no deben sufrir ningún menoscabo como consecuencia de algún proceso posterior.
7. **Participativo.** Se define como el ejercicio de la ciudadanía en la formulación y seguimiento de políticas de aseguramiento universal en salud.

Artículo 5. Características

El aseguramiento universal en salud tiene las siguientes características:

1. **Obligatorio.** La afiliación a algún régimen de aseguramiento en salud es obligatoria para toda la población residente.
2. **Progresivo.** El proceso de aseguramiento universal en salud es gradual y continuo, busca la inclusión de todas las personas residentes en el Perú al sistema y la ampliación de la cobertura de los planes de aseguramiento.
3. **Garantizado.** El Estado asegura a toda la población cubierta bajo el esquema de aseguramiento universal en salud un sistema de protección social en salud que incluye garantías explícitas relativas al acceso, calidad, protección financiera y oportunidad, con las que deben ser otorgadas las prestaciones.
4. **Regulado.** Las reglas que rigen a los diversos actores involucrados en el proceso de financiamiento y prestación de servicios de salud para alcanzar el aseguramiento universal en salud son definidas por las instancias competentes, según lo establecido en la presente Ley.
5. **Descentralizado.** El proceso se organiza de manera progresiva y descentralizada en los niveles nacional, regional y local, en concordancia con las políticas del Gobierno Nacional.

6. Portable. La condición de asegurado, una vez incluido en el sistema, lo acompaña en todo el territorio nacional.
7. Transparente. El proceso de aseguramiento universal en salud cuenta con mecanismos de gestión que aseguran la rendición de cuentas a la ciudadanía.
8. Sostenible. El aseguramiento universal en salud es una política de Estado financiada con garantía de su permanencia en el tiempo.

CAPÍTULO II

DE LOS AGENTES VINCULADOS AL PROCESO DE ASEGURAMIENTO UNIVERSAL EN SALUD

Artículo 6. Del órgano rector

El Ministerio de Salud, en ejercicio de su rol rector en el sector salud, tiene la responsabilidad de establecer de manera descentralizada y participativa las normas y las políticas relacionadas con la promoción, la implementación y el fortalecimiento del aseguramiento universal en salud.

Artículo 7. De las instituciones administradoras de fondos de aseguramiento en salud

Las instituciones administradoras de fondos de aseguramiento en salud sujetas a la presente Ley son aquellas públicas, privadas o mixtas, creadas o por crearse, encargadas de administrar los fondos destinados al financiamiento de prestaciones de salud u ofrecer coberturas de riesgos de salud a sus afiliados, entre ellas, las siguientes:

1. Seguro Integral de Salud.
2. Seguro Social de Salud (EsSalud).
3. Sanidades de las Fuerzas Armadas.
4. Sanidad de la Policía Nacional del Perú.
5. Entidades Prestadoras de Salud (EPS).
6. Compañías de Seguros Privados de Salud.
7. Entidades de salud que ofrecen servicios de salud prepagadas.
8. Autoseguros y fondos de salud.
9. Otras modalidades de aseguramiento públicos, privados o mixtos distintas a las señaladas anteriormente.

Artículo 8. De las instituciones prestadoras de servicios de salud

Son los establecimientos públicos, privados o mixtos categorizados y acreditados por la autoridad competente y registrados en la Superintendencia Nacional de Aseguramiento en Salud, autorizados para brindar los servicios de salud correspondientes a su nivel de atención.

Artículo 9. De la instancia supervisora

Créase la Superintendencia Nacional de Aseguramiento en Salud sobre la base de la Superintendencia de Entidades Prestadoras de Salud como organismo público técnico especializado, adscrito al Mi-

nisterio de Salud, con autonomía técnica, funcional, administrativa, económica y financiera y encargada de registrar, autorizar, supervisar y regular a las instituciones administradoras de fondos de aseguramiento en salud, así como supervisar a las instituciones prestadoras de servicios de salud en el ámbito de su competencia, a fin de velar por lo siguiente:

1. El aseguramiento universal en salud y su promoción.
2. El uso eficiente y oportuno de los fondos destinados a dicho proceso.
3. La calidad, puntualidad, eficiencia y eficacia de la provisión de las prestaciones.
4. La reglamentación de la recolección, transferencia y difusión de la información por parte de los agentes vinculados al proceso de aseguramiento universal.
5. El establecimiento de mecanismos de conciliación y arbitraje entre los usuarios y las instituciones prestadoras y financiadoras, vinculados al proceso de aseguramiento universal en salud.
6. La transparencia y accesibilidad de la información en resguardo de los derechos de los asegurados.
7. Otras que se le asigne por ley, para el mejor cumplimiento de la supervisión del proceso de aseguramiento universal en salud.

La Superintendencia Nacional de Aseguramiento en Salud, además, registra, autoriza, regula y supervisa el funcionamiento de las entidades prepagadas de salud y a todas aquellas entidades públicas, privadas o mixtas que ofrezcan servicios en la modalidad de pago regular y anticipado.

La Superintendencia Nacional de Aseguramiento en Salud supervisa que el valor de las prestaciones y contraprestaciones interinstitucionales por intercambio de servicios proteja los intereses de los asegurados.

La Superintendencia Nacional de Aseguramiento en Salud, para el ejercicio de sus funciones, goza de facultades sancionadoras. Las infracciones y sanciones son tipificadas en el reglamento de la presente Ley.

La presente disposición no afecta la competencia de supervisión de la Superintendencia de Banca, Seguros y Administradoras Privadas de Fondos de Pensiones sobre las empresas de seguros reguladas por la Ley N° 26702, Ley General del Sistema Financiero y del Sistema de Seguros y Orgánica de la Superintendencia de Banca y Seguros.

Artículo 10. De la conformación del Directorio de la Superintendencia Nacional de Aseguramiento en Salud

El Directorio de la Superintendencia Nacional de Aseguramiento en Salud está integrado por los siguientes miembros:

1. Dos (2) representantes del Ministerio de Salud, uno de los cuales lo preside.
2. Un (1) representante del Ministerio de Economía y Finanzas.

3. Un (1) representante del Ministerio de la Mujer y Desarrollo Social.
4. Un (1) representante del Ministerio de Trabajo y Promoción Social.

El Presidente y los miembros del Directorio son nombrados por resolución suprema.

CAPÍTULO III

PLANES DE ASEGURAMIENTO EN SALUD

Artículo 11. Definiciones básicas

Para efecto de la presente Ley se señalan las siguientes definiciones:

Condiciones asegurables. Son los estados de salud que se buscan mantener, en caso de la población sana, o recuperar, en caso de la población enferma, que son susceptibles de ser financiados mediante esquemas de aseguramiento.

Intervenciones. Son las prestaciones y/o conjunto de prestaciones en salud de carácter promocional, preventivo, recuperativo y de rehabilitación orientadas al manejo de las condiciones sanitarias priorizadas para el proceso de aseguramiento universal en salud.

Prestación. Es la unidad básica que describe los procedimientos realizados para la atención de las condiciones de salud de los usuarios.

Artículo 12. Planes de aseguramiento en salud

Los planes de aseguramiento en salud son listas de condiciones asegurables e intervenciones y prestaciones de salud que son financiadas por las administradoras de fondos de aseguramiento y se clasifican en los siguientes grupos:

1. Plan Esencial de Aseguramiento en Salud (PEAS).
2. Planes complementarios.
3. Planes específicos.

Artículo 13. Plan Esencial de Aseguramiento en Salud

El Plan Esencial de Aseguramiento en Salud (PEAS) consiste en la lista priorizada de condiciones asegurables e intervenciones que como mínimo son financiadas a todos los asegurados por las instituciones administradoras de fondos de aseguramiento en salud, sean estas públicas, privadas o mixtas, y contiene garantías explícitas de oportunidad y calidad para todos los beneficiarios.

Artículo 14. De la obligatoriedad

El Plan Esencial de Aseguramiento en Salud (PEAS) es ofertado de manera obligatoria por todas las instituciones administradoras de fondos de aseguramiento en salud. Cualquier beneficiario puede exigir su cumplimiento ante las instancias de regulación y supervisión respectivas sin perjuicio de las acciones legales que pudieran instaurarse ante la autoridad correspondiente por su inobservancia o cumplimiento tardío o deficiente.

Artículo 15. Del proceso de elaboración del Plan Esencial de Aseguramiento en Salud (PEAS)

El Ministerio de Salud es el ente encargado de elaborar el Plan Esencial de Aseguramiento en Salud (PEAS), que se aprueba por decreto supremo y se elabora sobre la base de lo siguiente:

1. Estudios de carga de enfermedad y otros estudios epidemiológicos que reflejen la situación de salud de la población del país, tomando en cuenta las prioridades regionales.
2. Planes de beneficios compatibles con las prioridades sanitarias del sector salud.
3. Manejo integral de la persona, que incluya las intervenciones de promoción, prevención, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación de salud.
4. Prestaciones de atención a la población sana en sus diferentes ciclos de vida como parte de sus actividades de promoción y prevención.
5. Análisis de diagnósticos y procedimientos médicos contenidos en los planes de aseguramiento existentes públicos, privados y mixtos.
6. Procedimientos efectivos basados en evidencias y análisis de costo-efectividad, siempre y cuando esta información esté disponible.
7. Capacidad de oferta del sistema de salud peruano.
8. Análisis actuariales y estimaciones financieras.

Artículo 16. De la evaluación del Plan Esencial de Aseguramiento en Salud (PEAS)

La composición del Plan Esencial de Aseguramiento en Salud (PEAS) se evalúa cada dos (2) años pudiendo reformularse para incluir progresivamente más condiciones de salud, según disponibilidad financiera y oferta de servicios.

Artículo 17. De los planes complementarios

Las instituciones administradoras de fondos de aseguramiento en salud pueden ofrecer planes que complementen el Plan Esencial de Aseguramiento en Salud (PEAS). La regulación de estos planes así como la fiscalización del cumplimiento están a cargo de la Superintendencia Nacional de Aseguramiento en Salud.

Artículo 18. Planes de aseguramiento específicos y derechos adquiridos

Los planes de aseguramiento en salud específicos del Seguro Social de Salud (EsSalud), las Sanidades de las Fuerzas Armadas y de la Sanidad de la Policía Nacional del Perú que posean mejores condiciones que el Plan Esencial de Aseguramiento en Salud (PEAS) se mantienen vigentes para los nuevos afiliados a dichas instituciones de acuerdo con la normativa aplicable a cada caso.

Ninguna entidad pública, privada o mixta que brinde servicios de aseguramiento en salud puede invocar las normas de la presente Ley para afectar los derechos adquiridos contenidos en los planes contratados, reduciendo las intervenciones o prestaciones contenidas en ellos.

CAPÍTULO IV

FINANCIAMIENTO DEL ASEGURAMIENTO UNIVERSAL EN SALUD

Artículo 19. De los regímenes de financiamiento

A partir de la vigencia de la presente Ley, todos los peruanos son beneficiarios del Plan Esencial de Aseguramiento en Salud (PEAS) en su condición de afiliados a los siguientes regímenes:

1. El régimen contributivo: Comprende a las personas que se vinculan a las instituciones administradoras de fondos de aseguramiento en salud a través de un pago o cotización, sea por cuenta propia o de su empleador.
2. El régimen subsidiado: Comprende a las personas que están afiliadas a las instituciones administradoras de fondos de aseguramiento en salud, por medio de un financiamiento público total. Dicho régimen está orientado principalmente a las poblaciones más vulnerables y de menores recursos económicos y se otorga a través del Seguro Integral de Salud.
3. El régimen semicontributivo: Comprende a las personas que están afiliadas a las instituciones administradoras de fondos de aseguramiento en salud, por medio del financiamiento público parcial y aportes de los asegurados y empleadores, según corresponda.

El Poder Ejecutivo establece los mecanismos de regulación que estime necesarios para evitar que los afiliados obligatorios al régimen contributivo y las personas de altos ingresos se beneficien de los subsidios previstos en la presente Ley.

Artículo 20. De las fuentes de financiamiento de los regímenes subsidiado y semicontributivo

Los fondos intangibles destinados exclusivamente a cubrir las prestaciones contenidas en el Plan Esencial de Aseguramiento en Salud (PEAS) para los afiliados al régimen subsidiado y semicontributivo son los siguientes:

1. Los recursos asignados por el Estado a la vigencia de la presente Ley, al Seguro Integral de Salud y los demás que se asignen posteriormente.
2. Los aportes y contribuciones que realicen los afiliados al Seguro Integral de Salud, de acuerdo con el régimen de financiamiento.
3. Los fondos que los gobiernos regionales y locales les asignen en base a la adecuación del Plan Esencial de Aseguramiento en Salud (PEAS).
4. Otros que la ley les asigne.

El Estado debe incrementar progresivamente, cada año, de manera obligatoria los fondos destinados al financiamiento del régimen subsidiado y semicontributivo.

Artículo 21. Del financiamiento de la lista de enfermedades de alto costo de atención

Las enfermedades de alto costo de atención que no están incluidas en el PEAS pueden ser financiadas para la población bajo el régimen subsidiado y se-

micontributivo con el Fondo Intangible Solidario de Salud (FISSAL). El listado de las enfermedades que serán aseguradas deberá ser definido previamente por el Ministerio de Salud.

CAPÍTULO V

DE LA ARTICULACIÓN DE LAS INSTITUCIONES PRESTADORAS DE SALUD

Artículo 22. Criterios para la articulación de las instituciones prestadoras de salud

Las instituciones prestadoras de salud, bajo la orientación del Ministerio de Salud, articulan sus servicios de acuerdo con los siguientes criterios:

1. Estandarización de las intervenciones y los manuales de procesos y procedimientos brindados por los prestadores.
2. Aplicación de Guías de Práctica Clínica estandarizadas del Plan Esencial de Aseguramiento en Salud (PEAS).
3. Sistema de identificación, sobre la base del Documento Nacional de Identidad, que permita reconocer la condición de asegurado.
4. Criterios de intercambio de servicios basados en el cumplimiento de los principios de complementariedad y subsidiaridad.
5. Mecanismos de pago e intercambio de servicios que rigen las transacciones de compraventa de servicios entre las instituciones prestadoras y la provisión de las prestaciones contempladas en el Plan Esencial de Aseguramiento en Salud (PEAS), en las que intervenga al menos una institución pública.

DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS

PRIMERA. Del inicio del proceso de aseguramiento universal en salud

El Ministerio de Salud queda autorizado a iniciar el proceso de aseguramiento universal en salud a través de la implementación del Plan Esencial de Aseguramiento en Salud (PEAS) en regiones piloto, priorizando las zonas de pobreza y extrema pobreza, según el Censo Nacional 2007.

SEGUNDA. Del financiamiento de los pilotos

El Ministerio de Economía y Finanzas transfiere los fondos necesarios para la implementación de los pilotos del Plan Esencial de Aseguramiento en Salud (PEAS) en las regiones seleccionadas por el Ministerio de Salud.

TERCERA. Denominación de la Superintendencia Nacional de Aseguramiento en Salud

Toda mención a la Superintendencia de Entidades Prestadoras de Salud en los dispositivos legales, normas administrativas, registros administrativos, así como en los actos y contratos en general, se entienda referida a la Superintendencia Nacional de Aseguramiento en Salud.

El Ministerio de Salud reglamenta el proceso de cambio de la Superintendencia de Entidades Pres-

tadoras de Salud en Superintendencia Nacional de Aseguramiento en Salud.

CUARTA. Información al Congreso de la República

El Ministerio de Salud da cuenta anualmente al Congreso de la República sobre el proceso de aseguramiento universal en salud.

DISPOSICIONES TRANSITORIAS

PRIMERA. Plazo de elaboración del Plan Esencial de Aseguramiento en Salud (PEAS)

El Ministerio de Salud elaborará el Plan Esencial de Aseguramiento en Salud (PEAS) en el plazo de sesenta (60) días posteriores a la vigencia de la presente Ley.

SEGUNDA. Del organismo implementador

El Ministerio de Salud, mediante decreto supremo y en un plazo de treinta (30) días contados a partir de la vigencia de la presente Ley, establecerá el Comité Técnico Implementador responsable de la conducción del proceso de aseguramiento universal en salud que tendrá un plazo máximo de funcionamiento de dos (2) años.

DISPOSICIÓN FINAL

ÚNICA. Reglamentación

El Poder Ejecutivo reglamentará la presente Ley, en el plazo de noventa (90) días.

DISPOSICIÓN DEROGATORIA

ÚNICA. Derogatoria

Deróganse o modifíquense las normas que se opongan a la presente Ley.

Comunicase al señor Presidente de la República para su promulgación.

En Lima, a los treinta días del mes de marzo de dos mil nueve.

NORMAS DE IMPLEMENTACIÓN DE LA LEY MARCO DE ASEGURAMIENTO UNIVERSAL EN SALUD LEY N° 29344

**CREAN COMITÉ TÉCNICO IMPLEMENTADOR NACIONAL RESPONSABLE DE LA CONDUCCIÓN DEL PROCESO DE ASEGURAMIENTO UNIVERSAL EN SALUD
DECRETO SUPREMO N° 011-2009-SA**

EL PRESIDENTE DE LA REPUBLICA CONSIDERANDO:

Que, la Constitución Política del Perú establece en el Artículo 10° que el Estado reconoce el derecho universal y progresivo de toda persona a la seguridad social, para su protección frente a las contingencias que precise la ley y para la elevación de su calidad de vida. Además prevé que el Estado determina la política nacional de salud y garantiza el libre acceso a prestaciones de salud, a cargo de entidades públicas, privadas o mixtas y consolida la rectoría del Ministerio de Salud;

Que, la Ley General de Salud N° 26842 establece, en el Artículo VII del Título Preliminar, que el Estado promueve el aseguramiento universal y progresivo de la población para la protección de las contingencias que pueden afectar su salud y garantiza la libre elección de sistemas previsionales, sin perjuicio de un sistema obligatoriamente impuesto por el Estado pare que nadie quede desprotegido;

Que, el artículo 6° de la Ley N° 29344 Marco de Aseguramiento Universal en Salud, dispone que el Ministerio de salud, en ejercicio de su rol rector en el sector salud, tiene la responsabilidad de establecer de manera descentralizada y participativa las normas y las políticas relacionadas con la promoción, la implementación y el fortalecimiento del aseguramiento universal en salud;

Que, la Segunda Disposición Transitoria de la mencionada ley, establece que el Ministerio de Salud, mediante Decreto Supremo establecerá el Comité Técnico Implementador de carácter multisectorial responsable de la conducción del proceso de aseguramiento en salud, cuyo plazo máximo de funcionamiento será de dos (02) años;

Que, en ese sentido, resulta necesario, crear el Comité técnico Implementador Nacional que tenga por objeto realizar las acciones orientadas a la implementación de la Política Nacional del Aseguramiento Universal en Salud; y

De conformidad con la dispuesto en el numeral 8 del artículo 118° de la Constitución Política del Perú;

DECRETA:

Artículo 1°. Creación del Comité Técnico Implementador Nacional

Créase el Comité Técnico Implementador Nacional responsable de la conducción del proceso de Aseguramiento Universal en Salud, adscrito al Ministerio de Salud cuyo plaza máximo de funcionamiento será de dos (02) años contados desde la fecha de su instalación.

Artículo 2°. Funciones del Comité

El Comité Técnico Implementador Nacional tiene a su cargo las siguientes Funciones:

- a) Conducir el proceso de aseguramiento universal en salud;
- b) Diseñar, coordinar, dirigir y evaluar los lineamientos generales de la implementación del aseguramiento universal en salud a nivel nacional.
- c) Aprobar el Plan de Implementación del Aseguramiento Universal en Salud;
- d) Formular los lineamientos para la implementación gradual del aseguramiento universal en salud, conforme al Plan que apruebe el Comité, Plan que incluye la ejecución, monitoreo y evaluación del mismo, así como la definición de las responsabilidades a cargo de cada una de las entidades involucradas.
- e) Articular con las instituciones prestadoras de salud las acciones previstas en el artículo 22° de la Ley N° 29344 Marco de Aseguramiento Universal

en Salud y otras que resulten necesarias para la implementación del aseguramiento universal.

- f) Articular con las instancias gubernamentales del nivel nacional, regional y local, instituciones aseguradoras de salud, instituciones representativas de la sociedad civil y las demás entidades involucradas para efectos del cumplimiento de lo dispuesto en la Ley Marco de Aseguramiento Universal en Salud.
- g) Sensibilizar y lograr acuerdos entre actores claves nacionales, regionales y locales para la implementación del Aseguramiento Universal en Salud.
- h) Identificar y proponer las normas complementarias necesarias para la mejor implementación del Aseguramiento Universal en Salud.
- i) Proponer los mecanismos para cautelar los derechos de los asegurados en salud, de acuerdo a lo establecido en el Plan Esencial de Aseguramiento en Salud (PEAS).
- j) Crear subcomités técnicos de carácter multisectorial para el tratamiento de temas específicos.
- k) Articular con los Comités Técnicos Implementadores Regionales las tareas que correspondan a su ámbito de jurisdicción en el cumplimiento del Aseguramiento Universal en Salud.
- l) Aprobar su reglamento interno; y
- m) Otras que sean necesarias para el cumplimiento de lo señalado en la Segunda Disposición Transitoria de la Ley N° 29344 Marco de Aseguramiento Universal en Salud.

Artículo 3°. Conformación

El Comité Técnico Implementador Nacional este integrado por:

- El Ministro de Salud, quien lo presidirá
- El Ministro de Defensa o su representante,
- El Ministro del Interior o su representante;
- El Presidente Ejecutivo del Seguro Social de Salud - Essalud ;
- Un Presidente Regional en representación de la Asamblea Nacional de Gobiernos Regionales;
- El Presidente de la Asociación de las Clínicas Particulares del Perú; y
- El Jefe del Seguro Integral de Salud

Los representantes, deberán ser acreditados ante el Presidente del Comité dentro de un plazo no mayor de cinco (5) días calendario desde la vigencia del presente Decreto Supremo, a fin de que sean designados mediante Resolución Ministerial del Ministerio de Salud.

Artículo 4°. Secretaria Técnica

El Comité Técnico Implementador Nacional, contará con una Secretaria Técnica a cargo del Viceministro de Salud, la misma que para el ejercicio de sus funciones tendrá la siguiente conformación:

- El Director General de Salud de las Personas del MINSA;
- El Director General de la Sanidad de la Policía Nacional;
- El Director General de Salud del Ministerio de Defensa;
- El Gerente Central de Prestaciones de Salud de Essalud;
- El Gerente Central de Aseguramiento de Essalud;
- Un Director Técnico de las Compañías Aseguradoras Privadas; y
- Un Director Técnico de la Asociación de Clínicas Particulares

Las funciones de la Secretaria técnica serán desarrolladas en el Reglamento Interno que apruebe el Comité Técnico Implementador Nacional.

Artículo 5°. Instalación y funcionamiento.

El Comité Técnico Implementador Nacional se instalaria en un plazo no mayor de diez (10) días calendario, contados a partir del día siguiente de la publicación del presente Decreto Supremo.

El Comité se reunirá como mínimo una vez cada quince (15) días y cuando lo convoque su Presidente. Los demás aspectos vinculados a su funcionamiento se establecerán en el Reglamento Interno que apruebe el Comité, el mismo que será formalizado mediante Resolución Ministerial del Ministerio de Salud en un plazo no mayor de quince (15) días contados a partir de la instalación del Comité.

El Comité podrá solicitar información y asistencia técnica para el cumplimiento de sus fines, a entidades e Instituciones públicas o privadas.

Artículo 6°. De los acuerdos

Los acuerdos suscritos por el Comité Técnico Implementador Nacional tendrán prioridad en su ejecución y serán de carácter vinculante para todas las instituciones a que se refieren los artículos 7° y 8° de la Ley N° 29344 Marco de Aseguramiento Universal en Salud.

Artículo 7°. Financiamiento

Los gastos que demande el funcionamiento del Comité serán asumidos por el Ministerio de Salud, aportes de los componentes del sistema nacional de salud, donaciones, así como de los recursos provenientes de la cooperación técnica internacional y otras fuentes de financiamiento.

Artículo 8°. Comité Técnico Implementador Regional

En cada Gobierno Regional se constituirá un Comité Técnico Implementador Regional de carácter multisectorial, que estarán a cargo de diseñar, ejecutar y coordinar en el ámbito regional las estrategias específicas de implementación del aseguramiento universal y de la evaluación del mismo conforme a las directivas emanadas del Comité Técnico Implementador del nivel nacional.

La constitución del Comité Técnico Implementador Regional deberá responder a la naturaleza de su función y congrega a los titulares responsables de las

instancias que la conforman. El mencionado Comité estará presidido por el Director Regional de Salud o el que haga sus veces.

El mencionado Comité se reunirá como mínimo una vez cada quince (15) días y cuando lo convoque su Presidente. Los demás aspectos vinculados a su funcionamiento se establecerán en el reglamento interno que apruebe el Comité, el mismo que guardara concordancia con lo establecido en la Ley N° 29344 Marco de Aseguramiento Universal en Salud y demás normas complementarias y conexas que se aprueben al respecto.

En ningún caso, el plazo de vigencia de los Comités Técnicos Implementadores Regionales excederá el plazo de vigencia del Comité Técnico Implementador Nacional.

Artículo 9°. Pilotos de Aseguramiento

En las regiones pilotos en donde se inicie el proceso de aseguramiento universal en salud, el Comité Técnico Implementador Regional deberá instalarse en un plazo no mayor de quince (15) días calendario, contados a partir del día siguiente de la publicación del presente Decreto Supremo y previo al inicio de las actividades de implementación, en las demás regiones en donde el proceso no se inicie como piloto, el Comité Técnico Implementador Regional, deberá preparar y diseñar su Plan de Implementación Regional en forma articulada con lo establecido por el Comité Técnico Implementador Nacional, a fin de armonizar los aspectos propios del nivel regional con el nacional.

Artículo 10°. Comisión PRO-SNS

Las funciones relacionadas al Aseguramiento Universal que fueron encomendadas a la Comisión Multisectorial de Alto Nivel encargada de monitorear y fiscalizar la articulación de las Entidades Prestadoras de salud hacia la constitución del Sistema Nacional de Salud-Comisión PRO-SNS, creada por Decreto Supremo N° 016-2008-SA, serán asumidas por el Comité Técnico Implementador Nacional, quedando subsistente en lo demás que contiene el mencionado Decreto Supremo.

1. Artículo 11°. Refrendo

El presente Decreto Supremo será refrendado por el Presidente del Consejo de Ministros, Ministro de Salud, el Ministro de Defensa, la Ministra del Interior y el Ministro de Trabajo y Promoción del Empleo.

Dado en la Casa de Gobierno, en Lima, a los doce días del mes de junio del año dos mil nueve.

REGLAMENTO INTERNO DEL COMITÉ TÉCNICO IMPLEMENTADOR DEL ASEGURAMIENTO UNIVERSAL EN SALUD

R.M. 627-2009-SA

Vista el Expediente N° 09-070318-001, que contiene el Memorandum N° 347-2009-DVM/MINSA y el Informe N° 741-2009-OGAJ/MINSA de La Oficina General de Asesoría Jurídica;

CONSIDERANDO;

Que, mediante Ley N° 29344, Ley Marco de Aseguramiento Universal en Salud, se estableció como objeto establecer el marco normativo del aseguramiento universal en salud, a fin de garantizar el derecho plena y progresivo de toda persona a la seguridad social en salud, así como normar el acceso y las funciones de regulación, financiamiento, prestación y supervisión del aseguramiento;

Que, la Segunda Disposición Transitoria de La precitada ley, dispone que el Ministerio de Salud mediante decreto supremo establecerá el Comité Técnico Implementador, como responsable de La conducción del proceso de aseguramiento universal en salud;

Que, el literal I, del artículo 2° del Decreto Supremo N° 011-2009-SA que crea el Comité Técnico Implementador Nacional, establece como función de dicho comité, La aprobación de su reglamento interno;

Que, en La sesión del Comité Técnico Implementador Nacional, se acordó aprobar el Reglamento Interno del Comité Técnica Implementador Nacional, conforme consta en el Acta N° 002-2009 del 13 de Julio de 2009;

Que, con el documento de la vista, el Viceministro de Salud en su calidad de Presidente La Secretaria Técnica del Comité Técnico Implementador Nacional, solicita La aprobación del Reglamento Interno del Comité Técnico Implementador Nacional;

Con el visado de La Directora General de la Oficina General de Asesoría Jurídica y del Viceministro de Salud; y,

De conformidad con lo dispuesto en el literal I) del Artículo 8° de la Ley N° 27657, Ley del Ministerio de Salud;

SE RESUELVE:

Artículo 1°. Aprobar el Reglamento Interno del Comité Técnico Implementador Nacional, responsable de la conducción del proceso de Aseguramiento Universal en Salud, y que en anexo forma parte integrante de la presente resolución.

Artículo 2°. Encargar a la Oficina General de Comunicaciones publique la presente resolución en el Portal de Internet del Ministerio de Salud, en la dirección: <http://www.minsa.gob.pe/portada/transparencia/normas.asp>

Regístrese, comuníquese y publíquese,

REGLAMENTO INTERNO DEL COMITÉ TÉCNICO IMPLEMENTADOR DEL ASEGURAMIENTO UNIVERSAL EN SALUD

TÍTULO I

DEL COMITÉ TÉCNICO IMPLEMENTADOR NACIONAL

CAPÍTULO I

DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 1°. Del Objeto

El presente Reglamento Interno regula el funcionamiento del Comando Técnico Implementador Na-

cional, responsable de la conducción del proceso de Aseguramiento Universal en Salud, en adelante CTIN, creado por Decreto Supremo N° 011-2009-SA y conforme lo establece La Ley N° 29344, Marco de Aseguramiento Universal en Salud.

Artículo 2°. De La sede y plaza

El CTIN tiene su sede en la ciudad de Lima y su plan máximo de funcionamiento será de dos (02) arias.

Artículo 3°. Carácter colegiado.

El CTIN actuará colegiadamente de conformidad con las disposiciones del presente Reglamento Interno y en el marco de las funciones que le han sido asignadas en La norma de su creación.

CAPITULO II

NATURALEZA Y FUNCIONES

Artículo 4°. Naturaleza

El CTIN es un Órgano de conducción del proceso de aseguramiento universal en salud y de concertación entre los diversos agentes del mismo, que tiene como finalidad La adopción de medidas que permitan dirigir y orientar el proceso de implementación del Aseguramiento Universal, dentro de los límites que le impone el ejercicio de sus funciones.

Artículo 5°. Funciones

Son funciones y atribuciones del CTIN.

- a) Conducir el proceso de aseguramiento universal en salud.
- b) Disertar, coordinar, dirigir y evaluar los Lineamientos generales de la implementación del aseguramiento universal en salud a nivel nacional.
- c) Aprobar el Plan de implementación del Aseguramiento Universal en Salud.
- d) Formular propuestas y opinión sobre el Plan Esencial de Aseguramiento en Salud elaborado por el MINSa, según lo establecido en la Ley N° 29344.
- e) Formular los lineamientos para la implementación gradual del aseguramiento universal en salud, conforme al Plan, que apruebe el Comité. Plan que incluye la ejecución, monitoreo y evaluación del mismo, así como la definición de las responsabilidades a cargo de cada una de las entidades involucradas.
- f) Articular con las instituciones prestadoras de salud las acciones previstas en el artículo 22° de la Ley N° 29344 Marco del Aseguramiento Universal en salud y otras que resulten necesarias para la implementación del aseguramiento universal.
- g) Articular con las instancias gubernamentales del nivel nacional, regional y local, instituciones aseguradoras de salud, instituciones representativas de la sociedad civil y las demás entidades involucradas para efectos del cumplimiento de lo dispuesto en La Ley Marco de Aseguramiento Universal en Salud.
- h) Articular con los Comités Técnicos Implementadores Regionales las tareas que correspondan a su ámbito de jurisdicción en el cumplimiento del Aseguramiento Universal en Salud.
- i) Sensibilizar y lograr acuerdos entre actores claves nacionales, regionales y locales para la implementación del Aseguramiento Universal en salud.
- j) Identificar y proponer normas complementarias necesarias para la mejor implementación del Aseguramiento Universal en Salud.
- k) Proponer los mecanismos para cautelar los derechos de los asegurados en salud, de acuerdo a lo establecido en el PEAS.
- l) Delegar en la Secretaría Técnica La creación de los subcomités técnicos que se requieran.
- m) Aprobar su Reglamento Interno
- n) Otras que sean necesarias para el cumplimiento de lo señalado en la Segunda Disposición Transitoria de la Ley N° 29344 Marco de Aseguramiento Universal en Salud tales como:
 - o) Evaluar y proponer la progresividad del Aseguramiento Universal en Salud.
 - p) Coordinar con el Ministerio de Economía y Finanzas los recursos necesarios para el Aseguramiento Universal en Salud.
 - q) Coordinar con los Ministerios y entidades involucradas las acciones de implementación del Aseguramiento Universal en Salud.
 - r) Sensibilizar y lograr acuerdos con actores claves Nacionales, Regionales y Locales en políticas relacionadas al Aseguramiento Universal en Salud.
 - s) Identificar ajustes normativos necesarios para la implementación del Aseguramiento Universal en Salud.
 - t) Hacer seguimiento y evaluación de la implementación del Aseguramiento Universal en Salud.
 - u) Evaluar necesidades y brechas de financiamiento.

CAPITULO III

DE SU CONFORMACION

Artículo 6°. Conformación:

- El CTIN está conformada por siete (7) miembros con derecho a voz y voto:
- El Ministro de Salud;
- El Ministro del Interior o su representante;
- El Ministro de Defensa o su representante;
- El Presidente Ejecutivo de EsSalud
- Un Presidente Regional en representación de la Asamblea Nacional de Gobiernos Regionales
- El Presidente de La Asociación de Clínicas Particulares del Perú.
- El Jefe del Seguro Integral de Salud

Los representantes de las instituciones miembros serán designados en la forma que determina la Ley.

En caso de ausencia justificada de alguno de los miembros titulares del Comité, asumirá en su representación y designado por el mismo, el titular de la Secretaría Técnica que representa a su sector.

El CTIN cuenta con una Secretaría Técnica y una Secretaría de Coordinación. Artículo 7°. De La Presidencia del CTIN

La Presidencia del CTIN será ejercida por el Ministro de Salud.

Artículo 8°. De las funciones del Presidente del CTIN

Corresponde al Presidente lo siguiente:

- a) Ejercer la representación del CTIN.
- b) Orientar las actividades del CTIN.
- c) Presidir las sesiones del CTIN, así como dirigir los debates y resolver las cuestiones de orden; si no pudiera asistir por motivos de caso fortuito y/o fuerza mayor, delegara su función en el miembro del CTIN que el designe.
- d) Disponer la ejecución de los acuerdos adoptados en las sesiones del CTIN.
- e) Someter a votación los asuntos tratados en las sesiones; y
- f) Dictar las disposiciones que estime conveniente para el buen funcionamiento de la Secretaría Técnica.

Artículo 9° Deberes y obligaciones de los miembros del CTIN

Corresponde a los miembros del CTIN, además de las atribuciones que les confiere el Decreto Supremo de creación:

- a) Asistir a las sesiones y participar en ellas con voz y voto;
- b) Revisar, analizar, proponer y, en su caso, votar respecto de los asuntos que sean sometidos a la consideración del CTIN;
- c) Desempeñar las acciones, estrategias y medidas de su responsabilidad que se acuerden en el CTIN;
- d) Proponer los asuntos que consideren que deban formar parte de la agenda del día;
- e) Instrumentar en las dependencias, entidades e instituciones que representen, los acuerdos adoptados en el CTIN; y
- f) Cumplir los acuerdos tornados en el CTIN.

CAPITULO IV DE LAS SESIONES

Artículo 10°. Lugar y frecuencia

Las sesiones del CTIN se celebran en el lugar día y hora señalada en la convocatoria.

El CTIN sesionara, por lo menos una (1) vez cada 15 días con carácter ordinario y, adicionalmente, con

carácter extraordinario, cuando el Presidente lo convoque, por decisión de la mayoría de sus miembros, por considerarlo necesario al interés del CTIN.

Artículo 11°. Convocatoria

Las sesiones del CTIN serán convocadas cuando menos con tres (3) días de anticipación a sesiones ordinarias y cuando menos con dos (2) días de anticipación a sesiones extraordinarias, acompañando en todos los casos la agenda que propone desarrollar.

Artículo 12°. Presidencia

El Presidente del CTIN preside las sesiones y el Secretario Técnico actúa como asesor técnico, si el Presidente no pudiera asistir por motivos de caso fortuito y/o fuerza mayor, delegara su función en el miembro del CTIN que el designe; y en ausencia del Secretario Técnico, la Comisión instalada lo designara entre los miembros concurrentes.

Artículo 13°. Quórum

El quórum válido para las sesiones ordinarias o extraordinarias de la Comisión se computara y establecerá al inicio de cada sesión con la asistencia de cuando menos cuatro (4) de sus miembros.

Artículo 14°. Aprobación de Actas

Al inicio de cada sesión se aprobará el acta de la sesión anterior, debiendo ésta constar en el libro de Actas, de no haber mediado observaciones significativas al borrador en limpio, previamente suscrito por los miembros asistentes a ella.

De mediar observaciones, que deberán haber sido puestas en el referido borrador o en comunicación justificadora de su no suscripción por algún miembro, se someterá a deliberación y se adoptará el acuerdo interpretativo a que hubiera lugar, dejándose constancia en el libro de Actas el sentido del veto discrepante en su caso. Antes de la aprobación del Acta en que conste este debate, en la sesión siguiente deberá quedar regularizada la suscripción del Acta precedente.

Artículo 15°. Invitados

Los representantes titulares de la Secretaría Técnica, asistirán como invitados a las sesiones del Comité Técnico Implementador, con voz pero sin veto, cuando se les requiera.

A solicitud del presidente del CTIN, podrán ser invitados, funcionarios de las entidades públicas o privadas, para el análisis de algunos temas en particular.

Artículo 16°. De la Secretaría de Coordinación

La secretaria de Coordinación del CTIN tendrá las siguientes funciones:

- a) Convocar por solicitud del Ministro de Salud a reuniones ordinarias y extraordinarias.
- b) Elaborar las actas y llevar el libro correspondiente.
- c) Llevar un libro con los acuerdos del Comité Técnico Implementador y velar por su debida difusión.
- d) Registrar, custodiar y archivar la correspondencia

del Comité Técnico Implementador y responsabilizarse por su conservación y sistematización

- e) Recibir las propuestas que sean presentadas por los miembros del Comité y darles el trámite correspondiente.
- f) Presentar al CTIN los acuerdos y estudios técnicos que se requieran para la implementación del aseguramiento universal en salud emitidos por La Secretaría Técnica, los mismos que se incluirán en el orden del día de las sesiones del CTIN;
- g) Coordinar permanente entre la Secretaría Técnica y el CTIN
- h) Las demás que le asigne el Comité Técnico Implementador.

CAPITULO V DE LOS ACUERDOS

Artículo 17°. Acuerdos

Los acuerdos del CTIN se consideran validos con el voto favorable de la mayoría absoluta de los miembros asistentes. En caso de empate el Presidente del CTIN emite voto dirimente.

Los acuerdos suscritos por el CTIN tendrán prioridad en su ejecución y serán de carácter vinculante.

Artículo 18°. Libro de Actas

Los acuerdos adoptados deben constar en un Libro de Actas. El Acta correspondiente será suscrita por los miembros del CTIN que participan en la sesión.

Las actas deberán expresar la fecha de La reunión, el nombre de los concurrentes, los asuntos tratados, el número de votos emitidos en cada caso, los acuerdos adoptados y las constancias que quieran dejar los miembros del CTIN.

Las sesiones y cada uno de los acuerdos se Llevaran en orden cronológico independiente a su carácter ordinario o extraordinario, pero numerándose correlativamente unas separadamente de Las otras.

Artículo 19°. Comunicación de Acuerdos

La Secretaria de Coordinación del CTIN, deberá alcanzar en un plazo máximo de cinco (5) días útiles, después de la sesión efectuada, La transcripción de los acuerdos correspondientes a la Secretaria Mónica para su ejecución por los responsables de su cumplimiento.

Artículo 20°, Custodia de documentos

La Secretaria de Coordinación, es la responsable del manejo, actualización y custodia del Libro de Actas de las sesiones, documentos y acuerdos del CTIN.

Artículo 21°. Responsabilidad solidaria

La responsabilidad por los acuerdos adoptados en cada sesión es solidaria entre los miembros del CTIN asistentes a ella, salvo que alguno de los miembros haya hecho constar su voto discrepante minoritario, lo cual se registrarás en el Libro de Actas.

El miembro del CTIN, con opinión discordante con determinado asunto de la materia de La sesión de-

berá manifestarlo y abstenerse de participar en la deliberación y resolución concerniente al asunto.

Los demás miembros del CTIN podrán solicitar la abstención de quien tenga interés en conflicto con la materia de La sesión, de no producirse la abstención, se resolverá por votación.

TITULO II DE LA SECRETARIA Técnica

CAPITULO VI

CONFORMACION

Artículo 22°. Secretaria Técnica

La Secretaria Técnica es un Organismo de asesoría especializado para el cumplimiento de las funciones del CTIN. Está a cargo del Viceministro de Salud, quien preside La Secretaria Técnica.

Artículo 23°. Conformación

La Secretaria Técnica está conformada por ocho (8) miembros:

- El Vice Ministro de Salud, quien lo presidirá
- El Director General de Salud de las Personas de Ministerio de Salud
- El Director General de la Sanidad de La Policía Nacional, se entiende al Director de Salud de La Policía Nacional del Perú.
- El Director de Salud del Ministerio de Defensa, se entiende al Director de Sanidad del Ministerio de Defensa.
- El Gerente Central de Pre5taciones de Es Salud
- El Gerente Central de Aseguramiento de Es Salud
- Un Director Técnico de la Asociación de Clínicas Particulares.
- Un Director Técnico de las Compañías Aseguradoras Privadas.

Los miembros de la Secretaria Técnica serán designados par escrito por el titular de la institución que representa.

La Secretaria Técnica gozara de la misma temporalidad quo el Comité Técnico Implementador.

La Secretaria Técnica contará con una Secretaria de Coordinación.

CAPITULO VII

DE LAS FUNCIONES Y ATRIBUCIONES DE LA SECRETARIA Técnica

Artículo 24°. Funciones

Son funciones de La Secretaria Técnica:

1. Evaluar el Plan Esencial de Aseguramiento en Salud elaborado por el MINSa y determinar su viabilidad de implementación según lo establecido en la Ley N° 29344. Una vez evaluado por

la Secretaría Técnica deberá ser elevado al CTIN para el trámite correspondiente.

2. Evaluar el valor del subsidio económico del PEAS por beneficiario de los afiliados del régimen subsidiado y semicontributivo, según edad, sexo, ubicación geográfica, teniendo en cuenta además el perfil epidemiológico de La población relevante, los riesgos cubiertos y los costos de prestación del servicio, en condiciones medias de calidad, tecnología y hotelería y de acuerdo con la tecnología disponible en el país. Una vez aceptado por La Secretaría Técnica deberá ser elevado al CTIN para su evaluación.
3. Evaluar que el listado de las condiciones asegurables e intervenciones de salud incluidas en el Plan Esencial de Aseguramiento en Salud estén de acuerdo a los cambios en la estructura demográfica de la población, el perfil epidemiológico nacional, la tecnología apropiada en el país y las condiciones financieras del proceso, teniendo en cuenta las recomendaciones del Ministerio de Salud.
4. Calificar las enfermedades de alto costo y determinar el listado priorizado de enfermedades de alto costo a incorporar dentro de la cobertura del proceso de aseguramiento universal en salud a ser financiadas por el Fondo Intangible Solidario de Salud (FISSAL).
5. Evaluar los principios activos de los medicamentos esenciales a emplearse en la prestación del PEAS en los regímenes subsidiado, semicontributivo y contributivo
6. Evaluar las medidas necesarias para garantizar La selección equitativa de usuarios por parte de las Instituciones Administradoras de Fondos de Aseguramiento Universal en lo concerniente a PEAS.
7. Evaluar el Plan de Implementación de Aseguramiento Universal propuesto por los Comités Técnicos Implementadores Regionales y brindarles asistencia técnica.
8. Proponer los requisitos y funciones no contempladas en la Ley N° 29344 Marco de Aseguramiento Universal en Salud, para las Instituciones Administradoras de Fondos de Aseguramiento en Salud.
9. Evaluar el sustento de la determinación de las zonas geográficas de pobreza, extrema pobreza y otros para el desarrollo de pilotos de implementación del proceso de aseguramiento universal en salud.
10. Determinar la forma y condiciones de operación de los regímenes subsidiado y semicontributivo.
11. Determinar los lineamientos generales para que el Gobierno Nacional establezca el régimen de focalización de los subsidios entre la población más pobre y vulnerable del país.
12. Proponer la reglamentación sobre la cual los beneficiarios del régimen semicontributivo contribuirán a la financiación parcial de La organización y prestación de servicios de salud.

13. Evaluar los criterios de utilización y de distribución de los recursos del FISSAL.

14. Analizar y evaluar los informes presentados por la Superintendencia Nacional de Aseguramiento de Salud y recomendar auditorías técnicas y administrativas del proceso de implementación del Organismo supervisor del aseguramiento.
15. Recomendar el régimen y los criterios que se deben adoptar para establecer los procedimientos de cobra, pago y las tarifas de los servicios prestados por los establecimientos de salud en los casos de riesgo que comprende la Ley N° 29344 Marco de Aseguramiento Universal en Salud.
16. Emitir opinión sobre la propuesta de reglamentación de la Ley 29344 Ley Marco del Aseguramiento Universal en Salud y otras vinculadas a ella.
17. Preparar el Informe anual sobre la evolución del proceso Sistema de implementación del aseguramiento universal en salud
18. Preparar y presentar al Comité Técnico Implementador los acuerdos y documentos sustentatorios para la implementación del aseguramiento universal en salud.
19. Coordinar la realización de los estudios de carácter técnico que sean necesarios para la implementación del aseguramiento universal en salud.
20. Crear subcomités transitorios y definir su composición.
21. Evaluar los documentos técnicos que serán sometidos al CTIN para su consideración.
22. Presentar al CTIN las propuestas evaluadas de las diferentes estrategias consideradas necesarias para el proceso de implementación del Aseguramiento Universal en Salud;
23. Aprobar su Reglamento Interno, el mismo que será formalizado mediante Resolución Viceministerial; y
24. Las demás que le sean asignadas por el CTIN

Artículo 25°. Subcomités

La Secretaría Técnica podía también crear subcomités transitorios para la realización de los análisis técnicos, jurídicos, financieros y otros aspectos pertinentes, según la materia que le corresponde a cada una de ellas. La reunión de sus miembros será de acuerdo con las necesidades.

Los subcomités podrán solicitar los informes y el apoyo respectivo a las distintas dependencias conformantes de la Secretaría Técnica, las mismas que se canalizan a través de la Presidencia.

Artículo 26°. Informes

Los informes que el Ministro de Salud a nombre del Comité Técnico Implementador Nacional, deba presentar al Congreso de la República serán elaborados a través de la Secretaría Técnica.

Aprobado por el Comité Técnico Implementador Nacional en su 2da. Sesión realizada el día 13 de Julio de 2009

NORMA TÉCNICA DE SALUD PARA LA IMPLEMENTACION DEL LISTADO PRIORIZADO DE INTERVENCIONES SANITARIAS EN EL MARCO DEL PLAN DE ASEGURAMIENTO UNIVERSAL EN SALUD EN LOS ESTABLECIMIENTOS DEL MINISTERIO DE SALUD A NIVEL NACIONAL

RM N° 316-2007/MINSA

Visto el Expediente N° 07-033648-001, presentado por la Dirección General de Salud de las Personas; CONSIDERANDO:

Que, siendo necesario establecer la normatividad relacionada con el listado priorizado de las 23 intervenciones sanitarias, en el marco del Decreto Supremo N° 004-2007-SA, las mismas que permitan implementar el proceso de Aseguramiento Universal en todas las regiones y municipios del País adaptando a tal fin a todos los Establecimientos de Salud.

Que, para tal efecto es necesario disponer de un documento que contenga los instrumentos técnicos, operativos y financieros, que sirvan para dar inicio al referido proceso de implementación, como es la "NORMA TÉCNICA PARA LA IMPLEMENTACION DEL LISTADO PRIORIZADO DE INTERVENCIONES SANITARIAS EN EL MARCO DEL PLAN DE ASEGURAMIENTO UNIVERSAL EN SALUD EN LOS ESTABLECIMIENTOS DEL MINISTERIO DE SALUD A NIVEL NACIONAL", propuesta por La Dirección General de Salud de las Personas, que se ha considerado deba ser aprobada.

Con las visaciones del Viceministro de Salud y de La Directora General de La Oficina General de Asesoría Jurídica.

Y De conformidad con lo dispuesto en el literal d) y e) del artículo 3° y en el literal l) del artículo 8° de la Ley N° 27657 — Ley del Ministerio de Salud.

SE RESUELVE:

Artículo 1°. - Aprobar la NTS N° 56-MINSNSIS-DGSP-V.01 "NORMA TÉCNICA DE SALUD PARA LA IMPLEMENTACION DEL LISTADO PRIORIZADO DE INTERVENCIONES SANITARIAS EN EL MARCO DEL PLAN DE ASEGURAMIENTO UNIVERSAL EN SALUD EN LOS ESTABLECIMIENTOS DEL MINISTERIO DE SALUD A NIVEL NACIONAL".

artículo 2°. Encargar a La Dirección General de Salud de las Personas y al Seguro Integral de Salud, su implementación Según sus competencias.

Artículo 3°. Las Direcciones Generales, Oficinas Generales, Órganos desconcentrados y unidades

Orgánicas descentralizadas brindarán las facilidades necesarias para su implementación, siendo de estricto cumplimiento según sus competencias y funciones.

Artículo 4°. La Oficina General de Comunicaciones es La responsable de La publicación del contenido de La Resolución Ministerial en el Portal de Internet del Ministerio de Salud.

Regístrese, comuníquese y publíquese

NTS N° 056 - MINSA/SIS- DGSP V.01. NORMA TÉCNICA DE SALUD PARA LA IMPLEMENTACION DEL LISTADO PRIORIZADO DE INTERVENCIONES SANITARIAS EN EL MARCO DEL PLAN DE ASEGURAMIENTO UNIVERSAL EN SALUD EN LOS ESTABLECIMIENTOS DEL MINISTERIO DE SALUD A NIVEL NACIONAL

I. Finalidad.

La presente Norma Técnica de Salud tiene la finalidad de implementar el listado priorizado de las 23 intervenciones sanitarias, en el marco del Decreto Supremo N° 0042007-SA, que se otorgará a toda La población, dando inicio al proceso de aseguramiento universal.

II. Objetivos.

Establecer el detalle del Listado Priorizado de Intervenciones Sanitarias (LPIS).

Dotar de los instrumentos técnicos, operativos y financieros, para La implementación de este proceso.

III. Ámbito de Aplicación.

La presente Norma Técnica de salud será de aplicación obligatoria en los establecimientos de salud del Ministerio de salud, en los organismos públicos descentralizados y otras instituciones públicas que participen en el proceso.

IV. Base Legal.

Ley N° 27657, Ley del Ministerio de Salud, publicada el 29 de enero de 2002.

Ley N° 28588, publicada el 21 de julio del 2006, Ley que incorpora al Seguro Integral de Salud a La población mayor de 17 años en situación de extrema pobreza y pobreza y declara de prioritario interno. La infraestructura arquitectónica y no arquitectónica de los centros educativos a cargo del Ministerio de Educadita.

Decreto Supremo N° 009-2002-SA, publicada el 17 de agosto del 2002, que aprueba el reglamento de Organización y Funciones del Seguro Integral de Salud.

Decreto Supremo N° 009-2004-PCM, «Acciones para el Fortalecimiento de los Programas y Proyectos Sociales y de la ejecución de la Política Social y de Lucha Contra La Pobreza», publicado el 06 de febrero de 2004.

Decreto Supremo N° 010-2004-SA, de fecha 22 de diciembre del 2004, Establecen Acciones de Política para el Fortalecimiento del Aseguramiento Público en Salud.

Decreto Supremo N° 004-2007-SA, de fecha 17 de marzo del 2007, Establecen Listado priorizado de Intervenciones Sanitarias de aplicación obligatoria para todos los establecimientos que reciban financiamiento del SIS.

Resolución Suprema N° 445-2001-SA, del 31 de octubre del 2001, que constituyen la Unidad de Seguro Integral de Salud.

Resolución Ministerial N° 729-2003-SA/DM del 20 de junio del 2003, que aprueba el Documento» La Salud

Integral- Compromiso de todos, el Modelo de Atención Integral de Salud».

Resolución Ministerial N° 769-2004/MINSA, de fecha 26 de julio del 2004, que aprueba la Norma Técnica N° 021/MINSA/DGSPN.01: «Categorías de Establecimientos del Sector Salud».

Resolución Ministerial N° 725-2005/MINSA de fecha 23 de septiembre del 2005, que aprueba las Tarifas del SIS para el año 2005 y las definiciones operacionales.

Resolución Ministerial N° 246-2006/MINSA, de fecha 13 de Marzo del 2006 que aprueba el Documento Técnico: «Lineamientos de Política Tarifaria en el Sector Salud».

Resolución Ministerial N° 704-2006/MINSA de fecha 26 de julio del 2006, que aprueba los siguientes documentos técnicos:

«Glosario de Términos en el Marco de los Lineamientos de Política Tarifaria para la Gestión de los Servicios de Salud».

«Guía Metodológica de Determinación de Costos de Servicios de Salud para el Sector Salud».

«Catálogo de Unidades Productoras de Servicios en los establecimientos del Sector Salud».

V. Disposiciones Generales

El Listado Priorizado de Intervenciones Sanitarias (LPIS) está basado en el Modelo de Atención Integral en Salud (MAIS) y da prioridad al primer nivel de atención, incluyendo prestaciones preventivas, recuperativas y de rehabilitación, otorgadas principalmente en dicho nivel. Concordantemente, deberán priorizarse los recursos del sector para garantizar la disponibilidad presupuestal que permita la implementación del LPIS.

1. -Estructura del Listado Priorizado de Intervenciones Sanitarias.
 - A. Intervenciones Preventivas
 1. Inmunizaciones en niños y adultos según las normas del MINSA.
 2. Atención integral del niño (crecimiento y desarrollo, nutrición, lactancia materna) según normas del MINSA.
 3. Detección de trastornos de la agudeza visual y ceguera en niños.
 4. Prevención de caries (diagnostico, curetaje, y aplicación de fluor).
 5. Salud reproductiva (conserjería y planificación familiar) según normas del MINSA.
 6. Control prenatal del embarazo.
 7. Detección, conserjería, prevención de infecciones de transmisión sexual y VIH-SIDA según normas del MINSA.
 8. Detección de problemas en salud mental.
 9. Atención para la detección precoz de neoplasia (mama, cuello uterino y próstata).

10. Suplemento de micro nutrientes para niños menores de 5 años y gestantes según norma del MINSA.

B. Intervenciones recuperativas para población en general (recién nacidos, adolescentes, gestantes, adultos y adultos mayores).

1. Atención del recién nacido (normal y complicado) y prematuridad.
 2. Recuperación de trastornos de La agudeza visual en niños (solo incluye estrabismo y catarata).
 3. Atención del parto y puerperio normal.
 4. Atención del parto y puerperio complicados.
 5. Diagnostico y tratamiento de las infecciones respiratorias agudas.
 6. Diagnostico y tratamiento de La enfermedad diarreica aguda y parasitosis.
 7. Diagnostico y tratamiento de enfermedades infecciosas y transmisibles.
 8. Diagnostico y manejo de lesiones traumáticas de tejidos blandos (curación y suturas).
 9. Diagnostico y tratamiento de esguinces, luxaciones y fracturas de extremidades.
 10. Diagnostico y tratamiento de las emergencias médicas y quirúrgicas, hasta su estabilización y/o hasta por un periodo de 30 días.
 11. Condiciones medicas agudas del aparato digestivo (no oncológicas).
 12. Atención quirúrgica desde el primer nivel de atención.
- C. Intervenciones de Rehabilitación.
1. Actividades de rehabilitación de fracturas o esguinces en el primer nivel de atención.
 2. Detalle del Listado prioritario de Intervenciones Sanitarias.

El detalle del listado priorizado está especificado en el Anexo N 1.

VI. Disposiciones Específicas.

1. Implementación del Listado Prioritario de Intervenciones Sanitarias

Para La implementación de las primeras 23 intervenciones del Listado Priorizado de Intervenciones Sanitarias, se continuarán desarrollando las siguientes tareas:

- a) Desarrollar acciones para evaluar la demanda y los costos incurridos con una distribución regional y local.
- b) Desarrollar as guías clínicas de manejo que sustenten La calidad debida en el otorgamiento de las prestaciones.
- c) Establecer mecanismos de control y seguimiento del otorgamiento de dichas prestaciones.
- d) Identificar puntos críticos para La gestión en La red de servicios de atención de salud y po-

ner en marcha mecanismos para su solución, así como para la mejora de las redes de referencia y contrarreferencia.

- e) Desarrollar el sistema de información que estandarice los diagnósticos y prestaciones a las persona en todos los establecimientos de salud a nivel nacional.
- f) Establecer sistemas de autorización, certificación y acreditación periódica de los prestadores según la normatividad del MINSA.

2. Evaluación del Listado Prioritario de Intervenciones Sanitarias

- 2.1 El SIS, en coordinación con la DGSP verificara La calidad de los servicios relacionados al listado durante el proceso de evaluación prestaciones, sea que financie o no dichos servicios.
- 2.2 La evaluación y revisión del LPIS se efectuara todos los arios durante los meses de marzo y abril, para ello, el MINSA convocara a las instancias competentes para que presenten las propuestas y sustento correspondientes de acuerdo a la normatividad correspondiente, pudiendo incorporar a grupos de interno de la sociedad reconocidos.
- 2.3 Los criterios para la evaluación del LPIS serán los estudios de carga de enfermedad, las brechas de cobertura, calidad de atención, costo-efectividad, evaluación financiera, entre otros, para las mejoras correspondientes de acuerdo al Artículo 8.2 del Decreto Supremo N 004-2007-SA.

3. Financiamiento del Listado Prioritario de Intervenciones Sanitarias

- 3.1 Para el financiamiento de las Intervenciones Sanitarias se mantendrán las actuales instancias ejecutoras que transfieren el presupuesto y sus responsabilidades asociadas, garantizando su continuidad.
- 3.2 El SIS efectuara los ajustes necesarios en el proceso y mecanismos de pago para garantizar que se efectuara un adecuado financiamiento de las intervenciones, y determinara costos que serán presentados antes del periodo de evaluación y revisión anual del LPIS, a fin de permitir La sostenibilidad de las prestaciones.
- 3.3 Todas aquellas intervenciones sanitarias que no se encuentran en el LPIS, que estaban siendo financiadas por el SIS, seguirán siendo financiadas hasta la evaluación y revisión de los criterios enunciados en el numeral VI, 2, 2.3 de La presente Norma Técnica de Salud.

VII. Componentes

- 1. El MINSA y el SIS adecuara su sistema de información para registrar con precisión y exactitud los procedimientos, medicamentos e insumos incurridos durante La atención para facilitar el proceso de costeo continuo del LPIS.
- 2. El MINSA efectuará los arreglos técnicos y organizacionales necesarios que facilite la adecuación

de La oferta de servicio de salud y que permita La implementación del LPIS.

VIII. Responsabilidades.

- El MINSA y el SIS serán responsables del seguimiento del cumplimiento de la presente Norma Técnica de Salud.
- El Nivel Regional, DISA/DIRESA, y nivel local serán responsable de la implementación del LPIS y del cumplimiento de la presente Norma Técnica de Salud.

IX. Disposiciones Finales.

Esta Norma Técnica de Salud será de aplicación inmediata, luego de su aprobación, en todos los establecimientos del Ministerio de Salud del país.

Anexos.

Anexo N° 1. Atenciones Preventivas

Anexo N°2. Costo variable unitario aproximado de las intervenciones

Anexo N° 3. Descripción de actividades por listado de Intervenciones sanitarias.

ACCIONES DE POLÍTICA PARA EL DESARROLLO Y FORTALECIMIENTO DEL ASEGURAMIENTO PÚBLICO EN SALUD

DECRETO SUPREMO N° 010-2004-SA

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA

CONSIDERANDO:

Que el artículo 11° de la Constitución Política del Perú, garantiza el libre acceso a las prestaciones de salud a través de instituciones públicas, privadas o mixtas y supervisa su eficaz funcionamiento;

Que de acuerdo a la Ley N° 27657, el Ministerio de Salud es el órgano del Poder Ejecutivo que conduce, regula y promueve la intervención del Sistema Nacional Coordinado y Descentralizado de Salud, con la finalidad de lograr el desarrollo de la persona humana a través de la promoción, protección, recuperación y rehabilitación de su salud y del desarrollo de un entorno saludable, con pleno respeto de los derechos fundamentales de la persona;

Que el artículo 32° de la Ley N° 27657 crea el Seguro Integral de Salud, como organismo público descentralizado del Ministerio de Salud, con la finalidad de administrar los fondos destinados a financiar las prestaciones de salud individual, constituyéndose en la institución que integra y contribuye al aseguramiento público sostenible y solidario, financiando servicios de calidad para la mejora del estado de salud de las personas de acuerdo a la política del sector;

Que mediante Decreto Supremo N° 009-2004-PCM, en el marco del fortalecimiento de los programas y proyectos sociales, se establece como prioridad la ejecución de la política social y de lucha contra la

pobreza, el desarrollo de las capacidades humanas, entre otros, lo cual implica garantizar el acceso a servicios básicos de salud, educación, nutrición y justicia de calidad independientemente de los niveles de ingreso; así como dirigir el gasto asistencial hacia aquellos hogares que presentan los mayores niveles de déficit de consumo;

Que es deber del Estado promover y proteger la salud de la población y asegurar que ésta no quede desprotegida frente a las contingencias que puedan afectar su salud; asimismo, es su obligación intervenir en la provisión de servicios de atención médica para la población con arreglo a principios de equidad y que en concordancia con ello, el financiamiento del Estado se orienta preferentemente a las acciones de salud pública y a subsidiar total o parcialmente la salud individual de la población de menores recursos;

Que, dada la necesidad de administrar el gasto social en salud bajo criterios de equidad, eficiencia y eficacia, es necesario focalizar el destino de los recursos a fin de garantizar el acceso de la población en pobreza y extrema pobreza;

Que, mediante Decreto Supremo N° 130-2004-EF se establecen criterios y mecanismos para mejorar la equidad y calidad del gasto social y priorizar la atención de población en pobreza y extrema pobreza a través de la focalización;

Que, la Cuarta Disposición Complementaria del Decreto Supremo N° 130-2004-EF, dispone que la focalización mediante la identificación de hogares en situación de pobreza y extrema pobreza se iniciará en Lima y Callao en el 2005, empezando con el Seguro Integral de Salud;

Que en el área de salud, el fondo más importante de subsidio para el acceso a servicios básicos de salud se realiza a través del Seguro Integral de Salud (SIS), y mediante estos recursos se financia las atenciones orientadas a mejorar la salud de los niños y de las mujeres gestantes, sobretodo de aquellos hogares que viven en situación de pobreza;

Que resultado de este nuevo mecanismo de subsidio, en el sector se configuran tres relaciones interdependientes que antes no estaban presentes: a) La que se establece entre los usuarios y el Seguro Integral de Salud; b) Entre el usuario y los prestado res de los servicios de salud; y c) La articulación entre el Seguro Integral de Salud y los establecimientos de salud que realizan las prestaciones de salud;

Que al haberse dado estas nuevas relaciones en un marco de incipiente desarrollo de instrumentos técnicos y de regulación, ello ha generado situaciones que requieren ser analizadas y evaluadas urgentemente. Tal análisis incluye, la revisión de los criterios y procedimientos utilizados en la evaluación de elegibilidad para acceder a los beneficios, así como la identificación de las barreras que limitan el acceso de los más pobres a los servicios de salud a pesar de estar afiliados al Seguro Integral de Salud;

Que igualmente, la operación del sistema depende de una equilibrada relación entre los establecimien-

to de salud y el SIS, siendo necesario analizar y tomar acciones en cuanto a los aspectos económico, normativos y de intercambio de información que involucra tal relación;

Que se requiere del Supremo Gobierno un esfuerzo de fortalecimiento del sistema de aseguramiento público de salud, como fase inicial de un proceso que busca en el largo plazo el aseguramiento universal de la salud de toda la población; y,

De conformidad, con lo dispuesto en el Decreto Legislativo N° 560 - Ley del Poder Ejecutivo y la Ley N° 27658 - Ley Marco de Modernización de la Gestión del Estado;

DECRETA:

Artículo 1°. Objetivo

El presente Decreto Supremo tiene por objeto establecer las acciones de política para el desarrollo y fortalecimiento del aseguramiento público en salud.

Artículo 2°. Definición del Aseguramiento Público en Salud

El aseguramiento público en salud estará dirigido a financiar la provisión de un conjunto de servicios de salud individual destinados a la población objetivo.

Artículo 3°. Población objetivo

La población objetivo del aseguramiento público en salud será la población en pobreza y extrema pobreza del país, especialmente las gestantes y los menores de 5 años por su condición de mayor vulnerabilidad.

Artículo 4°. Acciones de Política

Las acciones de política necesarias para el fortalecimiento del Aseguramiento Público en Salud son las siguientes:

1. Definir y actualizar los servicios de salud individual que deben ser financiados a través del aseguramiento público de salud. La definición comprende: especificaciones de las características del prestador, lugar de las prestaciones, así como criterios de costo efectividad y de equilibrio financiero.
2. Fortalecer el modelo de atención integral de salud.
3. Fortalecer el sistema de referencia y contrarreferencia de la capacidad resolutive dentro de la red de servicios, estimulando su eficiencia y eficacia.
4. Categorizar los establecimientos de acuerdo a su capacidad de resolución articulados en una red de servicios que permita la correcta aplicación de la política tarifaria.
5. Mejorar la capacidad de gestión de las instancias involucradas en el proceso de prestaciones de servicios de salud como complemento imprescindible para la instalación de una cultura de mejora de la calidad, calidez y eficiencia en la provisión de salud.
6. Implementar una política de tarifas basada en costos, en la transparencia y en la capacidad de pago de los usuarios, para que puedan ejercer su

derecho de libre elección y la fiscalización de su aplicación en los servicios de salud.

7. Aplicar mecanismos de focalización para el aseguramiento público de salud, con el propósito de minimizar la filtración de la población económicamente solvente.
8. Crear e implementar nuevos mecanismos de pago por los servicios que corresponden al aseguramiento público de salud que permitan manejar los riesgos sanitarios y financieros, para beneficio de los usuarios y prestadores.
9. Promover la compra de servicios mediante convenios del ente financiador con los prestadores, públicos y privados, debidamente certificados y acreditados.
10. Autorizar la contratación de reaseguros para enfermedades y/o eventos catastróficos.
11. Implementar sistemas de supervisión médica, auditorías médicas, y de control administrativo de los procesos operacionales del aseguramiento público en salud.
12. Contribuir a fortalecer las acciones de salud colectiva dentro del marco de desarrollo del aseguramiento público.
13. Inclusión de la oferta flexible en el marco del aseguramiento público.

Artículo 5°. Comisión Ejecutiva

Constitúyase una Comisión Ejecutiva que formule y defina el Plan y las Estrategias para la implementación de las acciones de política señaladas en el artículo 42 del presente Decreto Supremo, la cual estará conformada por:

1. La Ministra de Salud o su representante, quien la presidirá;
2. El Jefe del Seguro Integral de Salud;
3. El Director General de la Dirección General de Salud de las Personas;
4. El Director General de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas;
5. El Director General de la Dirección General de Promoción de la Salud;
6. El Director General de la Oficina General de Planeamiento Estratégico;
7. El Coordinador General del Programa de Administración de Acuerdos de Gestión;
8. El Gerente de Operaciones del Seguro Integral de Salud; y,
9. El Jefe de la Oficina de Planeamiento y Desarrollo del Seguro Integral de Salud.

La Comisión Ejecutiva podrá convocar la participación de especialistas para la asistencia puntual en determinados temas.

Artículo 6°. Financiamiento

Los servicios de salud individuales garantizados por el aseguramiento público de salud se financian con los

recursos presupuestales del SIS y otras transferencias destinadas a la cobertura de la salud individual.

Artículo 7°. Plazo

La Comisión Ejecutiva se instalará en un plazo de cinco días hábiles contados a partir de la vigencia del presente Decreto Supremo. La Comisión Ejecutiva deberá presentar el Plan de implementación a la Titular del Ministerio de Salud en un plazo de sesenta días hábiles a partir de su instalación.

Artículo 8°. Refrendo

El presente Decreto Supremo será refrendado por el Ministro de Economía y Finanzas y por la Ministra de Salud.

Dado en la Casa de Gobierno, en Lima, a los veintinueve días del mes de diciembre del año dos mil cuatro.

PLAN ESENCIAL DE ASEGURAMIENTO EN SALUD – PEAS

DECRETO SUPREMO Nº 016-2009-SA

CONSIDERANDO:

Que, el artículo 3° de la Ley Nº 29344, Marco de Aseguramiento Universal en Salud, señala que el Aseguramiento Universal en Salud es un proceso orientado a lograr que toda la población residente en el territorio nacional disponga de un seguro de salud que le permita acceder a un conjunto de prestaciones de salud de carácter preventivo, promocional, recuperativo y de rehabilitación, en condiciones adecuadas de eficiencia, equidad, oportunidad, calidad y dignidad sobre la base del Plan Esencial de Aseguramiento en Salud (PEAS).

Que, asimismo, el artículo 13° de la mencionada Ley, establece que el Plan Esencial de Aseguramiento en Salud (PEAS), consiste en la lista priorizada de condiciones asegurables e intervenciones que como mínimo serán financiadas a todos los asegurados por las instituciones administradoras de fondos de aseguramiento en salud, sean éstas públicas, privadas o mixtas y contiene garantías explícitas de oportunidad y calidad para todos los beneficiarios;

Que, en ese sentido, el artículo 15° de la señalada Ley, estipula que el Ministerio de Salud, es el encargado de elaborar el Plan Esencial de Aseguramiento en Salud (PEAS), el mismo que se elabora sobre la base de estudios de carga de enfermedad, planes de beneficios compatibles con las prioridades sanitarias del sector salud, capacidad de la oferta del sistema de salud peruano, manejo integral de la persona que incluya las intervenciones de promoción, prevención, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación de salud entre otros;

Que, mediante Decreto Supremo Nº 227-2009-EF se incorporan recursos a favor de Seguro Integral de Salud para la implementación, desarrollo y ejecución del Plan Esencial de Aseguramiento Universal en los departamentos de Apurímac, Ayacucho, Huancavelica y en determinados distritos de los departamentos de San Martín, La Libertad, Lambayeque y Piura, in-

cluyendo los distritos del Valle de los Ríos Apurímac y Ene (VRAE), en los departamentos de Junín y Cusco, con lo cual de conformidad con lo estipulado en la Ley N° 29344 se garantiza el inicio del proceso de aseguramiento universal en salud a través de pilotos en los cuales se aplicará el PEAS;

Que, la citada Ley estipula que el PEAS contiene garantías explícitas que establecen el carácter y atributos de las prestaciones incluidas y son expresión del derecho a la atención de salud de las personas;

Que, es preciso señalar que son garantías explícitas las relativas al acceso, calidad, oportunidad y protección financiera. La ejecución de dichas garantías explícitas será progresiva, empezará con la implementación de las garantías que protegerán las condiciones obstétricas y pediátricas y es incrementará gradualmente hasta cubrir la totalidad del PEAS de acuerdo al Plan de Implementación del mismo;

Que, por tanto, se hace necesario aprobar el Plan Esencial de Aseguramiento en Salud, PEAS, conforme lo establece la Primera Disposición Transitoria de la Ley N° 29344, Ley Marco de Aseguramiento Universal en Salud;

Que, asimismo el Comité Técnico Implementador, creado mediante Decreto Supremo N° 011-2009-SA, responsable de la conducción del proceso de aseguramiento universal en salud, en su sesión del 21 de julio aprobó la propuesta de Decreto Supremo de aprobación del PEAS;

De conformidad con lo dispuesto en el artículo 118° inciso 8) de la Constitución Política del Perú y en la Ley N° 29158, Ley Orgánica del Poder Ejecutivo;

DECRETA:

Artículo 1°.- Aprobación del PEAS

Aprobar el Plan Esencial de Aseguramiento en Salud (PEAS), que contienen el Plan de Beneficios con el listado de Condiciones Asegurables, Intervenciones y Prestaciones a financiar y las Garantías Explícitas, el mismo que en anexo adjunto forma parte integrante del presente Decreto Supremo.

Artículo 2°.- Implementación del PEAS

El PEAS se aplicará progresivamente departamentos y distritos piloto conforme a lo establecido en la pri-

mera disposición complementaria de la Ley N° 29344 hasta incluirse el total de los departamentos del país.

Artículo 3°.- De la implementación de las Garantías Explícitas de Oportunidad y Calidad

La implementación de las garantías explícitas será progresiva y se incrementarán gradualmente por los distintos agentes vinculados al proceso de aseguramiento en salud, hasta cubrir la totalidad del PEAS, empezará con la aplicación a condiciones de población sana, obstétricas y pediátricas, las que se implementarán en un plazo de hasta dos años, en las regiones y ámbitos que apruebe el Plan de Implementación del Aseguramiento Universal en Salud.

Artículo 4°.- Del Listado Priorizado de Intervenciones Sanitarias y Convenios de Financiamiento

En el caso del Seguro Integral de Salud (SIS), déjese sin efecto el Listado Priorizado de Intervenciones Sanitarias contenidas en el Decreto Supremo N° 004-2007-SA, en los ámbitos pilotos, en donde como mínimo se ofertará el PEAS, salvo aquellas prestaciones que a título personal se han otorgado de manera excepcional, las que formarán parte de la cobertura del asegurado hasta su total atención. Para el efecto se autoriza al Sistema Integral de Salud – SIS a suscribir convenios de financiamiento de aseguramiento en salud con los Gobiernos Regionales para implementar, desarrollar y ejecutar el PEAS.

Artículo 5°.- Publicación

El presente Decreto Supremo será publicado en el Diario Oficial El Peruano y el Plan Esencial de Aseguramiento en Salud (PEAS) en el Portal Institucional del Ministerio de Salud (www.minsa.gob.pe).

Artículo 6°.- Derogación

Deróguense todas las normas legales que se opongan al cumplimiento del presente Decreto Supremo.

Artículo 7°.- Refrendo

El presente Decreto Supremo será refrendado por el Ministro de Salud, el Ministro de Defensa, el Ministro del Interior y la Ministra de Trabajo y Promoción del Empleo.

Dado en la Casa de Gobierno, en Lima, a los veintiocho días del mes de noviembre del año dos mil nueve.

NORMATIVA TÉCNICA DEL ENTE RECTOR

NTS N° 050 -MINS/DGSP-V.02 NORMA TÉCNICA DE SALUD PARA LA ACREDITACIÓN DE ESTABLECIMIENTOS DE SALUD Y SERVICIOS MÉDICOS DE APOYO

R.M. N° 456-2007/MINSA

I. FINALIDAD

Contribuir a garantizar a los usuarios y al sistema de salud que los establecimientos de salud o servicios médicos de apoyo, según su nivel de complejidad, cuentan con capacidades para brindar prestaciones de calidad sobre la base del cumplimiento de estándares nacionales previamente definidos.

II. OBJETIVOS

1. Ofrecer evidencias a los usuarios de los servicios de salud, que las decisiones clínicas, no clínicas y preventivo-promocionales se manejan con atributos de calidad y se otorgan con el compromiso y la orientación de maximizar la satisfacción de los usuarios.
2. Promover una cultura de calidad en todos los establecimientos de salud o servicios médicos de apoyo del país a través del cumplimiento de estándares y criterios de evaluación de calidad.
3. Dotar a los usuarios externos de información relevante para la selección del establecimiento de salud o servicio médico de apoyo, por sus atributos de calidad.

III. ÁMBITO DE APLICACIÓN

Las disposiciones de la presente norma técnica de salud son de aplicación en todos los establecimientos de salud y servicios médicos de apoyo, públicos y privados, incluyendo a los de EsSalud, las Fuerzas Armadas, la Policía Nacional del Perú, los Gobiernos Regionales y los Gobiernos Locales, en el ámbito nacional, y comprende a los servicios prestados por terceros.

IV. BASE LEGAL

1. Ley N° 26790, "Ley de Modernización de la Seguridad Social"
2. Ley N° 26842, "Ley General de Salud".
3. Ley N° 27657, "Ley del Ministerio de Salud".
4. Ley N° 27783, "Ley de Bases de la Descentralización".
5. Ley N° 27806, "Ley de Transparencia y Acceso a la Información Pública"
6. Ley N° 27813, "Ley del Sistema Nacional Coordinado y Descentralizado de Salud".

7. Ley N° 27867, "Ley Orgánica de los Gobiernos Regionales".
8. Ley N° 27972, "Ley Orgánica de Municipalidades"
9. D. S. N° 023-2005-SA, que aprueba el "Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud".
10. D. S. N° 013-2006-SA, que aprueba el "Reglamento de Establecimientos de Salud y de Servicios Médicos de Apoyo".
11. Resolución Presidencial N° 026-CND-P-2005, que aprueba el "Plan de Transferencia Sectorial del quinquenio 2005-2009".
12. R. M. N° 616-2003-SA/DM, que aprueba el "Modelo de Reglamento de Organización y Funciones de los Hospitales".
13. R. M. N° 235-2006-SA/DM, que aprueba los "Lineamientos para la formulación del Reglamento de Organización y Funciones de los Institutos".
14. R. M. N° 1263-2004/MINSA, que aprueba la Directiva N° 047-2004-DGSP/MINSA-V.01 "Lineamientos para la Organización y Funcionamiento de la Estructura de Calidad en los Hospitales del Ministerio de Salud".
15. R. M. N° 246-2006/MINSA, que aprueba el Documento Técnico "Lineamientos de Política Tarifaria en el Sector Salud".
16. R. M. N° 519-2006/MINSA, que aprueba el Documento Técnico "Sistema de Gestión de la Calidad en Salud".

V. DISPOSICIONES GENERALES

5. El proceso de acreditación comprende dos fases: Autoevaluación y Evaluación Externa.
6. El proceso de acreditación para el primer nivel de atención comprende una microrred. En el caso del subsector privado u otros públicos, cualesquiera sea el nivel de atención, el proceso de acreditación comprende a un establecimiento de salud o servicio médico de apoyo.
7. La Comisión Nacional Sectorial o la Comisión Regional Sectorial de Acreditación de Servicios de Salud, la Dirección de Calidad en Salud del Ministerio de Salud y las unidades orgánicas de las Direcciones Regionales de Salud son las instancias que comparten responsabilidades para el desarrollo de la acreditación de establecimientos de salud y servicios de médicos de apoyo.
8. Las acciones de evaluación de cada fase del proceso de acreditación estarán a cargo de evaluadores previamente certificados, cuyas funciones serán sujetas de vigilancia y control por la autoridad sanitaria a nivel nacional y regional.
9. La evaluación para la acreditación se realizará en base a estándares previamente definidos por la Autoridad Sanitaria Nacional y contenidos en el Listado de Estándares de Acreditación.

10. El Listado de Estándares de Acreditación se constituye como el único instrumento para la evaluación periódica de los elementos relacionados con la calidad – estructura, procesos y resultados – que deben cumplir los establecimientos de salud, para acreditarse.
11. La revisión de los estándares de acreditación se realizará mínimo cada tres años, la cual contará con la participación de diversos actores de la sociedad.
12. Los estándares de acreditación deben tener un alcance integral del establecimiento de salud o servicio médico de apoyo y deben estar prioritariamente enfocados en procesos, como punto central de la metodología de mejoramiento continuo y basado en el enfoque al usuario.
13. El establecimiento de salud o servicio médico de apoyo puede solicitar asistencia técnica a las instancias nacional, regional o local para el desarrollo del proceso de acreditación.
14. El proceso de acreditación debe ser llevado a cabo con absoluto respeto, imparcialidad, transparencia y confidencialidad para los solicitantes.

Principios

El proceso de acreditación de establecimientos de salud y servicios médicos de apoyo se orientará por los siguientes principios:

15. **Universalidad:** La acreditación es un proceso en el cual el total de establecimientos de salud y servicios médicos de apoyo deben demostrar a la sociedad niveles óptimos de calidad.
16. **Unidad:** La acreditación es un proceso único en el país definido por el nivel nacional y se maneja por los distintos niveles de Autoridad Sanitaria según competencias y funciones. Cada Dirección Regional de Salud o Dirección de Salud participa a solicitud del Ministerio de Salud, en la formulación de estándares específicos.
17. **Gradualidad:** El modelo para la acreditación debe someterse a ajustes periódicos que expresen una adecuada interrelación entre los diversos agentes del sistema de salud y orientarse hacia niveles de mayor exigencia que mejoren la imparcialidad y autonomía del proceso.
18. **Confidencialidad:** La información del establecimiento de salud o servicio médico de apoyo a la que tiene acceso el equipo evaluador es de absoluta reserva y; será de dominio público la decisión final de las Comisiones Sectoriales de Acreditación de Servicios de Salud.

Definiciones operacionales

1. **Acreditación:** Proceso de evaluación externa, periódico, basado en la comparación del desempeño del prestador de salud con una serie de estándares óptimos y factibles de alcanzar, formulados y conocidos por los actores de la atención de la salud, y que está orientado a pro-

mover acciones de mejoramiento continuo de la calidad de atención y el desarrollo armónico de las unidades productoras de servicios de un establecimiento de salud o servicio médico de apoyo. La condición de Acreditado se otorga por Resolución Ministerial en Lima y Callao y mediante Resolución Ejecutiva Regional en las regiones.

2. **Atención de salud.** Conjunto de prestaciones que se brindan a la persona, la familia y la comunidad para la promoción, prevención, recuperación y rehabilitación de la salud.
3. **Atributos de calidad:** Propiedades o requisitos que identifican la prestación y que permiten caracterizarla en niveles óptimos deseados.
4. **Autoevaluación:** Fase inicial obligatoria de evaluación del proceso de acreditación, en la cual los establecimientos de salud que cuentan con un equipo institucional de evaluadores internos previamente formados, hacen uso del Listado de Estándares de Acreditación y realizan una evaluación interna para determinar su nivel de cumplimiento e identificar sus fortalezas y áreas susceptibles de mejoramiento.
5. **Constancia para la acreditación:** Documento emitido por la Comisión Nacional Sectorial o la Comisión Regional Sectorial de Acreditación de Servicios de Salud, que garantiza que el establecimiento de salud o servicio médico de apoyo cumple con los estándares establecidos según niveles luego de la evaluación externa.
6. **Criterios de evaluación:** Parámetros referenciales que determinan el grado de cumplimiento del estándar y permite su calificación de una manera objetiva.
7. **Establecimiento de salud:** Aquellos que realizan en régimen ambulatorio o de internamiento, atención de salud con fines de prevención, promoción, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación, dirigidas a mantener o reestablecer el estado de salud de las personas, la familia y la comunidad.
8. **Estándar:** Nivel de desempeño deseado que se define previamente con la finalidad de guiar prácticas operativas que concluyan en resultados óptimos relativos a la calidad.
9. **Estándar de estructura:** Nivel de desempeño deseado sobre recursos materiales, organizativos o metodológicos necesarios para desarrollar la tarea asistencial asignada, recuperativa, rehabilitadora, de promoción de la salud o prevención de la enfermedad así como las tareas de gestión de los servicios.
10. **Estándar de proceso:** Nivel de desempeño deseado de todos los pasos que se deben realizar para desarrollar la labor asistencial, recuperativa, rehabilitadora, de promoción de la salud o prevención de la enfermedad así como también las labores de gestión.
11. **Estándar de resultado:** Nivel de desempeño deseado para alcanzar un determinado objetivo en salud.

12. Estándares específicos: Niveles de desempeño deseado y definido de manera concreta sobre aspectos propios de la realidad sanitaria diferenciada por su complejidad, naturaleza jurídica y prioridades territoriales.

13. Estándares genéricos: Niveles de desempeño deseado y definido de manera amplia, que abarcan los diferentes componentes de la gestión y la prestación en todos los niveles de complejidad.

14. Evaluación externa: Fase final de evaluación del proceso de acreditación que se orienta a confirmar de manera externa los resultados obtenidos respecto al cumplimiento de los estándares de acreditación en la fase anterior de autoevaluación. Es una fase necesaria para acceder tanto a la Constancia para la Acreditación como a la Resolución Ministerial o Resolución Ejecutiva Regional según corresponda de la condición de Acreditado.

15. Eventos Adversos en salud: Lesión, complicación, incidente o un resultado inesperado, e indeseado en la salud del paciente, directamente asociado con la atención de salud.

16. Guía del evaluador: Documento técnico que describe la metodología a seguir en las diferentes fases de la acreditación. Con especial énfasis en la verificación de los criterios de evaluación del estándar para su correcta calificación, con la finalidad de garantizar la total objetividad del proceso.

17. Informe Técnico de la Autoevaluación: Documento que contiene los resultados de la autoevaluación realizada por los evaluadores internos y en el cual se precisa el desarrollo del proceso ejecutado, las observaciones, el puntaje alcanzado y las recomendaciones para conocimiento de la autoridad institucional.

18. Informe Técnico de la Evaluación Externa: Documento que contiene los resultados de la evaluación externa realizada por evaluadores externos y que sirve para precisar el desarrollo del proceso ejecutado, las observaciones, el puntaje alcanzado y las recomendaciones para conocimiento de la autoridad institucional, Comisión Nacional, Comisión Regional, DIRESA o Ministerio de Salud según corresponda. Deberá incluir la opinión de calificación para la acreditación.

19. Informe Técnico de Seguimiento de la Acreditación: Documento que contiene los resultados de la evaluación de seguimiento anual, a cargo de evaluadores externos. Sirve para verificar el grado de mantenimiento de las condiciones que permitieron la acreditación, así como el cumplimiento de las recomendaciones emitidas en el Informe Técnico de la Evaluación Externa.

20. Listado de Estándares de Acreditación: Documento que contiene los estándares, los atributos relacionados, las referencias normativas y los criterios de evaluación en función de los macroprocesos que se realizan en todo establecimiento de salud o servicio médico de apoyo y que sirve como instrumento para las evaluaciones.

21. Servicios médicos de apoyo: unidades productoras de servicios de salud que funcionan independientemente o dentro de un establecimiento con o sin internamiento, que brindan servicios complementarios o auxiliares de la atención médica, que tienen por finalidad coadyuvar en el diagnóstico y tratamiento de los problemas clínicos.

VI. DISPOSICIONES ESPECÍFICAS

Organización para la acreditación

1. El proceso de acreditación de establecimientos de salud o servicios médicos de apoyo está a cargo de diferentes unidades orgánicas y funcionales que asumen responsabilidades exclusivas y compartidas con relación a la acreditación. Se ha previsto la conformación de las siguientes unidades:

- a. Comisión Nacional Sectorial de Acreditación de Servicios de Salud: Órgano funcional de carácter permanente, existente en el ámbito nacional; está integrado por representantes del sector salud y la sociedad organizada, que tiene, entre otras, la función de gestionar el proceso de evaluación externa para la Acreditación a nivel nacional y la atribución de solicitar los resultados de verificación de la condición de acreditado de un establecimiento de salud o servicio médico de apoyo, durante la vigencia de la acreditación.

La Comisión estará conformada por los siguientes actores del ámbito nacional:

- i. Dos representantes del MINSA.
- ii. Un representante de EsSalud.
- iii. Un representante de las Sanidades de las Fuerzas Armadas (*modificatoria n° 072- 2008 / minsa*)
- iv. Un representante de la Asociación de Clínicas Privadas.
- v. Un representante de Asociaciones de Usuarios/Sociedad Civil.
- vi. Un representante de la Sanidad de la Policía Nacional del Perú

(*modificatoria n° 072- 2008 / minsa*)

- b. Comisión Regional Sectorial de Acreditación de Servicios de Salud: Órgano funcional de carácter permanente, existente en el ámbito regional; está integrado por representantes del sector salud y la sociedad organizada, que tiene, entre otras, la función de gestionar el proceso de evaluación externa para la Acreditación y la atribución de solicitar los resultados de verificación de la condición de acreditado de un establecimiento de salud o servicio médico de apoyo, durante la vigencia de la acreditación.

La Comisión estará conformada por los siguientes actores del ámbito regional:

- i. Dos representantes de la DIRESA.
- ii. Un representante de EsSalud.
- iii. Un representante de las Sanidades de las Fuerzas Armadas (**modificatoria nº 072- 2008 / MINSa**)
- iv. Un representante de la Asociación de Clínicas Privadas.
- v. Un representante de Asociaciones de Usuarios/Sociedad Civil.
- vi. Un representante de la Sanidad de la Policía Nacional del Perú

(modificatoria nº 072- 2008 / MINSa)

- c. El Equipo de Acreditación de la Microrred de Establecimientos de Salud, del Establecimiento de Salud o del Servicio Médico de Apoyo: Unidad funcional del establecimiento de salud o servicio médico de apoyo, público o privado conformado por un equipo designado por la Dirección de la Microrred o la autoridad institucional según corresponda, que tiene la responsabilidad de coordinar las actividades del proceso de acreditación en cada caso.
El Equipo de Acreditación de la Microrred, del establecimiento de salud o servicio médico de apoyo contará con un coordinador elegido por sus miembros y designado oficialmente. En las microrredes de salud de la red asistencial del MINSa, el Equipo de Acreditación estará conformado por cada uno de los Jefes de Establecimientos de Salud de la microrred, o por quien éstos deleguen oficialmente.
2. Las unidades orgánicas que intervienen en el proceso de acreditación son las siguientes:
 - d. Dirección General de Salud de las Personas a través de la Dirección de Calidad en Salud del Ministerio de Salud que se encarga de la conducción del proceso de acreditación en el ámbito nacional.
 - e. DIRESAS/DISAS: Ejercen funciones de conducción del proceso de acreditación a través de la instancia responsable de calidad en su ámbito.
 - f. Red de Servicios de Salud: Ejerce funciones de conducción relativas al proceso de acreditación a través de la instancia responsable de calidad en su ámbito.
 - g. Microrred de Servicios de Salud: Ejerce funciones de conducción relativas al proceso de acreditación a través del Jefe del Establecimiento de Salud, cabecera de microrred.
 - h. Los establecimientos de salud y servicios médicos de apoyo públicos y privados desarrollan los procesos de autoevaluación y se presentan a un proceso de evaluación externa para la acreditación.
3. Constituyen parte de la organización los evaluadores, quienes son profesionales de la salud y/o

técnicos asistenciales y administrativos del sector salud, públicos y privados, formados y autorizados.

- a. Evaluadores internos: realizan la evaluación interna, o autoevaluación en los límites del establecimiento de salud/microrred o servicio médico de apoyo donde laboran, aplicando los estándares de acreditación.
- b. Evaluadores externos: realizan la evaluación externa de la calidad de un establecimiento de salud/microrred o servicio médico de apoyo, y cumplen con criterios de elegibilidad relacionados con la independencia, autonomía y experticia.
4. Los evaluadores externos serán seleccionados por la Comisión Nacional Sectorial de Acreditación de Servicios de Salud y conformarán un Listado Único de Evaluadores Externos.
5. El equipo evaluador tiene un carácter multidisciplinario y debe estar compuesto por un mínimo de cinco (5) evaluadores dependiendo del tipo de establecimiento a evaluar:
 - a. Dos (2) evaluadores médicos de los procesos prestacionales según el nivel de complejidad y manejo del riesgo de la atención;
 - b. Un (1) evaluador enfermera(o);
 - c. Dos (2) evaluadores con experiencia en la evaluación de los procesos de apoyo.

Para el caso de establecimientos con atención obstétrica se requerirá de un evaluador especialista para la evaluación de los procesos relacionados con dicha atención.

El evaluador líder será seleccionado entre los integrantes del equipo evaluador.

Fases de la acreditación

1. Autoevaluación. Inicio del proceso, a cargo de un equipo de evaluadores internos, el cual se conforma mediante un proceso de selección.
 - a. La fase de autoevaluación se realizará mínimo una vez al año.
 - b. Los establecimientos de salud, públicos y privados podrán realizar la autoevaluación las veces necesarias en un año, con la finalidad de verificar el cumplimiento de las recomendaciones del Informe Técnico de Autoevaluación y lograr el nivel aprobatorio mínimo para poder someterse a una evaluación externa.
2. Evaluación externa. Proceso de evaluación, a cargo de un equipo de evaluadores externos seleccionados.
 - a. La evaluación externa es de carácter voluntario y deberá ser realizada en un plazo posterior no mayor a doce meses desde la última autoevaluación con calificación aprobatoria.

Resultados de la evaluación

1. Los resultados de la evaluación para la acreditación se calificarán como sigue:
 - a. Acreditado: calificación igual o mayor a 85% del cumplimiento de los estándares.
 - b. No Acreditado: menos de 85% del cumplimiento de los estándares.
2. En el caso de que la evaluación externa califique al establecimiento de salud o servicio médico de apoyo como NO ACREDITADO, los plazos y los procedimientos de evaluación que debe cumplir el establecimiento de salud o servicio médico de apoyo que desee continuar el proceso para lograr la acreditación, según puntajes alcanzados, son los siguientes:
 - a. Puntaje obtenido entre 70% y menor de 85% de los estándares. Estos establecimientos de salud deben subsanar los criterios observados y someterse a la evaluación externa en un plazo máximo de seis meses.
 - b. Puntaje obtenido entre 50% y menor de 70% de los estándares. Estos establecimientos de salud deben subsanar los criterios observados y someterse nuevamente a una evaluación externa en un plazo máximo de nueve meses.
 - c. Puntaje menor a 50% de los estándares. Estos establecimientos de salud deben subsanar los criterios observados y reiniciar el proceso desde la autoevaluación
3. En el caso de que los plazos no se cumplan, el establecimiento de salud o servicio médico de apoyo deberá reiniciar el proceso desde la fase de autoevaluación.
4. La presentación de los resultados generales de los procesos de autoevaluación y de acreditación en los ámbitos regional y nacional será anual y contará con la participación de diversos actores como: los establecimientos de salud, los aseguradores de la salud, las universidades, los gremios profesionales, los usuarios y los evaluadores, lo que no impide que cada organización lo pueda hacer al concluir su autoevaluación o evaluación externa para la acreditación.

Otorgamiento de la Acreditación

1. Una vez concluido el proceso de acreditación, la Comisión Nacional Sectorial o la Comisión Regional Sectorial de Acreditación de Servicios de Salud otorgará la Constancia respectiva de acuerdo al cumplimiento del puntaje mínimo establecido.
2. La Constancia otorgada será presentada al Ministerio de Salud o al Gobierno Regional para la expedición de la respectiva Resolución de Acreditación.
3. Para el caso de los establecimientos de salud y servicios médicos de apoyo públicos y privados de Lima y Callao, la Acreditación se otorgará me-

dante Resolución Ministerial del Ministerio de Salud.

4. Para el caso de los establecimientos de salud y servicios médicos de apoyo en las regiones, la Acreditación se otorgará por Resolución Ejecutiva Regional del Gobierno Regional correspondiente.
5. La Acreditación otorgada por Resolución Ministerial o Resolución Ejecutiva Regional del Gobierno Regional, según corresponda, tiene TRES AÑOS de vigencia, los cuales se cuentan a partir de la fecha de su expedición.
6. La Resolución Ministerial o Resolución Ejecutiva Regional, según corresponda, debe exhibirse en un lugar visible y al alcance de los usuarios del establecimiento de salud o servicio médico de apoyo.

Visitas de seguimiento a los establecimientos de salud acreditados

1. La vigilancia del mantenimiento y mejora en el cumplimiento de los estándares que permitieron la acreditación deberá realizarse mediante visitas anuales de carácter obligatorio.
2. Las visitas de seguimiento a los establecimientos de salud o servicios médicos de apoyo acreditados estarán a cargo de un equipo constituido por al menos dos evaluadores externos, convocados por la Comisión Nacional o la Comisión Regional.
3. El plazo para la visita de seguimiento se contabiliza a partir de la Acreditación y debe realizarse al cumplirse los doce meses.
4. Durante la vigencia de la Acreditación se realizarán dos visitas de seguimiento.

Reclamos

1. Los reclamos pueden presentarse durante el proceso de evaluación externa; a la presentación del Informe Técnico de dicha evaluación y a la denegatoria de otorgamiento de la Constancia.
2. Los reclamos que surjan durante el proceso de evaluación externa serán presentados en primera instancia ante la Comisión Regional Sectorial de Acreditación de Servicios de Salud correspondiente. En el caso de los establecimientos de salud y servicios médicos de apoyo de Lima y Callao lo harán ante la Comisión Nacional Sectorial.
3. El establecimiento de salud o servicio médico de apoyo que no esté de acuerdo con la calificación final de la evaluación externa podrá presentar el reclamo ante la Comisión Nacional Sectorial o la Comisión Regional Sectorial de Acreditación de Servicios de Salud correspondiente en primera instancia.
4. El establecimiento de salud o servicio médico de apoyo que no esté de acuerdo con la decisión de la Comisión Regional Sectorial de Acreditación de Servicios de Salud en denegar el otorga-

miento de la Constancia, podrá elevar el reclamo correspondiente, debidamente sustentado, a la Comisión Nacional Sectorial de Acreditación de Servicios de Salud en segunda instancia.

5. Para el caso de reclamos de los establecimientos de salud y servicios médicos de apoyo de Lima y Callao relacionados con la denegatoria del otorgamiento de la Constancia podrán elevar el reclamo en segunda instancia al Despacho Vice Ministerial del Ministerio de Salud, quien resuelve el reclamo.
6. El establecimiento de salud o servicio médico de apoyo que considere no estar conforme con la sanción que cancela la Acreditación podrá interponer recurso de reconsideración ante la autoridad que la expidió.
7. La Resolución Ministerial o Resolución Ejecutiva Regional que resuelve el recurso de reconsideración señalado en el numeral precedente pone fin al procedimiento administrativo.

Incentivos para la acreditación

1. Incentivos inmediatos: Los siguientes son incentivos que deberán ser implementados a partir de la emisión de la presente norma:
 - a. El Ministerio de Salud y los Gobiernos Regionales a través de las DISAS/DIRESAS deberán publicar, para conocimiento del público, la relación de establecimientos de salud acreditados.
 - b. El Ministerio de Salud y los Gobiernos Regionales a través de las DISAS/DIRESAS podrán establecer mecanismos adicionales de reconocimiento para los establecimientos de salud y servicios médicos de apoyo acreditados.
2. Incentivos mediatos: Las siguientes son fuentes posibles de incentivos, cuya viabilidad deberá ser negociada, consensuada y concertada en un plazo no mayor a doce meses, tal como está estipulado en el numeral 6 de Disposiciones Finales de la presente norma:
 - a. Tarifas escalonadas de seguros: Las financiadoras de prestaciones de salud, aseguradoras públicas y privadas, podrán promover el establecimiento de tarifas con incentivos de acuerdo con la condición de Acreditado.
 - b. Intercambio de servicios de salud: Los convenios de intercambio de servicios entre establecimientos públicos de salud como EsSalud, Sanidad de las FFAA y Policiales y la Red asistencial del Ministerio de Salud, considerarán la condición de acreditado como un elemento determinante para el establecimiento de convenios.

Infracciones y sanciones

1. Constituyen infracciones a las disposiciones contenidas en la presente norma las siguientes:

- a. Adulteración de la información presentada en las evaluaciones.
 - b. Incumplimiento de las condiciones que permitieron ser acreditados.
 - c. No levantamiento de las observaciones del equipo evaluador externo.
2. Cuando la Comisión Nacional Sectorial o la Comisión Regional Sectorial de Acreditación de Servicios de Salud comprobara de oficio o a solicitud de parte alguna infracción estipulada en el numeral anterior se procederá a aplicar las siguientes sanciones:
 - a. Amonestación escrita cuando en la visita de seguimiento u otra inopinada se verifica que se incumple el mantenimiento de un número de estándares inferior al 10% del total de estándares que permitió la acreditación o cuando se incumple la implementación progresiva de al menos 5% de las recomendaciones del equipo evaluador externo.
 - b. Suspensión por un lapso no mayor a seis meses de la condición de acreditado, cuando en la visita de seguimiento u otra inopinada se incumple el mantenimiento de un número de estándares que permitió la acreditación, del 10% hasta el 25%.
 - c. Cancelación de la Resolución Ministerial o de la Resolución Ejecutiva Regional de Gobierno Regional que aprobó la Constancia de Acreditación, cuando adultera información presentada en las evaluaciones o incumple el mantenimiento de un número de estándares mayor al 25%.
 3. En caso de falsificación o adulteración de la información presentada la aplicación de una sanción administrativa no eximirá al infractor de las acciones judiciales y/o penales a que hubiera lugar.

Instrumentos de la acreditación

1. Para la acreditación de establecimientos de salud y servicios médicos de apoyo se hará uso de un conjunto de instrumentos: Listado de Estándares de Acreditación, Guía del Evaluador, el aplicativo para el registro de resultados y otros documentos de soporte para el desarrollo del proceso.
2. El listado de Estándares de Acreditación será de tres tipos: para categorías I-1 hasta III-1, para categorías III-2 según especialidades, y para Servicios Médicos de Apoyo.
3. El Listado de Estándares de Acreditación contiene un conjunto de estándares organizados por Macroprocesos. Los estándares se despliegan en criterios de evaluación y éstos a su vez tienen variables de evaluación con una puntuación predefinida en la escala de cero a dos.
4. El Listado de Estándares de Acreditación contiene tanto estándares genéricos como específicos. Los estándares genéricos son de aplicación universal cualesquiera sea el nivel de complejidad

del establecimiento de salud o servicio médico de apoyo según corresponda. Los estándares específicos se establecen y responden a realidades epidemiológicas propias de cada región.

5. La Guía del Evaluador que describe la metodología a seguir para la Acreditación.
6. El aplicativo para el registro de resultados es un instrumento informático que se pondrá a disposición de los establecimientos de salud o servicios médicos de apoyo y de los evaluadores externos.

Procedimientos para el proceso de Acreditación

Se deberán observar los siguientes procedimientos:

1. Los establecimientos de salud o servicios médicos de apoyo públicos y privados deberán incluir la autoevaluación en el Plan Operativo Anual – POA o en documento de gestión similar.
2. Para el proceso de autoevaluación la autoridad institucional dispone la conformación de un Equipo de Acreditación.
3. La autoridad institucional selecciona los evaluadores internos según criterios preestablecidos.
4. Los evaluadores internos formulan el plan de autoevaluación, el cual debe ser aprobado por la autoridad institucional.
5. El Equipo de Acreditación, con el auspicio de la autoridad institucional, promueve la difusión y el conocimiento del Listado de Estándares de Acreditación entre el personal del establecimiento de salud o servicio médico de apoyo.
6. La autoridad sanitaria designa los responsables de cada servicio/área/departamento para interactuar con los evaluadores internos y posteriormente los externos.
7. Es obligatorio el reporte del inicio de la autoevaluación. Para el caso de los establecimientos de salud de la red asistencial del Ministerio de Salud el reporte se enviará a la instancia responsable de calidad de la Red de Servicios de Salud, y para el caso de los establecimientos de otros sectores informarán a la Dirección de Calidad en Salud del Ministerio de Salud o quien ejerza funciones similares en la DIRESA/DISA según corresponda.
8. El equipo evaluador interno realiza las acciones de evaluación según el plan elaborado y concluye con la emisión de un Informe Técnico de Autoevaluación que hará de conocimiento a la autoridad institucional para las acciones de mejoramiento continuo y el desarrollo de planes de acción.
9. Cuando el establecimiento de salud / cabecera de microrred o servicio médico de apoyo haya obtenido en un proceso de autoevaluación el puntaje necesario para acreditar eleva el expediente presentado por la microrred, el establecimiento de salud o el servicio médico de apoyo según corresponda y solicita la evaluación exter-

na a la Dirección General de Salud de las Personas del Ministerio de Salud y en las DIRESA/DISA al Director General.

10. La Comisión Nacional Sectorial o Comisión Regional Sectorial de Acreditación de Servicios de Salud, según corresponda, en coordinación con la Dirección de Calidad en Salud procede a la selección aleatoria de los evaluadores externos a partir del Listado Único Nacional de Evaluadores Externos y comunica la conformación del equipo evaluador al establecimiento de salud o servicio médico de apoyo solicitante.
11. El establecimiento de salud o servicio médico de apoyo tiene la potestad de observar la conformación del equipo evaluador externo sustentando las razones para ello ante la Comisión que los seleccionó aleatoriamente.
12. La microrred, el establecimiento de salud o servicio médico de apoyo solicitante, si no tiene observaciones respecto de los evaluadores seleccionados por la Comisión Nacional Sectorial de Acreditación de Servicios de Salud, los convoca para el inicio de la evaluación externa.
13. El equipo evaluador convocado se presenta ante la autoridad institucional del establecimiento de salud / microrred o servicio médico de apoyo y solicita formalmente, el último Informe Técnico de Autoevaluación, así como un informe memoria institucional (el cual contendrá breve presentación del establecimiento, detallando sus objetivos, su organización, su naturaleza y las principales actividades que desarrolla) y procede a formular el plan de la visita para la evaluación externa y a verificar el material y los instrumentos de soporte para la evaluación.
14. El equipo evaluador externo procede a la visita de evaluación, y aplica el listado de estándares y los instrumentos de apoyo previamente formulados, pudiendo corroborar o desestimar la calificación obtenida en la autoevaluación. Se procede a elaborar el Informe Técnico de Evaluación Externa, el cual será presentado a la autoridad institucional.
15. Para el caso de la red asistencial del MINSA, la autoridad institucional del establecimiento de salud, servicios médicos de apoyo o microrred remite una copia del Informe Técnico de Evaluación Externa a la instancia responsable de calidad de la Red de Servicios de Salud y en el caso de los establecimientos de salud o servicios médicos de apoyo de otros subsectores a la Dirección de Calidad en Salud del Ministerio de Salud o quien haga sus veces en la DIRESA/DISA, según corresponda. En este nivel el plazo máximo es de siete días hábiles.
16. La Dirección de Calidad en Salud del Ministerio de Salud o quien ejerza funciones similares en la DIRESA/DISA, según corresponda, en el plazo de siete días hábiles, verifica la conformidad de la documentación presentada, registra los resultados, y procede a enviar el Informe Técnico la

Comisión Sectorial de Acreditación de Servicios de Salud correspondiente.

17. La Comisión Nacional Sectorial o la Comisión Regional Sectorial de Acreditación de Servicios de Salud, según corresponda, revisa, analiza la documentación presentada y los resultados obtenidos para decidir si confiere o deniega la Constancia para la Acreditación. Si la Comisión considera necesaria verificar situaciones que pudiesen afectar los resultados obtenidos dispondrá las acciones que fuesen necesarias.
18. La Comisión Nacional Sectorial o la Comisión Regional Sectorial de Acreditación de Servicios de Salud emite su dictamen en un plazo no mayor de treinta días calendarios contados a partir de la recepción de la misma.
19. Si el dictamen es favorable, se extiende la Constancia para la Acreditación. Con esta se solicita al Ministerio de Salud o al Gobierno Regional según corresponda, el otorgamiento de la Resolución de Acreditación según lo establecido.
20. Si el dictamen no es favorable, se comunica mediante oficio tanto al establecimiento de salud o servicio médico de apoyo como a las instancias superiores de corresponder, sustentando dicha decisión.
21. La Dirección de Calidad en Salud del MINSa o quien ejerza funciones similares en la DIRESA/DISA, según corresponda, se reserva el derecho a realizar evaluaciones aleatorias de los establecimientos de salud / microrredes o servicios médico de apoyo acreditados.
22. En caso de que la evaluación aleatoria encontrara discordancia respecto de los resultados de la evaluación externa que permitió al establecimiento de salud ser acreditado, la Dirección de Calidad en Salud del Ministerio de Salud o la instancia correspondiente en la DIRESA / DISA está facultada a solicitar información sustentatoria a la Comisión Nacional Sectorial o a la Comisión Regional Sectorial y a la Dirección de dicho establecimiento de salud o servicio médico de apoyo.

VII. RESPONSABILIDADES

De la Comisión Nacional Sectorial de Acreditación de Servicios de Salud:

1. Confiere o niega la Constancia para la Acreditación de los establecimientos de salud de Lima y Callao.
2. Evalúa el avance del proceso de acreditación en el ámbito nacional.
3. Propone medidas complementarias para favorecer el proceso de acreditación.
4. Propone incentivos de aplicación nacional para la sostenibilidad del proceso de acreditación.
5. Convoca y selecciona evaluadores conjuntamente con la Dirección de Calidad en Salud del Mi-

nisterio de Salud para conformar el Listado Único de Evaluadores Externos.

6. Participa en la propuesta de nuevos estándares nacionales a solicitud de la Dirección de Calidad en Salud del Ministerio de Salud.
7. Promueve la participación social en los procesos de acreditación.

De la Comisión Regional Sectorial de Acreditación de Servicios de Salud:

1. Confiere o niega la Constancia para la Acreditación de los establecimientos de salud y servicios médicos de apoyo regionales públicos o privados.
2. Propone al nivel nacional aspectos de la acreditación que deben ser regulados, modificados o incorporados.
3. Propone incentivos de aplicación regional para la sostenibilidad del proceso de acreditación en los ámbitos regional y local, en concordancia con los de aplicación nacional.
4. Participa en la propuesta de nuevos estándares nacionales a solicitud de la Dirección de Calidad en Salud del Ministerio de Salud.
5. Promueve la participación social en los procesos de acreditación.

De la Dirección de Calidad en Salud del Ministerio de Salud:

1. Conduce el proceso de acreditación de alcance nacional.
2. Brinda asistencia técnica a las DIRESAS, DISAS, establecimientos de salud públicos y privados con relación al proceso de acreditación.
3. Actualiza periódicamente la norma de acreditación y los instrumentos técnicos.
4. Define los conceptos, la metodología y el procedimiento para la acreditación.
5. Define el enfoque, el alcance y el contenido de los estándares.
6. Actualiza los estándares y criterios de evaluación cada tres años.
7. Define los criterios para la selección y control de los evaluadores.
8. Define y diseña los contenidos para la formación de los evaluadores.
9. Realiza evaluaciones del desempeño de los evaluadores en el ámbito nacional por muestreo.
10. Realiza acciones de verificación de la calidad de los resultados de las evaluaciones por muestreo.
11. Evalúa sistemáticamente y da a conocer los resultados del proceso de acreditación a nivel nacional.
12. Selecciona conjuntamente con la Comisión Nacional Sectorial de Acreditación de Servicios de Salud a los evaluadores externos de forma aleatoria.

De la Dirección Regional de Salud o Dirección de Salud:

1. Brinda asistencia técnica a los establecimientos de salud públicos y privados para la autoevaluación.
2. A solicitud del Nivel Nacional propone acciones de ajuste a la normatividad y al proceso.
3. Evalúa los resultados del proceso en el ámbito regional.
4. Maneja la información generada en el proceso.
5. Registra el inicio de las autoevaluaciones en los establecimientos de salud públicos y privados.
6. Consolida los Informes Técnicos de Autoevaluación de los establecimientos de salud.
7. Verifica el levantamiento de las observaciones de los equipos evaluadores.
8. Realiza acciones de verificación de la calidad de los resultados de las evaluaciones por muestreo en su ámbito.
9. Publica el listado de establecimientos de salud acreditados en el ámbito regional.

De la Red de Servicios de Salud:

1. Brinda asistencia técnica a los establecimientos de salud públicos de la red asistencial del MINSA para la autoevaluación.
2. Realiza acciones de sensibilización y promoción del proceso en los niveles correspondientes.
3. Maneja la información generada en el proceso.
4. Registra el inicio de las autoevaluaciones en los establecimientos de salud/microrred o servicios médicos de apoyo de la red asistencial del MINSA de su jurisdicción e informa a la DIRESA/DISA correspondiente.
5. Recepciona y registra los Informes Técnicos de Autoevaluación de los establecimientos de salud.
6. Informa a la DIRESA/DISA correspondiente los resultados de las evaluaciones.
7. Promueve la implementación de las recomendaciones de los equipos evaluadores en los establecimientos evaluados.

Del Jefe del Establecimiento de Salud o Microrred:

1. Define las acciones de planificación para la acreditación.
2. Lidera la formulación del plan de autoevaluación para la acreditación y del proceso de acreditación.
3. Designa formalmente al Equipo de Acreditación del establecimiento de salud/microrred.
4. Promueve el cumplimiento de los estándares de acreditación en el establecimiento de salud/microrred.

5. Destina recursos para la realización de la autoevaluación, evaluación externa, y para las acciones de mejoramiento continuo.
6. Solicita la convocatoria de los evaluadores externos al nivel que corresponda.

Del Equipo de Acreditación de la Microrred y/o Establecimiento de Salud:

1. Coordina con evaluadores internos el cronograma y la secuencia de la autoevaluación.
2. Analiza los resultados del Informe Técnico para ser presentados a la Dirección de la Red de Servicios de Salud/DIRESA/DISA según corresponda.

Proporciona la información relacionada a la acreditación que le sea solicitada por la Red de Servicios de Salud y/o DIRESA/DISA

Del Evaluador para la Acreditación:

1. Realiza acciones de evaluación interna y externa según sea el caso.
2. Propone acciones de mejoramiento continuo.
3. Emite un Informe Técnico de Evaluación.
4. Rinde cuentas de su desempeño a la Dirección de Calidad en Salud del Ministerio de Salud o su equivalente en las DIRESAS/DISAS.
5. Observa las disposiciones establecidas en el Código de Ética del Servidor Público.

VIII. DISPOSICIONES FINALES

1. Todos los actores del sector salud involucrados en el proceso de acreditación pueden canalizar propuestas de ajustes a la regulación operativa para la consolidación del proceso de acreditación.
2. En un plazo de 30 días, a partir de la emisión de la presente norma, el Ministerio de Salud emitirá la Guía del Evaluador que contiene la metodología de la Acreditación.
3. En un plazo de tres meses, a partir de la emisión de la presente norma, el Ministerio de Salud emitirá la Directiva que regula el accionar de las Comisiones Sectoriales de Acreditación de Servicios de Salud.
4. En un plazo de tres meses, a partir de la emisión de la presente norma, el Ministerio de Salud emitirá la Directiva que regula la generación de capacidades, y demás aspectos del accionar de los evaluadores internos y externos.
5. En un plazo de doce meses, a partir de la emisión de la presente norma, el Ministerio de Salud emitirá el reglamento que regula el financiamiento de las Comisiones Sectoriales de Acreditación de Servicios de Salud y de la evaluación externa para la acreditación.
6. En un plazo de doce meses, a partir de la emisión de la presente norma, el Ministerio de Salud emitirá

tirá las disposiciones sobre los incentivos para el proceso.

7. En un plazo de dieciocho meses, a partir de la emisión de la presente norma, el Ministerio de Salud emitirá el listado de Estándares de Acreditación para establecimientos de salud de la categoría III-2.
8. Los casos no previstos en la presente norma, serán desarrollados en disposiciones normativas complementarias para el mejor desarrollo del proceso de acreditación.
9. En tanto la definición de las autoridades jurisdiccionales en Salud para Lima Metropolitana, Lima Provincias y la Provincia Constitucional del Callao no sean designadas, la conducción del proceso será asumida por la Dirección General de Salud de las Personas por intermedio de la Dirección de Calidad en Salud.
10. Los establecimientos acreditados podrán suscribir convenios entre sí para la contraprestación de servicios de salud.

IX. BIBLIOGRAFIA

- Affeldt J.E., Shanahan M. La acreditación voluntaria en Estados Unidos: una perspectiva del control de calidad. *Control de Calidad Asistencial*. (1987) 2: 41-5.
- Altman, S. "Accreditation as a means to improve healthcare". Disponible en: www.jcrinc.com
- Altman, S. Accreditation as a means to improve healthcare. Disponible en: www.jcrinc.com
- Arce, H. 1999. Accreditation: the Argentine experience in the Latin American region. *International Society for Quality in Health Care*. Oxford University Press.
- Arce, H. 2000. Tendencias, escenarios y fenómenos emergentes en la configuración del sector salud en la Argentina. En: *Ensayos sobre el financiamiento de la seguridad social en salud. Los casos de Estados Unidos, Canadá, Argentina, Chile y Colombia*. Vol. I. Titelman, D.; Uthoff, A (eds). FCE-CEPAL. Santiago.
- Arce, H. 1995. Acreditación de establecimientos de salud. En: *Revista ITAES*, N° 2, Junio. V.1.
- Ashton, J. 2002. Acreditación y concesión de licencias. Exposición del Foro Regional LACRSS. La Nueva Agenda de la Reforma del Sector Salud. Disponible en: http://www.lachsr.org/static/ForoGuatemala/pdf/JoanneAshton_esp.pdf. Bajado el 21 de noviembre de 2005.
- Borja, A. 2004. Resumen histórico del proceso de acreditación de servicios de salud en el Perú. Documento técnico del Ministerio de Salud del Perú.
- Carbajal, R., et al. Análisis del objeto y proceso de acreditación en el país desde los grupos de interés. Material de Consultoría al MINSa. 2003.
- Carboni, H.R. 2004. "Principales orientaciones de algunos modelos de acreditación que hoy se usan en el mundo". *Salud y Futuro*. Santiago de Chile.
- Centro de Gestión Hospitalaria. 2000. "Acreditación en Salud: aprendiendo de la experiencia mundial". Bogotá.
- Consejo Nacional de Descentralización. 2005. Plan de Transferencias Sectorial, quinquenio 2005-2009. Lima.
- Cosvalente, O.; et al. 2004. La acreditación en seis países industrializados. Pontificia Universidad Javeriana, Bogotá.
- Cosvalente, O.; et al. 2004. Reino Unido: el paradigma de un sistema de salud. Texto académico, disponible en Biblioteca de la Pontificia Universidad Javeriana. Bogotá.
- Department of Health. 2002. "Tackling Health Inequalities". Summary of the 2002 Cross-Cutting Review.
- Donabedian A. The quality of care: how can it be assessed? *JAMA* 1988; 260: 1743-1748
- Donabedian, A.; Los Siete Pilares de la Calidad, *Revista de Calidad Asistencial* 2001; 16: S96-S100.
- Finot, Iván; 2001; *Descentralización en América Latina: teoría y práctica*. Santiago de Chile, ILPES, CEPAL.
- Gobierno del Perú. Acuerdo Nacional. Lima 2002.
- Gómez de León, P.; Pinto, D.; Incentivos para calidad en salud. En: *Revista Vía Salud*, tercer trimestre 2001. Bogotá.
- Hafez, N.A.; Busse, R.; Harding, A. 2003. Regulation of Health Services. En: April Harding, Alexander S. Prever (eds.). *Private Participation in Health Services*. World Bank. Washington.
- Hayes, J.; Shaw, C. 1995. Implementación del Sistema de Acreditación. En: *Revista ITAES*, N° 3, vol.2, p. 14-17
- Herrero, F.; Durán, F.; 2001. "El sector privado en el sistema de salud de Costa Rica". CEPAL. Santiago de Chile.
- Huamán, N. et al. 2003. Acreditación en salud: Revisión de las experiencias nacionales e internacionales. DECS-MINSA.
- Huamán, N. et al. 2003. Elementos para la definición y priorización del objeto de la acreditación en salud. DECS-MINSA.
- ISQUA; 2004. "Toolkit for accreditation programs". *International Society for Quality in Health Care*. Australia.
- JCAHO. 2006. A certification Programm for Health Care Staffing Firms.
- Madies, C.V.; Chiarveti, S.; Chorny, M. Aseguramiento y cobertura: dos temas críticos en las reformas del sector de la salud. *Revista Panamericana de Salud Pública*, 8(1/2), 2000.

- Ministerio de Salud del Perú. 1996. R.M. N° 511-96-SA/DM, que aprueba el “Manual de Acreditación de Hospitales”, Lima.
- Ministerio de Salud del Perú. 1996. R.M. N° 673-96-SA/DM, que aprueba la “Guía para la aplicación del Manual de Acreditación de Hospitales”, Lima.
- Ministerio de Salud del Perú. 1998. R.M. N° 261-98-SA/DM, que aprueba las “Normas y Procedimientos para la Acreditación de Establecimientos de Salud y Servicios Médicos de Apoyo”, Lima.
- Ministerio de Salud de Colombia. 2000. Informe final de revisión de experiencias internacionales. Proyecto: Evaluación y Ajuste de los Procesos, Estrategias y Organismos Encargados de la Operación del Sistema de Garantía de Calidad para las Instituciones de Prestación de Servicios. Elaborado por el Consorcio Asociación Centro de Gestión Hospitalaria – Canadian Council on Health Services Accreditation – QUALIMED.
- MINSA-DECS. 2003. Reunión Técnica, Acreditación en el Perú: Contexto actual y perspectivas. Lima
- Montagu Dominic; 2003. “Accreditation and other external quality assessment systems for healthcare”. DFID, Health Systems Resource Centre.
- Orjuela de Deeb, N.; Kerguelén, C.; Camacho, M.; Acreditación en salud: el camino hacia el mejoramiento de la calidad. En: Revista Vía Salud, tercer trimestre 2001. Bogotá.
- Paganini, J.M.; De Moraes, N. H.; 1992. “La Garantía de la Calidad. Acreditación de Hospitales para América Latina y El Caribe”. OPS. Washington.
- Paganini, J.M.; Moraes de Novaes, H. 1992. La Garantía de la Calidad. Acreditación de Hospitales para América Latina y El Caribe. OPS.
- Restrepo, R. F. Acreditación. Mayo 2002. Texto Académico para la Pontificia Universidad Javeriana.
- Shaw Charles. 2001. National accreditation programmes in Europe. CASPE Research, London.
- Suñol, R.; Baneres, J.; Origen, evolución y características de los programas de la Gestión de la Calidad en los servicios de salud. 2002. En: Evaluación y Mejora de la Calidad de los Servicios de Salud, Texto Académico para la Pontificia Universidad Javeriana, Raúl Francisco Restrepo. Bogotá.
- Suñol, R.; Humet, C. 2002. “Garantía de calidad y acreditación en España”. Informe SESPAS 2002. Invertir para la Salud. Prioridades en Salud Pública. Disponible en: <http://www.sespas.es/informe2002/cap22.pdf>. Bajado el 09 de enero de 2006.
- Taylor, B.; Análisis circunstancial y el Plan de Trabajo de alto nivel para el área de calidad del Programa de Acreditación en Perú. Documento de proyecto. CCSHA. Lima, 2003.

- Ugarte, O. 2004. Exposición “Descentralización en Salud: Mapa Concertado de Competencias en Salud. Lima.

X. ANEXOS

Anexo 1: Fluxograma del Proceso de Acreditación

Anexo 2: Referencias Normativas para el Listado de Estándares de Acreditación

Anexo 3: Listado de Estándares de Acreditación para Establecimientos de Salud con Categoría I-1 a III-1

NORMA TÉCNICA DE CATEGORÍAS DE ESTABLECIMIENTOS DEL SECTOR SALUD

NT N° 021 MINSa / DGSP V.01

PRESENTACIÓN

En el esfuerzo de modernización, fortalecimiento del rol de conducción social y adecuación de la prestación de salud al Modelo de Atención Integral de Salud (MAIS), el Ministerio de Salud (MINSa) viene realizando diversas acciones con la finalidad de beneficiar a la población a través de la entrega de servicios de salud con equidad, transparencia, calidad y calidez, eficiencia y eficacia.

La organización de la oferta de servicios de salud es uno de los componentes del MAIS y como tal, debe configurarse a partir de las necesidades de salud de la persona, familia y comunidad para satisfacerla integralmente en términos cualitativos y cuantitativos.

Por otro lado, el MAIS propugna también que la atención de salud debe ser descentralizada, favoreciendo la autonomía regulada de los niveles regionales y locales, propendiendo al desarrollo de un liderazgo social y asegurando la participación ciudadana en todos los niveles.

En este contexto, se han definido determinados procesos que buscan optimizar la organización de los servicios de salud, reduciendo las barreras de acceso a los servicios y asegurando la satisfacción de las necesidades de salud de la persona, familia y comunidad en el marco del MAIS y de los demás lineamientos de política del sector. Estos procesos son: el desarrollo de Redes y Microrredes, la categorización de establecimientos de salud y la organización del sistema de referencia y contrarreferencia.

La categorización de establecimientos de salud, es decir, la determinación del tipo de establecimientos que son necesarios para abordar las demandas de salud de la población que se atiende, constituye uno de los aspectos importantes de la organización de la oferta, porque permitirá consolidar redes asistenciales articuladas por niveles de complejidad, un sistema de referencia y contrarreferencia efectivo y principalmente el ordenamiento de la actual oferta de servicios.

La presente Norma Técnica, establece las categorías de establecimientos del Sector Salud necesarias

para el adecuado funcionamiento de la organización de servicios y se constituye en la base técnico normativa del proceso, contribuyendo así al logro de los objetivos y políticas sectoriales que propende la construcción de una cultura de vida y salud a favor de las personas, familias y comunidades del Perú.

Para cada una de las categorías planteadas, se consideran los siguientes aspectos: *Definición, Características, Funciones Generales, Unidades Productoras de Servicios y Capacidad Resolutiva Cualitativa*.

INTRODUCCIÓN

El Ministerio de Salud, en el marco de los Lineamientos de Política de Salud promueve la organización de la oferta de los servicios en torno al Modelo de Atención Integral de Salud de la persona, familia y comunidad, facilitando el acceso oportuno y adecuado principalmente de las poblaciones más vulnerables.

A pesar de los esfuerzos realizados, aún persiste una inadecuada organización en la oferta de servicios, la cual se expresa con un crecimiento desordenado de la oferta en cada realidad local sanitaria del país, coexistencia de diferentes denominaciones de establecimientos de salud de similar complejidad, creando una confusión en la articulación de servicios e ineficacia del sistema de referencia y contrarreferencia, desorden administrativo - prestacional de los servicios de salud en el país, originando ineficiencia del sistema.

Siendo una necesidad perentoria en todos los niveles de gestión iniciar el proceso de ordenamiento de la oferta, se debe contar con la normatividad correspondiente que permita identificar los tipos o categorías de establecimientos de salud con la finalidad de garantizar la continuidad de la atención en los respectivos ámbitos de intervención, mejorando la organización de la atención según los niveles de complejidad.

Por tal motivo, la Dirección General de Salud de las Personas, a través de la Dirección Ejecutiva de Servicios de Salud ha elaborado el Documento Técnico-Normativo de Categorías de Establecimientos del Sector Salud, con la finalidad de contribuir al proceso de organización de la oferta de servicios de salud del subsector público y privado a nivel nacional.

La adecuada tipificación de los establecimientos de salud contribuirá a:

Incrementar la satisfacción del usuario externo.

Mejorar la organización de la oferta de servicios de salud y la articulación de la articulación funcional de todos prestadores del sistema.

Definir las características estructurales y del proceso de la oferta, permitiendo el desarrollo de programas de evaluación y acreditación.

Identificar brechas en la capacidad resolutiva de los establecimientos de salud, orientando racionalmente las políticas de inversión.

Optimizar el uso de Recursos Humanos y materiales, favoreciendo la eficiencia del sistema.

Definir los mecanismos de pago a los prestadores.

Facilita la implementación del Sistema de Referencias y Contrarreferencias.

La determinación de las categorías de establecimientos de salud se realizará mediante un proceso ordenado de categorización, diseñado para ser ejecutado por el nivel regional (Direcciones de Salud y Gobiernos Regionales) con asistencia técnica del Nivel Nacional lo que contribuirá al fortalecimiento de las Redes de Salud, del Sistema de Referencia y Contrarreferencia, así como al ordenamiento de los demás flujos gerenciales, prestacionales y de información, en las Direcciones de Salud y demás establecimientos del sector.

Ambito de Aplicación de la presente norma: Sectorial; Establecimientos del Ministerio de Salud, ESSALUD, Fuerzas Armadas, Policiales y Privado.

MARCO CONCEPTUAL

El presente documento ha sido elaborado a partir de aspectos teórico conceptuales relacionados a la organización de servicios de salud adecuados a nuestra realidad Nacional.

A continuación haremos mención a los principales términos y conceptos empleados:

Organización de la Oferta de Servicios de Salud

La organización de la oferta de servicios de salud es un proceso que se configura a partir del análisis de las necesidades de salud de la persona, familia y comunidad, para facilitar la gestión, la prestación y la calidad de los servicios de salud.

El inicio de este proceso implica analizar las características de la población en general, identificar las necesidades de salud de las personas y familias (percibidos o no), reconocer a los que demandan (de forma espontánea o inducida) y a los que obtienen o no atención en la oferta de servicios de salud.

Demanda

Es la expresión (sentida o no) de las necesidades de salud en una población, de acuerdo al Modelo de Atención Integral de Salud.

Respecto a la forma de cómo se expresa en un determinado ámbito, la demanda puede ser espontánea, cuando surge a raíz de necesidades percibidas, o inducida, cuando resulta de necesidades no necesariamente percibidas por la población.

Ambos tipos de demanda presentan dos elementos, que para efectos del análisis se presentan divididas, pero que en realidad se dan simultáneamente: (Ver gráfico N° 1)

La demanda cuantitativa, está referida al volumen de la misma, es decir, al número de personas que en un determinado tiempo y espacio tienen necesidades de salud, requiriendo la prestación de servicios sanitarios.

La demanda cualitativa, está referida a las necesidades de salud que motivaron la demanda por servicios de salud (diagnósticos) y la severidad de esas necesidades (mínima/alta).

La severidad, es una característica cualitativa de las necesidades de salud a partir de la cual se debe determinar el grado de complejidad (capacidad resolutive cualitativa y nivel tecnológico de los recursos humanos, físicos y tecnológicos) de la oferta de servicios, necesarios para brindar siempre la respuesta adecuada que ella requiere.

Necesidades de Salud

Son el conjunto de requerimientos de carácter biológico, psicológico y social y ambiental que tiene la persona, familia y comunidad para mantener, recuperar y mejorar su salud así como alcanzar una condición saludable deseable.

De acuerdo al MAIS, las necesidades de salud pueden ser: Necesidades de Desarrollo de la Salud, Necesidades de Mantenimiento de la Salud, Necesidades Derivadas de Daños a la Salud y Necesidades Derivadas de una Disfuncionalidad o Discapacidad.

Oferta

La oferta de servicios de salud está constituida por los recursos humanos, de infraestructura, equipamiento, tecnológicos y financieros que organizados adecuadamente, deben solucionar las necesidades de salud de la población.

Los criterios para la existencia, crecimiento y/o desarrollo de la oferta deben surgir de la necesidades de salud y deben satisfacerla cualitativa y cuantitativamente. Para ello se consideran los siguientes elementos:

Capacidad Resolutiva

Es la capacidad que tiene la oferta de servicios, para satisfacer las necesidades de salud de la población en términos:

Cuantitativa: Es la capacidad que tienen los recursos de un establecimiento para producir la cantidad de servicios suficientes para satisfacer el volumen de necesidades existentes en la población. (Depende de la cantidad de sus recursos disponibles).

Cualitativa: Es la capacidad que tienen los recursos del establecimiento para producir el tipo de servicios necesarios para solucionar la severidad de las necesidades de la población. (Depende de la especialización y tecnificación de sus recursos).

Estructura

Constituida por los recursos humanos, físicos y tecnológicos que determinan la capacidad resolutive de la oferta de servicios y que se organizan en las llamadas Unidades Productoras de Servicios de Salud, en términos de:

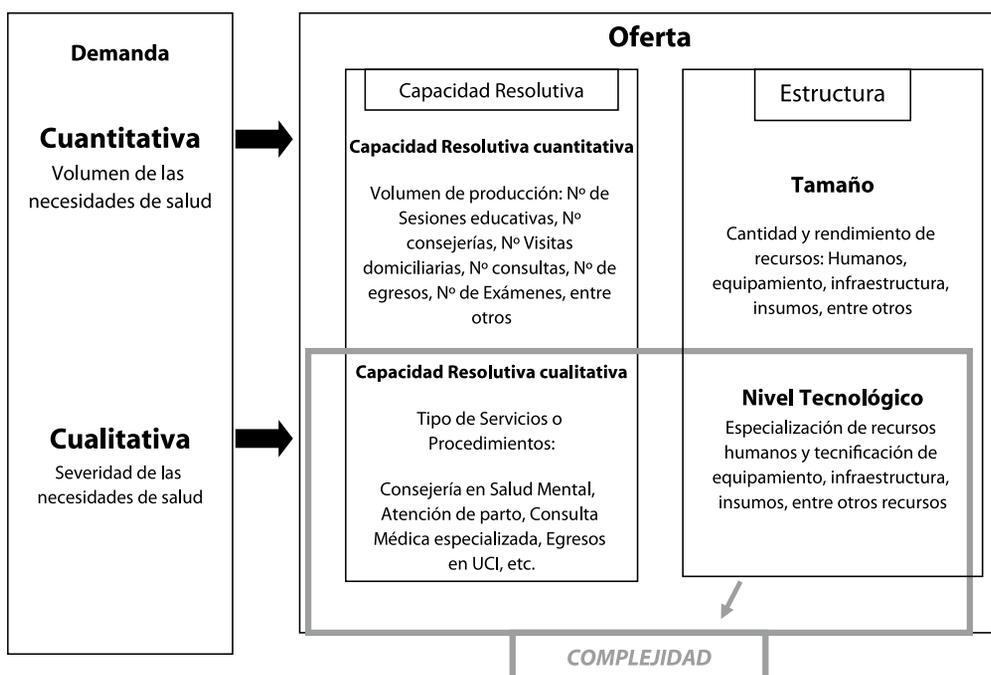
Tamaño: Referido a la cantidad de los recursos necesarios para producir servicios de salud en función del volumen de las necesidades de salud de la población (determina la capacidad resolutive cuantitativa).

Nivel Tecnológico: Referido al grado de especialización y tecnificación de los recursos necesarios para producir servicios de salud en función de la severidad de las necesidades de salud de la población. (determina la capacidad resolutive cualitativa)

Complejidad de los Establecimientos de Salud

La complejidad está determinada sólo por los aspectos cualitativos de la oferta de servicios de salud, es decir la Capacidad Resolutiva Cualitativa y el Nivel Tecnológico de los recursos. (Ver Gráfico N° 1)

Gráfico N° 1
Características de la Demanda y su Relación con las Características de la Oferta



Categoría

Tipo de establecimientos de salud que comparten funciones, características y niveles de complejidad comunes, las cuales responden a realidades socio-sanitarias similares y están diseñadas para enfrentar demandas equivalentes.

Es un atributo de la oferta, que debe considerar el tamaño, nivel tecnológico, y la capacidad resolutive cualitativa y cuantitativa de la oferta.

Para efectos del presente documento y en virtud a la gran variabilidad de la realidad sanitaria nacional, la definición de categoría considera principalmente los elementos cualitativos de la oferta, quedando los aspectos cuantitativos de la misma sujetos a un análisis técnico local.

Unidad Productora de Servicios de Salud

Es la unidad básica de la oferta constituida por el conjunto de recursos humanos, físicos y tecnológicos, organizados para desarrollar funciones homogéneas y producir determinados servicios de salud, en relación directa con su complejidad.

La existencia de Unidades Productoras de Salud es uno de los factores más importantes para la determinación de la categoría de los establecimientos de salud.

Nivel de Complejidad

Es el grado de diferenciación y desarrollo de los servicios de salud, alcanzado merced a la especialización y tecnificación de sus recursos.

El nivel de complejidad guarda una relación directa con las categorías de establecimientos de salud. (Ver Cuadro N° 1)

Nivel de Atención

Conjunto de Establecimientos de Salud con niveles de complejidad necesaria para resolver con eficacia y eficiencia necesidades de salud de diferente magnitud y severidad.

Constituye una de las formas de organización de los servicios de salud, en la cual se relacionan la magnitud y severidad de las necesidades de salud de la población con la capacidad resolutive cualitativa y cuantitativa de la oferta.

Este tipo de organización, se sustenta en la comprobación empírica de que los problemas de salud de menor severidad tienen mayor frecuencia relativa que los más severos, y viceversa. Es así que de acuerdo al comportamiento de la demanda, se reconocen tres niveles de atención:

Primer Nivel: Donde se atiende el 70-80% de la demanda del sistema. Aquí la severidad de los problemas de salud plantean una atención de baja complejidad con una oferta de gran tamaño y con menor especialización y tecnificación de sus recursos. En este nivel, se desarrollan principalmente actividades de promoción y protección específica, diagnóstico precoz y tratamiento oportuno de las necesidades de salud más frecuentes.

Segundo Nivel: Donde se atiende el 12 al 22 % de la demanda, portadora de necesidades de salud que requieren atención de complejidad intermedia.

Tercer Nivel: Donde se atiende el 5 al 10% de la demanda, la cual requiere de una atención de salud de alta complejidad con una oferta de menor tamaño, pero de alta especialización y tecnificación.

CUADRO N° 1

NIVELES DE ATENCION, NIVELES DE COMPLEJIDAD Y CATEGORIAS DE ESTABLECIMIENTOS DEL SECTOR SALUD

NIVELES DE ATENCION	NIVELES DE COMPLEJIDAD	CATEGORIAS DE ESTABLECIMIENTOS DE SALUD
Primer Nivel de Atención	1° Nivel de Complejidad	I - 1
	2° Nivel de Complejidad	I - 2
	3° Nivel de Complejidad	I - 3
	4° Nivel de Complejidad	I - 4
Segundo Nivel de Atención	5° Nivel de Complejidad	II - 1
	6° Nivel de Complejidad	II - 2
Tercer Nivel de Atención	7° Nivel de Complejidad	III - 1
	8° Nivel de Complejidad	III - 2

Categorización

Es el proceso que conduce a homogenizar los diferentes establecimientos de salud, en base a niveles de complejidad y a características funcionales, que deben responder a las necesidades de salud de la población que atiende.

En este proceso no se deben considerar los elementos que indiquen tamaño, ya que éstos dependen del volumen de las necesidades de salud de la población, lo que es variable según la realidad sanitaria local.

Es importante distinguir este proceso de otros, como el de acreditación, ya que en la Categorización se hace una valoración de la capacidad resolutive cualitativa de los establecimientos frente a las necesidades de salud y no una evaluación de la estructura, procesos ni de los resultados obtenidos y menos aún de la calidad de los mismos (acreditación).

Establecimiento de Salud

Constituye la Unidad Operativa de la oferta de servicios de salud, clasificado en una categoría e implementada con recursos humanos, materiales y equipos encargada de realizar actividades asistenciales y administrativas que permiten brindar atenciones sanitarias ya sean preventivas, promocionales, recu-

perativas o de rehabilitación tanto intramural como extramural, de acuerdo a su capacidad resolutive y nivel de complejidad.

Modelo de Atención de Salud (MAIS)

Es el marco conceptual de referencia que define el conjunto de políticas, componentes, sistemas, procesos e instrumentos que operando coherentemente garantizan la atención a la persona, familia y comunidad, para satisfacer sus necesidades de salud (necesidades reales percibidas o no por la población).

Daño Trazador

Kessner definió Enfermedad o Daño Trazador como aquello que reúne por lo menos tres de los siguientes requisitos:

El daño debe de tener un impacto potencial sobre las condiciones de salud

El daño tiene que estar relativamente bien definido y ser de fácil diagnóstico

La tasa de prevalencia lo suficientemente alta para recopilar datos

La historia natural de la enfermedad debe variar con la utilización de la atención médica

Se hace mención de este concepto, ya que será utilizado para la definición de la morbilidad por cada una de las Categorías.

OPS: Documento de Perfiles de Complejidad

Promoción de la Salud

Es un proceso que consiste en proporcionar a la persona, familia y comunidad los medios necesarios para mejorar su salud y ejercer un mayor control sobre la misma.

Procura crear y fortalecer las condiciones que habiliten a la población para adoptar decisiones prudentes en materia de salud e incentivar a vivir una vida comunitaria saludable.

DIRECCIONAMIENTO

FINALIDAD.

Contribuir a mejorar la organización de los servicios de salud estableciendo claramente las categorías de establecimientos necesarios para cada nivel de atención.

OBJETIVOS.

OBJETIVO GENERAL.

Establecer el marco técnico normativo para el proceso de categorización de los establecimientos del Sector Salud.

ESPECÍFICOS.

Definir las categorías de establecimientos necesarias para el Sector salud.

Definir las características técnicas necesarias para establecer la complejidad de cada categoría.

Permitir el mejor manejo de Recursos Humanos y Materiales en los Establecimientos de Salud

BASE LEGAL

Ley N° 23536- Ley de Profesionales de la Salud.

Ley N° 26842- Ley General de Salud.

Ley N° 27657- Ley del Ministerio de Salud

Ley N° 27783 - Ley de Bases de la Descentralización

Ley N° 27813- Ley del Sistema Nacional Coordinado y Descentralizado de Salud

Ley N° 27867 - Ley Orgánica de Gobiernos Regionales

Decreto Supremo N° 023-87-SA. Reglamento General de Establecimientos de Salud del Sub Sector No Público.

Decreto Supremo N° 005-90-S.A. Reglamento General de Hospitales del Sector Salud (25-05-90)

Decreto Supremo N° 013-2002-SA. Reglamento de la Ley del Ministerio de Salud.

Decreto Supremo N° 014-2002-SA. Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud.

Resolución Ministerial N° 0232-84-SA/DM, 1984 que aprueba oficialmente los cuatro Niveles de Atención de Salud en el Ministerio de Salud.

Resolución Ministerial N° 179-94-DS/DM del 25 de Mayo de 1994, que aprueba la "Norma Técnica para la Conceptualización de Proyectos Arquitectónicos y Constructivos del Primer Nivel de Atención: Puestos de Salud".

Resolución Ministerial N° 861-95-SA/DM del 15 de Diciembre de 1995, que aprueba la "Norma de Identificación y Señalización de los Establecimientos de Salud del Ministerio de Salud".

Resolución Ministerial N° 482-96-DA/DM del 08 de Agosto de 1996, que aprueba la "Norma Técnica para Proyectos de Arquitectura Hospitalaria".

Resolución Ministerial N° 251-97-SA/DM del 27 de Mayo de 1997, que aprueba la "Norma Técnica para el Mantenimiento y Conservación de la Infraestructura Física de los Establecimientos de Salud del Primer Nivel de Atención".

Resolución Ministerial N° 016-98-SA/DM del 27 de Enero de 1998, que aprueba la "Norma Técnica para el Mantenimiento y Conservación de la Infraestructura Física de Hospitales".

Resolución Ministerial N° 072-99-SA/DM del 15 de Febrero de 1999, que aprueba la "Norma Técnica para el Diseño de Elementos de Apoyo para Personas con Discapacidad en los Establecimientos de Salud".

Resolución Ministerial N° 064-2001-SA/DM del 29 de Enero de 2001, que aprueba la "Norma Técnica para Proyectos de Arquitectura y Equipamiento de las Unidades de Emergencia de los Establecimientos de Salud".

Resolución Ministerial N° 065-2001-SA/DM del 29 de Enero de 2001, que aprueba la "Guía Técnica para Pro-

yectos de Arquitectura y Equipamiento de las Unidades de Centro Quirúrgico y Cirugía Ambulatoria”.

Resolución Ministerial N° 235-2003-SA/DM que aprueba el Reglamento de Organización y Funciones de Institutos Especializados

Resolución Ministerial N° 573-2003-SA/DM que aprueba el Reglamento de Organización y Funciones de las Direcciones de Salud y de las Direcciones de Red de Salud.

Resolución Ministerial N° 616-2003-SA/DM que aprueba el Reglamento de Organización y Funciones de los Hospitales.

Resolución Ministerial N° 638-2003-SA/DM que aprueba el Documento “Delimitación de las Direcciones de Salud, Direcciones de Red de salud y Microrredes de Salud del Ministerio de Salud”.

Lineamientos de Política Sectorial para el período 2002 –2012 y Fundamentos para el Plan Estratégico Sectorial del quinquenio Agosto 2001 – Julio 2006.

CATEGORIAS

Las Categorías consideradas para los Establecimientos del Sector Salud son:

- I – 1
- I – 2
- I – 3
- I – 4
- II – 1
- II – 2
- III – 1
- III – 2

El Ministerio de Salud además administra otros tipos de establecimientos tales como comedores, albergues entre otros, los cuales no requieren una tipificación especial toda vez que realizan actividades específicas dirigidas a segmentos de la población.

En el Cuadro 2, se muestra las categorías en relación al tipo de Establecimientos de Salud correspondientes al Ministerio de Salud.

La presente norma es el instrumento del Sector Salud a las que las Instituciones; como el Ministerio de Salud, ESSALUD, Fuerzas Armadas, Policiales y el subsector privado deberán adecuarse.

CUADRO N° 2 (REFERENCIAL)

CATEGORIAS DE LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ACUERDO A LAS INSTITUCIONES DEL SECTOR SALUD

CATEGORIAS DEL SECTOR SALUD	MINISTERIO DE SALUD
I – 1	Puesto de Salud
I – 2	Puesto de Salud con Médico
I – 3	Centro de Salud sin Internamiento
I – 4	Centro de Salud con Internamiento
II – 1	Hospital I
II – 2	Hospital II
III – 1	Hospital III
III – 2	Instituto especializado

Las otras instituciones se adaptarán a las Categorías propuestas y a su nivel de Resolución.

CUADRO N° 3

CUADRO COMPARATIVO DE LOS TIPOS DE CATEGORIAS DE LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD EN LATINOAMÉRICA

Niveles de Atención	Perú	Panamá	Bolivia	México	Chile
I	Puestos de Salud Centros de Salud C. S. Con Internamiento	Puesto de Salud Centros de Salud Centro Materno infantiles	Puestos de Salud Centros de Salud	Promoción y atención ambulatoria	Postas Rurales (enfermeras) Consultorios Generales urbanos y rurales
II	Hospital I Hospital II	Hospital del área de salud	Hospitales Distritales	Hospitales Generales con especialidades básicas	Hospitales Básicos
III	Hospital III Institutos Especializados	Hospitales Regionales Hospitales Nacionales Hospitales Especializados	Hospitales Regionales ó Departamentales Hospitales Nacionales Institutos	Hospitales de Alta Complejidad	Hospitales Generales Institutos

Fuente: OPS/OMS Sistema Regional de datos básicos de salud, Perfiles de Países.

CUADRO N° 4
CUADRO COMPARATIVO NACIONAL

CATEGORIAS	MINSA	EsSALUD	PNP	FAP	NAVAL	PRIVADO
I – 1	Puesto de Salud		Puesto Sanitario		Enfermería Servicios de Sanidad	Consultorio
I – 2	Puesto de Salud con Médico	Posta Médica	Posta Médica	Posta Médica	Departamento de Sanidad Posta Naval	Consultorio Médicos
I – 3	Centro de Salud Sin Internamiento	Centro Médico	Policlínico B	Departamento Sanitario		Policlínicos
I – 4	Centro de Salud Con Internamiento	Policlínico			Policlínico Naval	Centros Médicos
II – 1	Hospital I	Hospital I	Policlínico A	Hospital Zonal	Clínica Naval	Clínicas
II – 2	Hospital II	Hospital II	Hospital Regional	Hospital Regional		Clínicas
III – 1	Hospital III	Hospital III y IV	Hospital Nacional	Hospital Central FAP	Hospital Naval-Buque Hospital	Clínicas
III – 2	Instituto Especializado	Instituto				Institutos

CUADRO N° 5
CUADRO COMPARATIVO DE LAS UNIDADES PRODUCTORAS SEGÚN LAS DIFERENTES CATEGORIAS

UNIDADES PRODUCTORAS	I-1	I-2	I-3	I-4	II-1	II-2	III-1	III-2
Salud com. y ambiental	SI	SI	SI	SI	SI			
Consulta externa médica	Itinerante	6 a 12 Hrs.	12 Hrs	12 Hrs.	12 Hrs.	12 Hrs.	12 Hrs.	12 Hrs.
Patología clínica (laboratorio)			SI	SI	SI	SI	SI	SI
Especialidad				Medicina General y algunas especialidades (Ginecología y Pediatría prioritariamente)	Medicina General, Medicina Interna, Pediatría, Gineco-Obstetricia, Cirugía General, Anestesiología	todas las especialidades	Además todas las sub especialidades	Solo Especialidades Correspondientes Al Instituto Especializado
Centro obstetrico				Sala de Parto	SI	SI	SI	SI
Hospitalizacion				Internamiento	SI	SI	SI	SI
Centro quirurgico					SI	SI	SI	CONDICIONAL
Emergencia					SI	SI	SI	CONDICIONAL
Diagnostico por imágenes					SI	SI	SI	SI
Hemoterapia					SI	SI	SI	
Anatomia patologica					SI	SI	SI	SI
Hemodialisis							SI	
U. C. I.						General	ESPECIALIZADA	
Radioterapia							SI	De acuerdo a su Especialidad
Medicina nuclear							SI	
Transplante de organos							SI	
Investigación Docencia Intervenciones de sub especialidad							SI	SI

CATEGORÍA I – 1

DEFINICIÓN

Es el tipo de Categoría del primer nivel de atención, responsable de satisfacer las necesidades de salud de la población de su ámbito jurisdiccional, a través de una **atención integral ambulatoria** con énfasis en la promoción de la salud, prevención de los riesgos y daños y fomentando la participación ciudadana.

CARACTERÍSTICAS

Pertenece al primer nivel de atención.

Contará como mínimo, con un Técnico de Enfermería (debidamente capacitado) y puede adicionalmente contar con una Enfermera y/o Obstetriz.

Profesional Itinerante	Personal Mínimo
Personal Profesional Médico.	Técnico de Enfermería y/o Enfermera y/o Obstetriz

Para el Caso del Ministerio de Salud

Corresponde a un **PUESTO DE SALUD**.

Presenta un ámbito de acción con una población y territorio asignado.

Es parte de la Microrred de Salud, articulándose con los otros establecimientos de salud, para resolver los problemas sanitarios de su ámbito.

En caso de no contar con disponibilidad del Recurso Humano calificado, la Microrred asumirá la responsabilidad de proveer los servicios mediante atenciones itinerantes.

El tipo y la cantidad de recursos humanos serán establecidos con precisión en función al volumen de las necesidades de salud y al tamaño de la oferta que de ella se derive.

FUNCIONES GENERALES

Un Puesto de Salud contará con las siguientes funciones:

Promoción de la Salud:

Creación y protección de entornos saludables a través de la red de escuelas saludables, comunidades saludables, familias y viviendas saludables.

Fomento de estilos de vida saludables, facilitando la integración de las personas con discapacidad, a favor de la persona, familia y Comunidad.

Promoción y desarrollo de una ciudadanía activa y responsable de su salud.

Coordinación con las autoridades locales para contribuir al desarrollo de las políticas sociales de la localidad.

Prevención de Riesgos y Daños:

Vigilancia epidemiológica mediante la notificación

inmediata de enfermedades transmisibles y participación en el control de brotes epidémicos.

Operativización de medidas de prevención y control de los riesgos y daños en la familia, comunidad y medio ambiente, así como de discapacidades, el control de enfermedades inmunoprevenibles y la vigilancia nutricional.

Vigilancia de complicaciones obstétricas.

Vigilancia de Riesgos específico por etapas de Vida

Recuperación de la Salud:

Manejo básico protocolizado de los problemas más frecuentes de salud de la población de la jurisdicción y referencia de los mismos al nivel de complejidad correspondiente.

Identificación de la población con discapacidad o con riesgo de discapacidad y su referencia al nivel respectivo.

En lo Gerencial:

Análisis de la Situación de Salud Local, identificación y priorización de las necesidades de salud de población de su ámbito jurisdiccional con participación de la comunidad.

Censo local, registro de la población y mapeo de riesgos y daños de su jurisdicción.

Elaboración, ejecución y evaluación del Plan de Salud Local con participación de la comunidad y con asistencia técnica de la Microrred.

Organizar la red de vigilancia comunal .

UNIDADES PRODUCTORAS DE SERVICIOS

Los Establecimientos de Salud que corresponden a ésta categoría, tendrán las siguientes unidades productoras:

Salud Comunitaria y Ambiental

Es la unidad funcional dedicada a la promoción de la salud, prevención de riesgos y daños, a través de acciones e intervenciones específicas en la comunidad y el medio ambiente, fomentando la participación ciudadana.

- **Recursos.** Brindada por personal técnico de enfermería u otro profesional de la Salud en coordinación con los agentes comunitarios.
- **Infraestructura.** Cuenta con ambientes adecuados para el desarrollo de actividades intramurales educativas y de coordinación, de acuerdo a la normativa vigente.
- **Equipamiento.** Cuenta con equipos y material audiovisual, de difusión, información, educación, comunicación en salud y otros para las actividades de salud ambiental, de acuerdo a la normativa vigente.
- **Organización.** Las actividades deben de tener una programación periódica del establecimiento de salud dándose énfasis en la continuidad de la atención y seguimiento según el modelo de atención integral de salud.

- **Capacidad Resolutiva Cualitativa.**

Actividades de cuidados esenciales individuales y grupales, intra y extramurales dirigidas a la persona y familia.

Actividades de fortalecimiento de la organización y participación ciudadana.

Actividades de fomento a la corresponsabilidad ciudadana

Actividades de intervención y control de riesgos ambientales para la salud.

Consulta Externa:

Es el área funcional dedicada a la atención integral ambulatoria a la demanda del niño, adolescente, adulto y adulto mayor con actividades de promoción, prevención, recuperación y rehabilitación de problemas de salud que por su naturaleza y grado de compromiso pueden ser manejados en el primer nivel de atención.

- **Recursos.** Brindada por Técnico o Auxiliar de Enfermería y/o otros Profesionales de la Salud, de acuerdo a las necesidades de la demanda y coordinado con su Microrred.
- **Infraestructura.** Área asignada para la atención adecuada del paciente respetando su dignidad y privacidad de acuerdo a los criterios establecidos de acuerdo a normatividad vigente.
- **Equipamiento.** Cuenta con mobiliario, equipo e instrumental mínimo necesario de acuerdo al servicio que se brinda, de acuerdo a la normativa vigente.
- **Organización.** La consulta externa deberá programarse de acuerdo al volumen de la demanda.
- **Capacidad Resolutiva Cualitativa.** Se realizará la entrevista, evaluación diagnóstica e indicaciones a los usuarios que presenten algún riesgo o daño de la salud prevalente en la zona, de acuerdo a las Guías de Atención del Ministerio de Salud vigentes. Se dará énfasis a la prevención y promoción de la salud.

Si bien no existen otras unidades productoras de servicios de salud organizadas como tales, en ésta categoría los establecimientos pueden realizar las siguientes actividades:

Atención de Urgencias. Se realiza el diagnóstico, tratamiento y/o estabilización de casos de urgencias y su referencia al establecimiento de mayor complejidad, si fuera necesario.

Atención del Parto Inminente y atención básica del recién nacido si el caso lo amerita.

Esterilización: Realiza la esterilización del material y/o equipos médicos y quirúrgicos del establecimiento mediante métodos físicos y agentes químicos.

Botiquín: Realiza la dispensación y provisión de medicamentos esenciales y los de Denominación Común Internacional (DCI), supervisados por los Profesionales de la Microrred y/o Red de Salud.

Unidad de Toma de Muestras: Se realiza la toma y envío de muestras al establecimiento de mayor complejidad, monitorizando el cumplimiento de los resultados.

Jefatura: Responsable de dar cumplimiento a las normas establecidas para la correcta atención de las personas de su ámbito de responsabilidad.

Administración: Realiza las acciones de contabilidad, control de personal, almacenaje y distribución de suministros (materiales, insumos, etc.).

Registros de Información: Acopio, registro, procesamiento y análisis de la información sanitaria y de la producción de servicios de salud. Además administra el archivo de historias clínicas y organiza la admisión de los usuarios a los diferentes servicios, orientando, informando y educando al público sobre el régimen de atención del establecimiento.

Mantenimiento: Limpieza, guardianía y mantenimiento a cargo de personal del establecimiento.

Transportes y Comunicaciones: solo en el caso de contar con vehículos motorizados y equipos de comunicaciones.

CAPACIDAD RESOLUTIVA CUALITATIVA GENERAL

La capacidad resolutiva de estos establecimientos de salud de ésta categoría están relacionada al desarrollo de los cuidados esenciales de los programas de atención integral de salud por etapas de vida, según el Modelo de Atención Integral de Salud.

ATENCIONES DE SALUD

Atenciones a la demanda

Incluye los diferentes servicios de atención de salud solicitadas espontáneamente por la persona, familia y comunidad al establecimiento de salud a través de sus unidades productoras de servicios.

El Puesto de salud deberá resolver como mínimo los siguientes Daños Trazadores:

ATENCIONES DE SALUD A LA DEMANDA	TIPOS DE DAÑOS TRAZADORES
Atención Integral a la Demanda.	Heridas y contusiones leves que requieren atención básica de primeros auxilios.
	Manejo inicial Síndromico (Ej. IRAS, EDAS, Infecc. Locales, Parasitosis)
	Identificación y toma de muestra de Enfermedades Transmisibles Agudas
	Síndrome Febril
	Enfermedades infecciosas intestinales con deshidratación leve a moderada que no requiere tratamiento antibiótico ni hidratación parenteral.
	Referencia de pacientes y Contrarreferencias (seguimiento a pacientes)
Rinofaringitis virales no complicadas	

Atenciones Programáticas

Incluye las prestaciones de salud activamente promocionadas por el establecimiento en la medida en que no son solicitadas espontáneamente como parte de la demanda de salud.

Atenciones individuales:

Atenciones individuales específicas del niño:

PAQUETES DE ATENCION POR ETAPAS DE VIDA	Atenciones Programáticas o Cuidados Esenciales Mínimos
Atenciones individuales específicas del niño.	Vigilancia nutricional y Control de de crecimiento y desarrollo. Inmunización según protocolo Educación y/o Consejería: Orientación de estimulación temprana básica Hábitos alimentarios y Nutrición por edad (incluye lactancia materna exclusiva y ablactancia) Prevención de daños prevalentes (mínimo IRA, EDA, desnutrición) Prevención de accidentes Higiene personal e higiene bucal Prevención de maltrato infantil y autoestima Deberes y derechos en salud Identificación de riesgos epidemiológicos y notificación. Manejo protocolizado de estos daños cuya complejidad no requiere de receta médica o administración de medicamentos según receta médica o referencia. (mínimo IRA, EDA, desnutrición y otros según perfil epidemiológico de la zona) Administración de Vitamina A y Sulfato ferroso según receta médica Identificación de personas discapacitadas y referencia Referencia

Atenciones individuales específicas del Adolescente

PAQUETES DE ATENCION POR ETAPAS DE VIDA	Atenciones Programáticas o Cuidados Esenciales Mínimos
Atenciones individuales específicas del adolescente	Inmunización en mujeres según protocolo Educación y/o Consejería: Hábitos alimentarios y Nutrición Higiene personal e higiene bucal Salud sexual y reproductiva, sólo si profesional no médico está habilitado para esta actividad Salud psicosocial, sólo si profesional no médico está habilitado para esta actividad. Incluye alcoholismo, drogadicción, violencia. Habilidades para la vida (autoestima, uso del tiempo libre, rol en la familia,) etc) sólo si profesional no médico está habilitado para esta actividad Prevención de Infecciones de Transmisión Sexual Deberes y Derechos en salud Identificación de riesgos epidemiológicos y notificación. Manejo protocolizado de estos daños cuya complejidad no requiere de receta médica o administración de medicamentos según receta médica o referencia. (mínimo identificación de desnutrición/sobrepeso, problemas psicosociales y otros según perfil epidemiológico de la zona) Entrega periódica y regular de los Insumos a los adolescentes activos sexualmente, con receta y según las normas establecidas. Identificación de personas discapacitadas y referencia Referencia

Atenciones individuales específicas del adulto

PAQUETES DE ATENCION POR ETAPAS DE VIDA	Atenciones Programáticas o Cuidados Esenciales Mínimos
Atenciones individuales específicas del adulto	Inmunización en mujeres según protocolo Educación y/o Consejería: Estilos de Vida Saludable (Hábitos alimentarios y Nutrición, Higiene personal e higiene bucal, Actividad física) Habilidades para la vida (educación para ser padres, autoestima, etc) Salud sexual y reproductiva, incluye planificación familiar Maltrato y violencia Alcoholismo y drogadicción Prevención de Infecciones de Transmisión Sexual Climaterio si la edad de la persona corresponde Deberes y Derechos en Salud Entrega periódica y regular de lo Insumos a las parejas e individuos con receta Detección de problemas sociales (violencia, alcoholismo, drogadicción) Identificación de riesgos epidemiológicos y notificación. Manejo protocolizado de estos daños cuya complejidad no requiere de receta médica o administración de medicamentos según receta médica o referencia. (mínimo enfermedades transmisibles y no transmisibles según perfil epidemiológico de la zona) Identificación de personas discapacitadas y referencia Referencia

Atenciones individuales específicas del adulto mayor

PAQUETES DE ATENCION POR ETAPAS DE VIDA	Atenciones Programáticas o Cuidados Esenciales Mínimos
Adulto mayor	Detecta riesgos de enfermedades crónicas prevalentes Educación y/o Consejería: Estilos de Vida Saludable (Hábitos alimentarios y Nutrición, Higiene personal e higiene bucal, Actividad física) Habilidades para la vida (autoestima, buen uso del tiempo libre, etc) Alcoholismo Maltrato Deberes y Derechos en Salud Identificación de riesgos epidemiológicos y notificación. Manejo protocolizado de estos daños cuya complejidad no requiere de receta médica o administración de medicamentos según receta médica o referencia. (mínimo enfermedades transmisibles según perfil epidemiológico de la zona) Identificación de personas discapacitadas y referencia Referencia

PAQUETES DE ATENCION POR ETAPAS DE VIDA	Atenciones Programáticas o Cuidados Esenciales Mínimos
Atenciones individuales específicas de la Gestante y el niño por nacer	Inmunización según protocolo Educación y/o Consejería: Hábitos alimentarios y Nutrición para la gestante y el niño por nacer (incluye lactancia materna exclusiva) Higiene personal e higiene bucal Identificación temprana de la gestación Control prenatal sólo por profesional no médico Tamizaje de Cáncer de Cuello uterino por profesional no médico Identificación de la fecha probable de parto y Plan de parto Administración de Sulfato ferroso y ácido fólico según receta médica Identificación de signos de alarma en embarazo, parto y puerperio Referencia oportuna

Atenciones grupales:

Incluyen las acciones, intervenciones e intercambios que se realizan en grupos definidos por compartir alguna necesidad específica de salud, etapa de la vida o vínculo familiar, estas pueden ser Cuidados esenciales por etapa de vida en el hogar, Cuidados Esenciales de la Familia, Intervención domiciliaria, Consejería Familiar, Grupos Temáticos Vivenciales y Orientación Familiar

ATENCIONES DE SALUD	Tipo de Intervenciones
Atenciones Integral Programática de la Familia o Grupal	Visita Domiciliaria para seguimiento de casos, pacientes postrados Cuidados Esenciales por etapa de vida en el hogar Cuidados Esenciales propios de la Familia Identificación del riesgo familiar Visita Domiciliaria Elaboración del plan de atención familiar Orientación para la atención integral de la familia Atención familiar de acuerdo a las necesidades, incluye educación sanitaria Atención de factores de riesgo en su microambiente (agua, excretas, etc) Orientación y Consejería Familiar Captación y referencia de casos individuales Seguimiento y control Grupos temáticos vivenciales: HTA, Diabéticos, TBC, etc

B. ATENCIONES DE SALUD COMUNITARIA

Son intervenciones sociales destinadas a fomentar la adopción o cambio de determinados comportamientos de carácter sanitario, así como, brindar asistencia a aquellas familias más necesitadas o vulnerables, pueden ser:

Acciones de control ambiental:

Destinadas a identificar los riesgos ambientales, ocupacionales y poblacionales, promoviendo líneas de corresponsabilidad entre la comunidad y las diversas instancias gubernamentales, con el fin de implementar estrategias de mejoramiento del entorno físico ambiental.

Acciones educativo-comunicacionales en salud:

Actividades integradas que usan múltiples canales y operaciones con el propósito persuasivo de que la audiencia adopte ideas, medidas, conductas y comportamientos que favorezcan el mantenimiento y desarrollo de la salud.

Visita Domiciliaria.

Atención de salud de la persona y/o familia en su domicilio. Esta puede ser de prevención, promoción, recuperación o rehabilitación de la salud. Puede estar dirigida a la atención de las necesidades de salud de la persona y/o familia o al seguimiento de tratamientos ya iniciados o suspendidos.

Campañas de Salud:

Intervenciones integrales en la que participan equipos multidisciplinarios de salud capacitados para brindar acciones de promoción, prevención, y aten-

ción recuperativa, a determinadas áreas de intervención, principalmente poblaciones vulnerables, o complementar los cuidados del prestador local.

Entornos saludables:

Referido a Escuelas saludables y Municipios saludables. Escuela saludable: capacitación a profesores en temas de prevención de la salud, Capacitación de educadores para orientación de adolescentes. Municipios Saludables: coordinación específica con los municipios para acciones coordinadas que favorezcan la salud de la población

Coordinación intersectorial:

Coordinación con las autoridades locales para contribuir al desarrollo de las políticas sociales de la localidad, incluye abogacía.

TIPO DE INTERVENCIONES	ACCIONES
	Desarrollo de comunidades saludables Desarrollo Comunal Conformación de equipos Comunales de Salud Elaboración de Análisis Comunitario de Salud Elaboración de Planes comunales anualmente Calificación de Riesgo comunal anualmente Elaboración, negociación y ejecución de proyectos anualmente Concertación Participación efectiva en mesas de concertación Plan de trabajo interinstitucional anual Calificación de comunidades saludables anualmente Trabajo con Agentes Comunales Selección, capacitación, educación continua, seguimiento de agentes comunales Implementación con materiales, equipos e insumos Escuelas Saludables Selección de escuelas anualmente Capacitación a personal de salud y docentes Calificación de escuelas saludables según criterios cada año. ¹
	Salud Ambiental Vigilancia de la calidad del agua en sistemas de agua potable cada 15 días Vigilancia de la calidad de los alimentos cada seis meses Vigilancia de excretas en zona rural cada seis meses Vigilancia de residuos sólidos en distritos cada seis meses Vivienda
	Vigilancia de Control de Riesgos y Daños Vigilar y reportar en forma oportuna las enfermedades epidemiológicas de notificación obligatoria y factores de riesgo y referencia y contrarreferencia comunal Elaboración de Planes de emergencias con la participación de la población y autoridades locales. Conformación de una red de vigilancia

Algunas de las actividades, estarán sujetas a la disponibilidad de personal Profesional de la Salud, por lo que se podrán realizar las actividades correspondientes a la Categoría 1 - 2 si hay disponibilidad de personal Profesional de la Salud no médico.

Además de las actividades mencionadas, deberán ejecutar toda aquella acción o intervención que la Autoridad Sanitaria le asigne.

CATEGORÍA I – 2

DEFINICIÓN

Es el tipo de Categoría del primer nivel de atención, responsable de satisfacer las necesidades de salud de la población de su ámbito jurisdiccional, a través de una **atención médica integral ambulatoria** con énfasis en la promoción de la salud, prevención de los riesgos y daños y fomentando la participación ciudadana.

CARACTERÍSTICAS

Pertenece al primer nivel de atención.

El Establecimiento de salud que pertenece a ésta categoría además de contar con el personal que corresponde a la Categoría anterior, tendrá **MÉDICO GENERAL**.

Personal Mínimo de ésta Categoría:

Médico General

Enfermera

Obstetriz

Técnicos y/o Auxiliar de Enfermería

Para el Caso del Ministerio de Salud:

Corresponde a un **PUESTO DE SALUD CON MÉDICO**.

Presenta un ámbito de acción con una población y territorio asignado,

Es parte de la Microrred de Salud, articulándose con los otros establecimientos de salud, para resolver los problemas sanitarios de su ámbito.

El tipo y la cantidad de recursos humanos serán establecidos con precisión en función al volumen de las necesidades de salud y al tamaño de la oferta que de ella se derive.

FUNCIONES GENERALES

Además de las mencionadas para la Categoría anterior, se tiene lo siguiente:

Promoción de la Salud:

Diseño de planes y proyectos para satisfacer las necesidades de salud y expectativas de la población.

Prevención de Riesgos y Daños:

Ejecuta e informa las acciones de control epidemiológico a los niveles correspondiente

Implementación y de medidas de prevención y control de las enfermedades inmunoprevenibles prevalentes.

Vigilancia y monitoreo de complicaciones obstétricas, mortalidad materna y perinatal

Prevención de disfunciones familiares y violencia social

Recuperación de la salud:

Diagnóstico y tratamiento de los problemas de salud más frecuentes de

la población de su ámbito jurisdiccional y referencial de los mismos según sea el caso al nivel de complejidad correspondiente.

Atención de emergencias, manejo y referencia de los mismos según sea el caso al nivel de complejidad correspondiente

Rehabilitación de la Salud:

Identificación de la población con discapacidad o con riesgo de discapacidad y su referencia al nivel respectivo.

Continuación de los procedimientos de rehabilitación sugeridos según indicación en los establecimientos donde se brindó la atención.

Desarrollar acciones de la estrategia: Rehabilitación Basada en la Comunidad

En lo Gerencial:

A cargo del responsable del Establecimiento de Salud.

Consolidar, controlar y supervisar la ejecución de la programación de actividades de los establecimientos que se encuentra dentro de su ámbito de acción (según corresponda en la organización de microrredes y Direcciones de Redes).

Determinar las necesidades de capacitación y educación continua del personal, así como de organizar y ejecutar las actividades requeridas para satisfacer dichas necesidades.

Notificación de Mortalidad general, materna, perinatal e infantil

Registro, procesamiento y análisis de la información de salud y su envío a los niveles correspondientes.

Implementar el Sistema de Referencia y Contrarreferencia

Organizar la red de vigilancia comunal.

Facilita y participa en la integración docencia servicio cuando las condiciones así lo requieran

UNIDADES PRODUCTORAS DE SERVICIOS

Salud Comunitaria y Ambiental

Cuenta con las mismas funciones y características de la Categoría anterior, excepto, que el personal mínimo que tiene que ejecutar estas acciones lo representa **la Enfermera/o o cualquier otro profesional** de la salud capacitado para tal función.

Consulta Externa:

A diferencia de la Categoría anterior, en ésta Unidad productora de Servicio, la diferencia sustancial lo representa la presencia del Médico General, es decir, se convierte en una Atención Ambulatoria lo que conlleva a requerir cierta infraestructura y equipamiento mínimo para garantizar una atención médica de calidad al paciente.

Botiquín

Es el área funcional donde se realiza la dispensación de medicamentos e insumos. Almacena adecuadamente los medicamentos esenciales.

- **Recursos.** Cuenta como mínimo con técnicos de enfermería capacitados.
- **Infraestructura.** Área específica para el expendio, dispensación y almacenaje de los medicamentos e insumos, con lo mínimo establecido en la normatividad vigente.
- **Equipamiento.** Cuenta con mobiliario y equipos para la conservación y expendio adecuado de los medicamentos e insumos.
- **Organización.** La atención deberá garantizarse de acuerdo al turno del establecimiento.
- **Capacidad Resolutiva.** Se tendrá la capacidad para atender los requerimientos de medicamentos e insumos de acuerdo al peticionario correspondiente a su complejidad.

Si bien no existen otras unidades productoras de servicios de salud organizadas como tales, en ésta categoría puede realizar las siguientes actividades:

Atención de Urgencias. Se realiza el diagnóstico, tratamiento y/o estabilización de casos de urgencias y su referencia al establecimiento de mayor complejidad, si fuera necesario.

Atención del Parto Inminente Normal y atención básica del recién nacido si el caso lo amerita.

Esterilización: Realiza la esterilización del material y/o equipos médicos y quirúrgicos del establecimiento mediante métodos físicos y agentes químicos.

Unidad de Toma de Muestras: Se realiza la toma y envío de muestras al establecimiento de mayor complejidad, monitorizando el cumplimiento de los resultados.

Jefatura: Responsable de dar cumplimiento a las normas establecidas para la correcta atención de las personas de su ámbito de responsabilidad.

Administración: Realiza las acciones de contabilidad, control de personal, almacenaje y distribución de suministros (materiales, insumos, etc.).

Registros de Información: Acopio, registro, procesamiento y análisis de la información sanitaria y de la producción de servicios de salud. Además administra el archivo de historias clínicas y organiza la admisión de los usuarios a los diferentes servicios, orientando, informando y educando al público sobre el régimen de atención del establecimiento.

Mantenimiento: Limpieza, guardianía y mantenimiento a cargo de personal del establecimiento.

Transportes y Comunicaciones: solo en el caso de contar con vehículos motorizados y equipos de comunicaciones.

CAPACIDAD RESOLUTIVA CUALITATIVA GENERAL

La capacidad resolutiva de estos establecimientos de salud de ésta categoría están relacionada al desarrollo de los cuidados esenciales de los programas de atención integral de salud por etapas de vida, según el Modelo de Atención Integral de Salud.

A. ATENCIONES DE SALUD**Atenciones a la demanda**

Incluye los diferentes servicios de atención de salud solicitadas espontáneamente por la persona, familia y comunidad al establecimiento de salud a través de sus unidades productoras de servicios.

Los Daños mínimos (Daños Trazadores) que esta categoría tiene que garantizar su resolución son:

Infecciones agudas de las vías respiratorias superiores e inferiores no complicadas

Enfermedades del oído externo y medio no complicadas

Enfermedades infecciosas intestinales con deshidratación severa que no requieren de apoyo al diagnóstico.

Gastritis aguda no complicada

Desnutrición que no requiere hospitalización

Infecciones virales caracterizadas por lesiones dérmicas no complicadas

Asma no complicada

Infecciones dérmicas no complicadas

Infecciones urinarias que no requieren de apoyo al diagnóstico.

Trastornos depresivos que no requiere manejo especializado

Trastornos del párpado, aparato lagrimal, órbita y conjuntiva no complicados

Esguinces y luxaciones simples

Morbilidad que requiere cirugía menor no especializada

Atenciones Programáticas

Se va agregando a la categoría anterior, en función de las etapas de vida según el Modelo de Atención Integral de Salud.

PAQUETES DE ATENCION POR ETAPAS DE VIDA	Atenciones Programáticas o Cuidados Esenciales Mínimos
Atenciones individuales específicas del niño	Igual a la categoría anterior Emite receta médica según protocolo de enfermedades prevalentes de la zona

PAQUETES DE ATENCION POR ETAPAS DE VIDA	Atenciones Programáticas o Cuidados Esenciales Mínimos
Atenciones individuales específicas del adolescente	Igual a la categoría anterior Emite receta médica según protocolo de enfermedades prevalentes de la zona Control de crecimiento y desarrollo: evaluación nutricional + evaluación del desarrollo sexual + evaluación psicosocial

PAQUETES DE ATENCION POR ETAPAS DE VIDA	Atenciones Programáticas o Cuidados Esenciales Mínimos
Atenciones individuales específicas del adulto	Igual a la categoría anterior Emite receta médica según protocolo de enfermedades prevalentes de la zona Riesgos epidemiológicos mínimos a identificar y manejar según nivel de complejidad: enfermedades transmisibles y no transmisibles, y enfermedades ocupacionales según perfil epidemiológico de la zona.

PAQUETES DE ATENCION POR ETAPAS DE VIDA	Atenciones Programáticas o Cuidados Esenciales Mínimos
Atenciones individuales específicas del adulto mayor	Igual a la categoría anterior Emite receta médica según protocolo de enfermedades prevalentes de la zona. Detecta riesgos y maneja enfermedades crónicas según protocolo para el nivel de atención Identificación y referencia de síndromes y principales problemas geriátricos

PAQUETES DE ATENCION POR ETAPAS DE VIDA	Atenciones Programáticas o Cuidados Esenciales Mínimos
Atenciones individuales específicas de la gestante y del niño por nacer	Igual a la categoría anterior Indicación de sulfato ferroso y ácido fólico Detección y manejo de complicaciones del embarazo con baja complejidad (enfermedad hipertensiva leve, etc) Atención de parto eutócico por profesional médico y/o profesional no médico

CATEGORIA I – 3

DEFINICIÓN

Es el tipo de Categoría que pertenece al primer nivel de atención, responsable de satisfacer las necesida-

des de salud de la población de su ámbito jurisdiccional, brindando **atención médica integral ambulatoria** con acciones de promoción de la salud, prevención de riesgos y daños y recuperación de problemas de salud más frecuentes a través de unidades productoras de servicios básicos de salud de complejidad inmediata superior a la categorías I-2.

CARACTERÍSTICAS

Pertenece al primer nivel de atención

Los establecimientos que pertenecen a ésta categoría debe contar con un equipo de salud constituido como **mínimo** por:

Personal de Salud:
<ul style="list-style-type: none"> * Médico Cirujano o MÉDICO Familiar * Enfermera * Obstetriz * Técnico o Auxiliar de Enfermería. * Odontólogo * Técnico de Laboratorio. * Técnico de Farmacia. * Técnico o Auxiliar de Estadística.

Para el caso del Ministerio de Salud:

Corresponde a **Centro de Salud Sin Internamiento.**

Presenta un ámbito de acción con una población y territorio asignado y referencial.

Es parte de la Microrred de Salud y es el centro de referencia del Puesto de Salud con Médico para el caso del Ministerio de Salud.

En los casos en los cuales no exista disponibilidad de algún tipo de recurso humano calificado, la Microrred y/o Red asumirá la responsabilidad de proveer los servicios mediante atenciones itinerantes.

El tipo y la cantidad de recursos humanos serán establecidos con precisión en función al volumen de las necesidades de salud y al tamaño de la oferta que de ella se derive.

FUNCIONES GENERALES

Viene hacer las mismas que las que corresponden a la Categoría anterior.

4.3.4 UNIDADES PRODUCTORAS DE SERVICIOS

1. Salud Comunitaria y Ambiental

Es la misma que corresponde a la Categoría anterior.

2. Consulta Externa

Además de lo considerado en la Categoría anterior, se agrega la Consulta Externa odontológica, dentro de la misma unidad productora de servicio, para lo cual se hace necesario la infraestructura y el equipamiento mínimo necesario.

Farmacia / Botiquín

Es el área funcional donde se realiza la dispensación de medicamentos e insumos. Almacena adecuadamente los medicamentos esenciales.

- **Recursos.** Cuenta como mínimo con técnicos de farmacia, regentados y supervisados por un Químico Farmacéutico de la microrred.
- **Infraestructura.** Área específica para el expendio, dispensación y almacenaje de los medicamentos e insumos, con lo mínimo establecido en la normatividad vigente.
- **Equipamiento.** Cuenta con mobiliario y equipos para la conservación y expendio adecuado de los medicamentos e insumos.
- **Organización.** La atención deberá garantizarse de acuerdo al turno del establecimiento.
- **Capacidad Resolutiva.** Se tendrá la capacidad para atender los requerimientos de medicamentos e insumos de acuerdo al peticionario correspondiente a su complejidad.

Patología Clínica: (Laboratorio Clínico)

Área funcional donde se realiza la toma, recepción, procesamiento o envío de las muestras de sangre o fluidos corporales y emisión de resultados de los exámenes o ensayos del paquete básico correspondiente al Laboratorio Local.

- **Recursos.** Cuenta como mínimo con técnicos de laboratorio ó Técnicos de Enfermería capacitados.
- **Infraestructura.** Área específica para la toma y procesamientos de muestras de acuerdo a las normas establecidas de bioseguridad.
- **Equipamiento.** Cuenta con mobiliario, equipos e insumos necesarios para realizar la toma y procesamientos de muestras.
- **Organización.** La atención deberá garantizarse diariamente de acuerdo al horario establecido en el establecimiento.
- **Capacidad Resolutiva.** Se realizan las pruebas de hematología básica (hemograma, hematocrito, grupo y factores sanguíneos, velocidad de sedimentación), inmunología básica (diagnóstico de embarazo, VDRL rápido, aglutinaciones), microbiología básica (baciloscopías, parasitológicos), bioquímica básica (glicemia, Thevenon, orina completa, sedimento urinario) y otras pruebas de acuerdo a su capacidad instalada.

Si bien no existen otras unidades productoras organizadas como tales, en esta categoría, podrán realizar adicionalmente las siguientes actividades:

Atención de Parto:

Sólo para casos de partos inminentes y la respectiva atención inmediata del recién nacido.

Esterilización:

Si bien no existe el servicio organizado como tal, se realiza la esterilización del material y equipo MÉDI-

CO quirúrgico del establecimiento mediante métodos físicos y/o químicos.

Emergencia.

No existe como servicio pero cuenta con área y equipamiento básico para la atención médica, manejo y estabilización de emergencias, con la correspondiente referencia al establecimiento de mayor complejidad.

Nutrición y Dietética

No existe como servicio pero realizan actividades de prevención y promoción de aspectos nutricionales. Además se apoyarán las actividades vigilancia nutricional y control de crecimiento.

Trabajo Social

No existe como servicio pero realizan actividades de diagnóstico y evaluación socioeconómica de la población de la jurisdicción y de los usuarios de los servicios del establecimiento de salud.

Jefatura: Conduce la planificación, ejecución y monitorización del las actividades enmarcadas dentro del Plan Operativo del establecimiento. Para el caso del Ministerio de Salud, realiza labores de coordinación con las autoridades locales de la comunidad, de la Microrred y Dirección de Red.

Administración y Servicios Generales

De acuerdo a la complejidad del establecimiento se podrán organizar los servicios administrativos y generales, debiendo asegurar la realización de las siguientes actividades:

Administración: Realiza las acciones de contabilidad, control de personal, almacenaje y distribución de suministros y mantenimiento (limpieza, etc.).

Transporte y comunicación: Si en caso contara con vehículo motorizado y/o equipos de comunicación.

Registros médicos e Información: Prepara, actualiza y archiva las fichas y registros médicos, colecta, tabula, analiza e informa los datos estadísticos y los envía a la Microrred y Dirección de Red. Además organiza la admisión de los usuarios a los diferentes servicios, orientando, informando y educando al público sobre el régimen de atención del establecimiento.

CAPACIDAD RESOLUTIVA CUALITATIVA

Además de las ya descritas para la Categoría I – 1, se tiene lo siguiente:

ATENCIONES DE SALUD**Atenciones a la demanda**

Incluye los diferentes servicios de atención de salud solicitadas espontáneamente por la persona, familia y comunidad al establecimiento de salud a través de sus unidades productoras. Además de los mencionados en la Categoría anterior se deben solucionar los siguientes daños trazadores:

Neumonías

Enfermedades infecciosas intestinales con deshidratación severa que requieren de apoyo al diagnóstico.

Parasitosis intestinal
 Anemias nutricionales
 Zoonosis Bacterianas
 Tuberculosis
 Enfermedades transmisibles que requieren apoyo al diagnóstico.
 Accidentes ofídicos que requieren apoyo al diagnóstico.
 Infecciones urinarias que requieren de apoyo al diagnóstico.
 Enfermedades inflamatorias de los órganos pélvicos femeninos no complicadas.
 Enfermedades de la cavidad bucal, de las glándulas salivales y de los maxilares.
 Morbilidad Cardiovascular básica
 Partos Eutócicos Inminentes

Atenciones Programáticas.

Son las mismas que para la categoría anterior y se agrega la detección de la placa bacteriana y el tratamiento odontológico respectivo, para cada etapa de vida. También se agrega los exámenes de laboratorio para el control de la gestación.

4.4 CATEGORIA I – 4

4.4.1 DEFINICIÓN

Es el establecimiento de salud del primer nivel de atención, responsable de satisfacer las necesidades de salud de la población de su ámbito jurisdiccional, brindando **atención médica integral ambulatoria y con Internamiento de corta estancia principalmente enfocada al área Materno-Perinatal e infantil**, con acciones de promoción de la salud, prevención de riesgos y daños y recuperación de problemas de salud más frecuentes a través de unidades productoras de servicios básicos y especializados de salud de complejidad inmediata superior a la categoría I - 3.

4.4.2 CARACTERÍSTICAS

Pertenece al primer nivel de atención

Debe contar con un equipo de salud constituido como **mínimo** por:

Profesionales de la Salud:	Técnicos y/o Auxiliares:
* Médico Cirujano o MÉDICO Familiar * Médicos de la especialidad prioritariamente Gineco-Obstetra y Pediatra. * Personal de Enfermería. * Personal de Obstetricia. * Odontólogo * Puede haber Químico Farmacéutico , Nutricionista y Asistente Social	* Técnico o Auxiliar de Enfermería. * Técnico de Laboratorio. * Técnico de Farmacia. * Técnico o Auxiliar de Estadística. * Técnico Administrativo

Presenta un ámbito de acción con una población y territorio asignado y referencial.

Para el caso del Ministerio de Salud:

Corresponde a un **Centro de Salud con Internamiento.**

Es parte de las Microrredes de Salud y es el centro de referencia inmediato de los Puestos y Centros de Salud sin Internamiento.

El tipo y la cantidad de recursos humanos serán establecidos con precisión en función al volumen de las necesidades de salud y al tamaño de la oferta que de ella se derive.

FUNCIONES GENERALES

Además de las ya descritas en la categoría anterior, se cuenta con las siguientes:

Promoción de la Salud:

Cuenta con las mismas funciones que la Categoría I – 3.

Prevención de Riesgos y Daños:

Cuenta con las mismas funciones que la Categoría I – 3.

Recuperación de la salud:

Diagnóstico y tratamiento de los problemas de salud de mayor complejidad de la población de su ámbito jurisdiccional y referencial de los mismos según sea el caso al nivel de complejidad correspondiente.

Atención de emergencias, manejo y referencia de los mismos según sea el caso al nivel de complejidad correspondiente.

Rehabilitación de la Salud:

- Identificación de la población con discapacidad o con riesgo de discapacidad y su referencia al nivel respectivo.

Continuación de los procedimientos de rehabilitación sugeridos según indicación en los establecimientos donde se brindó la atención.

En lo Gerencial:

Cuenta con las mismas funciones que la Categoría I – 3.

UNIDADES PRODUCTORAS DE SERVICIOS

Salud Comunitaria y Ambiental

Cuenta con las mismas funciones que las mencionadas en la categoría anterior.

Consulta Externa

- **Recursos.** Cuenta como mínimo; con Médicos de las cuatro especialidades Básicas (prioritariamente Gineco-Obstetra y Pediatra), Médico General, Odontólogo, Enfermera, Obstetriz.
- **Infraestructura.** Área asignada para la atención adecuada del paciente respetando su dignidad y privacidad de acuerdo a los criterios establecidos.

- **Equipamiento.** Cuenta con mobiliario, equipo e instrumental necesario de acuerdo al servicio que se brinda.
- **Organización.** La consulta externa deberá brindarse diariamente estableciendo turnos de acuerdo al volumen y características de la demanda local.
- **Capacidad Resolutiva.** Realiza consulta externa médica general, consulta externa médica especializada y consulta externa de otros profesionales de la salud.

Farmacia / Botiquín:

Es el área funcional donde se realiza el expendio, dispensación de medicamentos e insumos y el almacenamiento de los medicamentos esenciales.

- **Recursos.** Atendida por técnicos de farmacia y/o Químico Farmacéutico.
- **Infraestructura.** Área específica para el expendio y almacenaje de los medicamentos e insumos.
- **Equipamiento.** Cuenta con mobiliario y equipos para la conservación y expendio adecuado de los medicamentos e insumos.
- **Organización.** La atención deberá garantizarse de acuerdo al turno del establecimiento.
- **Capacidad Resolutiva.** Se tendrá la capacidad para atender los requerimientos de medicamentos e insumos de acuerdo al peticorio correspondiente a su complejidad.

Patología Clínica: (Laboratorio Clínico):

Área funcional donde se realiza la toma, recepción, procesamiento o envío de las muestras de sangre o fluidos corporales y emisión de resultados de los exámenes o ensayos del paquete básico correspondiente al Laboratorio Local.

- **Recursos.** Cuenta como mínimo con técnico de laboratorio y/o algún Profesional relacionado al área.
- **Infraestructura.** Área específica para la toma y procesamientos de muestras de acuerdo a las normas establecidas de bioseguridad.
- **Equipamiento.** Cuenta con mobiliario, equipos e insumos necesarios para realizar la toma y procesamientos de muestras.
- **Organización.** La atención deberá garantizarse diariamente de acuerdo al horario establecido en el establecimiento.
- **Capacidad Resolutiva.** Se realizan las pruebas de acuerdo a su capacidad instalada y nivel de complejidad establecido en la norma respectiva.

Sala de Atención de Parto:

Sólo para la atención del parto eutócico y la atención inmediata del recién nacido.

- **Recursos.** Cuenta con profesional de la salud médico, Obstetrix y enfermera/o.

- **Infraestructura.** Área específica para la atención del parto eutócico y del recién nacido de acuerdo a normas establecidas y considerando las particularidades culturales de la población.
- **Equipamiento.** Cuenta con mobiliario, equipos e instrumental necesarios para realizar la atención del parto eutócico y cuidados inmediatos del recién nacido.
- **Organización.** La atención deberá garantizarse diariamente mediante turnos diurnos, nocturnos o retenes.
- **Capacidad Resolutiva.** Atención de parto eutócico y atención básica inmediata del recién nacido normal. Eventualmente se podrán atender partos distócicos inminentes evaluando la necesidad de su referencia oportuna.

Si bien no existen otras unidades productoras organizadas como tales, además de las ya mencionadas en la categoría anterior se deben realizar las siguientes actividades:

Internamiento

Si bien no existe el servicio organizado de hospitalización, deberá existir un número de camas para internamiento proporcional a la demanda de usuarias derivadas de la atención del parto eutócico principalmente ó de los casos agudos que requieran periodos de observación de 24 horas.

Sala de Intervención Quirúrgica

En donde se realizarán intervenciones quirúrgicas simples, relacionados principalmente a la Atención Materno Perinatal, y otras cuyas atenciones son inminentes.

CAPACIDAD RESOLUTIVA CUALITATIVA

Además de las ya descritas para la Categoría I – 3, se tiene lo siguiente:

ATENCIONES DE SALUD

Atenciones a la Demanda: Además de la Categoría Anterior, se deben solucionar los siguientes los Daños Trazadores :

Morbilidad general de algunas especialidades Básicas.

Partos Eutócicos

Urgencias y/o emergencias Quirúrgicas Básicas, inminentes.

Daños trazadores que requieran observación ó la atención médica especializada.

Referencia y contrarreferencia de pacientes

Atenciones Programáticas, Individuales y Grupales, así como las de Salud Comunitaria, son las mismas en la categoría anterior, en función de las etapas de vida según el Modelo de Atención Integral de Salud.

Se agrega la atención del aborto y otras complicaciones médico quirúrgicas de baja y mediana complejidad en las gestantes.

CATEGORIA II - 1

4.5.1 DEFINICIÓN

Establecimiento de Salud del segundo nivel de atención, responsable de satisfacer las necesidades de salud de la población de su ámbito jurisdiccional, a través de una **atención integral ambulatoria y hospitalaria en cuatro especialidades básicas** que puede ser medicina interna, ginecología, cirugía general, pediatría, anestesiología, con acciones de promoción de la salud, prevención de riesgos y daños, recuperación y rehabilitación de problemas de salud.

4.5.2 CARACTERÍSTICAS

Pertenece al segundo nivel de atención de salud

Deberá contar como mínimo con los siguientes recursos humanos:

Profesionales de la Salud:*	Técnicos y/o Auxiliares:
Médico Internista. Pediatra Gineco-obstetra. Cirujano General. Anestesiólogo. Odontólogo. Psicólogo. Enfermera/o. Obstetriz Asistente Social. Nutricionista. Químico Farmacéutico Tecnólogo Médico (en laboratorio, terapia física y radiología)	Técnico de laboratorio. Técnico de Enfermería. Auxiliar de Enfermería Técnico Sanitario Técnico o Auxiliar de Estadística. Personal Servicios Generales

***como excepción se podrán aceptar médicos generales con formación no escolarizada reconocida.**

Para el Caso Ministerio de Salud :

Corresponde al **Hospital I.**

Presenta un ámbito de acción con una población y territorio asignado.

Se encuentra dentro del ámbito de la Dirección de la Red de Salud y es el establecimiento de referencia de las microrredes de salud

La cantidad de recursos humanos será establecida con precisión en función a la demanda.

4.5.3 FUNCIONES GENERALES:

A. Promoción de la Salud:

- Igual a lo consignado en la categoría anterior.

Prevención de la enfermedad:

Además de lo consignado en la categoría anterior incluye:

Vigilancia y Control de Infecciones Intra hospitalarias.

- Prevención y detección precoz de enfermedades no transmisibles crónico degenerativas prevalentes en la zona.

Recuperación de la salud:

Diagnóstico y tratamiento de los problemas de salud de la población de su ámbito jurisdiccional y referencial, según sea el caso al nivel de complejidad correspondiente.

Atención de emergencias, manejo y referencia de los mismos según sea el caso al nivel de complejidad correspondiente.

Rehabilitación de la salud:

Además de lo consignado en la categoría anterior:

Participación activa en la rehabilitación de las personas y su integración en el desarrollo normal de sus actividades.

En lo Gerencial:

Formulación, ejecutar y evaluar el Plan Estratégico y Plan Operativo Institucional.

Planificar y ejecutar actividades de capacitación e investigación de acuerdo a las necesidades intra y extrainstitucional.

Establecer un sistema de información gerencial: Disponer de la información para estimar la demanda de servicios de la comunidad y necesidades de recursos.

Mantener comunicación y coordinación continua con los establecimientos de salud de la red de servicios, según normas establecidas y con los organismos de desarrollo integral de su comunidad.

Notificación de Mortalidad general, materna, fetal, neonatal y peri natal e infantil

Implementar el Sistema de Referencia y Contrarreferencia

Organizar la red de vigilancia comunal.

UNIDADES PRODUCTORAS DE SERVICIOS:

Los recursos humanos, tecnológicos y organización mínima por Unidad Productora de Servicios son :

1. Salud Comunitaria y Ambiental:

Igual a lo consignado en la categoría anterior.

2. Consulta externa:

Área funcional dedicada a la atención integral ambulatoria de los usuarios mediante actividades de promoción, prevención, protección, recuperación y rehabilitación de la salud.

Recursos. Cuenta con médico de las cuatro especialidades básicas: Cirugía, Pediatría, Gineco obstetricia y Medicina Interna y otros profesionales de la salud.

Infraestructura. Áreas específicas destinadas a la atención de consulta externa por especialidades médicas y de otros profesionales de la salud.

Equipamiento. Cuenta con mobiliario, equipo e instrumental necesario de acuerdo a la especialidad del profesional que brinda la atención.

- **Organización.** La consulta externa deberá brindarse diariamente con turnos establecidos de acuerdo al volumen y características de la demanda.

- **Capacidad Resolutiva.** Se realizará la entrevista, evaluación clínica, prescripción, procedimientos médico quirúrgicos y otros, a través de las cuatro especialidades básicas, dirigidos a la satisfacción de las principales necesidades de salud de la población de su ámbito.

3. Emergencia:

Área funcional organizada permanentemente para la atención inmediata de pacientes en situación de emergencia.

- **Recursos.** Cuenta con un equipo de profesionales de la salud dirigido por un médico especialista según sea el caso.
- **Infraestructura.** Cuenta con un área de evaluación específica destinada a la atención inmediata de emergencias y camas de observación diferenciadas como mínimo por sexo. Podrán contar con una Unidad de Vigilancia Intensiva según demanda.
- **Equipamiento.** Cuenta con mobiliario, equipos, instrumental, necesarios para garantizar la vida de los pacientes en situación emergencia.
- **Organización.** La atención debe brindarse diariamente durante 24 horas, garantizando la disponibilidad de los servicios de apoyo y tratamiento necesarios.
- **Capacidad Resolutiva.** Atención de emergencias y su referencia a otros niveles de complejidad según sea el caso, luego de su estabilización básica.

4. Hospitalización:

Área funcional destinada a brindar los cuidados necesarios a los usuarios que requieren ser internados por más de 24 horas para recibir manejo y tratamiento médico o quirúrgico.

- **Recursos.** Cuenta con personal médico y de enfermería (profesional y técnico) las 24 horas, complementado con otros profesionales de la salud, técnicos y auxiliares.
- **Infraestructura.** Áreas específicas destinadas al hospedaje y atención de los pacientes, diferenciados por sexo y edad de acuerdo a los criterios establecidos.
- **Equipamiento.** Cuenta con un número de camas aptas para el alojamiento de los pacientes de acuerdo al volumen de la demanda local, así como el mobiliario y equipo que garantice su estadía y atención.
- **Organización.** La hospitalización deberá garantizar el cuidado adecuado de los pacientes durante las veinticuatro horas del día, garantizando la disponibilidad de servicios de apoyo y tratamiento necesarios.
- **Capacidad Resolutiva.** Atención hospitalaria en las cuatro especialidades básicas, cuidados, procedimientos médicos, quirúrgicos y de enfermería requeridas por los pacientes hospitalizados.

5. Epidemiología:

Área funcional, donde se realizan las actividades concernientes a la vigilancia epidemiológica hospitalaria y de enfermedades prevalentes de la zona.

- **Recursos.** Cuenta con un equipo de profesionales de la salud capacitados en el área.
- **Infraestructura.** Áreas específicas destinadas a realizar actividades administrativas y de investigación y control epidemiológico.
- **Equipamiento.** Cuenta con equipos informáticos y medios de comunicación para procesamiento de información y comunicación inmediata de notificación epidemiológica.
- **Organización.** Deberá asegurar la oportunidad de la información para prevención y control de cualquier daño o riesgo.
- **Capacidad Resolutiva.** Se realiza el análisis epidemiológico del ámbito de la influencia del establecimiento y la evaluación periódica de las acciones tomadas para mejorar la situación de salud de la población. Monitoreo de la incidencia y prevalencia de infecciones Intrahospitalarias, recomendando las medidas correspondientes para su control.

Centro Quirúrgico:

Área funcional organizada para la realización de intervenciones quirúrgicas con las mayores garantías de asepsia quirúrgica y dotación tecnológica.

- **Recursos.** Cuenta con médico anestesiólogo y médicos especialistas (Cirugía General y Gineco obstetricia), asistidos por profesional de enfermería y técnicos debidamente capacitados.
- **Infraestructura.** Área específica destinada a la realización de las intervenciones quirúrgicas según los estándares definidos para tal fin.
- **Equipamiento.** Cuenta con mobiliario, equipos, instrumental, necesarios para garantizar el adecuado procedimiento quirúrgico.
- **Organización.** El servicio deberá garantizar la disponibilidad de la sala operaciones mediante la programación de turnos diurnos, nocturnos y retenes, garantizando la disponibilidad de servicios de apoyo al diagnóstico y tratamiento.
- **Capacidad Resolutiva.** Se realizarán intervenciones quirúrgicas, que implican procedimientos de anestesia local, regional y general. Las intervenciones quirúrgicas estarán comprendidas de acuerdo a la Directiva de Clasificación de Procedimientos Quirúrgicos del MINSA.

Centro Obstétrico:

Área funcional organizada para la atención de partos eutócicos, distócicos y del recién nacido.

- **Recursos.** Cuenta con médico Gineco-obstetra, médico pediatra, profesional de obstetricia, profesional de enfermería y técnicos debidamente capacitados.
- **Infraestructura.** Cuenta con áreas específicas destinadas al monitoreo y la atención del parto y

del recién nacido, de acuerdo a normas establecidas y considerando las particularidades culturales de la población:

Area de dilatación.

Area de atención de partos.

Área de atención inmediata del recién nacido.

Sala de alojamiento conjunto o de puerperio.

- **Equipamiento.** Cuenta con mobiliario, equipos, instrumental, necesarios para la monitorización y atención segura del parto, así como las maniobras de reanimación del recién nacido y de la puerpera inmediata.
- **Organización.** Deberá garantizar el funcionamiento del servicio durante 24 horas.
- **Capacidad Resolutiva.** Se realizará la atención especializada del parto eutócico y distócico, así como el diagnóstico, estabilización y referencia del embarazo, parto y puerperio de alto riesgo o con complicaciones severas.

Esterilización:

Área funcional organizada para la realización de procedimientos de esterilización y desinfección de los materiales e insumos mediante medios físicos y químicos.

- **Recursos.** Cuenta con profesional de enfermería y técnicos de enfermería capacitados.
- **Infraestructura.** Área específica para los procedimientos de preparación de materiales, esterilización y almacenaje.
- **Equipamiento.** Cuenta con mobiliario y equipos para la esterilización física y química.
- **Organización.** Deberá garantizar la disponibilidad de material estéril para los procedimientos médicos y quirúrgicos pertinentes de otras unidades productoras de servicios.
- **Capacidad Resolutiva.** Esterilización y desinfección de los materiales e insumos mediante medios físicos (con calor seco y vapor húmedo) y químicos.

Farmacia:

Área funcional donde se realiza el suministro y almacenamiento de medicamentos e insumos.

- **Recursos.** Cuenta con Químico farmacéutico y técnicos de farmacia.
- **Infraestructura.** Área específica para la dispensación y almacenaje de los medicamentos e insumos en forma adecuada y según las especificaciones de la DIGEMID.
- **Equipamiento.** Se deberá contar con mobiliario y equipo para la conservación y dispensación adecuada de los medicamentos e insumos.
- **Organización.** La atención deberá garantizarse durante 24 horas.
- **Capacidad Resolutiva.** Se tendrá la capacidad para atender los requerimientos de medicamen-

tos e insumos de los usuarios de acuerdo al petitorio correspondiente a su complejidad.

Medicina de Rehabilitación:

Área funcional destinada al restablecimiento de los pacientes que presentan alguna deficiencia o discapacidad física, mental o sensorial temporal o permanente. La atención se hará en forma ambulatoria y a pacientes hospitalizados.

- **Recursos.** Cuenta con Tecnólogo Médico en terapia física y rehabilitación.
- **Infraestructura.** Área específica para la rehabilitación de los pacientes según sea el caso.
- **Equipamiento.** Se deberá contar con los equipos que faciliten los procedimientos de rehabilitación.
- **Organización.** La atención deberá garantizarse de acuerdo a la demanda.
- **Capacidad Resolutiva.** Se realizarán procedimientos destinados a recuperar las funciones físicas perdidas o disminuidas como consecuencia de algún daño o injuria.

Diagnóstico por Imágenes:

Área dedicada a la ejecución y procesamiento de los estudios realizados por métodos de radiación y/o ultrasonido organizada de manera apropiada para garantizar la oportunidad de los resultados de apoyo al diagnóstico de las especialidades respectivas.

- **Recursos.** Cuenta con médico capacitado o tecnólogo médico en radiología.
- **Infraestructura.** Área específica y segura para la toma de placas radiográficas o ecografías, de acuerdo a las normas establecidas por el IPEN.
- **Equipamiento.** Cuenta con los equipos adecuados para realizar los procedimientos de diagnóstico por imágenes que garanticen la seguridad del paciente y del trabajador.
- **Organización.** La atención deberá realizarse diariamente durante 24 horas.
- **Capacidad Resolutiva.** Procedimientos de Radiodiagnóstico: exámenes radiológicos con incidencias simples y complejas. Además se realizarán exámenes ecográficos.

Patología Clínica (Laboratorio Clínico):

Son servicios de apoyo al diagnóstico en el que se toma, recibe, procesa, emite y valida resultados de los exámenes o ensayos previamente establecidos según su nivel de complejidad.

- **Recursos.** Cuenta tecnólogo médico en laboratorio, y técnicos de laboratorio.
- **Infraestructura.** Área específica para la toma y procesamiento de muestras de acuerdo a las normas establecidas de bioseguridad.
- **Equipamiento.** Cuenta con mobiliario, equipos e insumos necesarios para realizar la toma y procesamientos de muestras.

- **Organización.** La atención deberá garantizarse diariamente durante 24 horas.
- **Capacidad Resolutiva.** Se harán pruebas hematológicas, exámenes inmunológicos, microbiológicos, bioquímicos especificadas en las normas del Ministerio.

Hemoterapia:

Puede haber ésta área funcional destinada a desarrollar las funciones propias de un Centro de Hemoterapia Tipo I* de acuerdo a las normas del PRONAHEBAS.

- **Recursos.** Cuenta con médico especialista o capacitado en hemoterapia.
- **Infraestructura.** Área específica para las actividades del servicio según las normas del PRONAHEBAS.
- **Equipamiento.** Se deberá contar con los equipos necesarios de acuerdo a las normas del PRONAHEBAS.
- **Organización.** La disponibilidad será durante las 24 horas del día de forma ininterrumpida.
- **Capacidad Resolutiva.** Recepción de sangre y de hemocomponentes de los Centros Hemodadores y Centros de Hemoterapia Tipo II, almacenamiento de las unidades de sangre deprecionadas, atención de los requerimientos de sangre o hemocomponentes de la institución, captación de donantes y realización de pruebas que garanticen una transfusión sanguínea segura.

Nutrición y Dietética:

Área funcional dedicada a la preparación, evaluación y control de los regímenes dietéticos, garantizando su oportunidad.

- **Recursos.** Cuenta con nutricionista.
- **Infraestructura.** Área específica para preparación y conservación de los regímenes dietéticos de los pacientes.
- **Equipamiento.** Cuenta con mobiliario, equipo para las actividades del servicio.
- **Organización.** La atención deberá garantizarse diariamente en turnos establecidos.
- **Capacidad Resolutiva.** Se verificará la calidad y conformidad de las dietas de acuerdo a las indicaciones y necesidades para cada paciente.

Trabajo Social:

Área funcional encargada del estudio, diagnóstico e investigación de los factores socio económicos que favorecen o interfieren en la salud de las personas, la familia y la comunidad, así como del apoyo de actividades de Referencia y Contrarreferencia de los usuarios.

- **Recursos.** Cuenta con profesional en trabajo social.
- **Infraestructura.** Área específica para las entrevistas correspondientes

- **Equipamiento.** Cuenta con mobiliario para las actividades del servicio.
- **Organización.** La atención deberá garantizarse las 24 horas del día.
- **Capacidad Resolutiva.** Realizará actividades de diagnóstico y evaluación socioeconómica de la población de la jurisdicción y de los usuarios de los servicios del Establecimiento. Se apoyarán las actividades relacionadas al aseguramiento y a la referencia y contrarreferencia de pacientes.

Dirección:

A cargo del profesional médico según la normatividad vigente.

Administración:

Cuenta con personal que realiza las siguientes acciones: economía, tesorería, administración de personal, compras, almacenaje y distribución de suministros.

Registros médicos e Información:

Cuenta con profesional y técnico de estadística con capacitación en registros médicos. Prepara, actualiza y archiva las fichas y registros; colecta, tabula, analiza e informa los datos estadísticos. Además organiza la admisión de los usuarios a los diferentes servicios, orientando, informando y educando al público sobre el régimen de atención del establecimiento de salud.

Mantenimiento:

Cuenta con personal de servicios generales, limpieza, guardianía y transporte.

Se ejecutan acciones de limpieza, inventario y mantenimiento preventivo del edificio y equipos del establecimiento de salud.

Así mismo, se realizan y/o aseguran los siguientes servicios

Lavandería y ropería

Transporte y comunicación

Guardianía.

Si bien no existen otras unidades productoras organizadas como tales, en los establecimientos de la categoría II -1, se deben realizar las siguientes actividades:

Anatomía Patológica: Realizan necropsias, toma de muestras para biopsias y estudios citológicos.

Neonatología: Realizan procedimientos de atención del recién nacido de alto riesgo.

CAPACIDAD RESOLUTIVA CUALITATIVA

Los establecimientos de la categoría II-1, están en la capacidad de brindar servicios de atención integral ambulatoria, de emergencia y hospitalaria de daños de baja complejidad en las especialidades básicas.

* Estos centros se pueden ir incorporando en el proceso de categorización

ATENCIONES DE SALUD

Atenciones a la demanda

Grupos de Daños Trazadores de Baja Complejidad

- Diabetes Miellitus
- Enfermedades Infecciosas intestinales complicadas
- Neumonías Complicadas
- Estado Asmático
- Infecciones del sistema urinario complicadas
- Complicaciones del Embarazo, Parto y Puerperio
- Embarazo terminado en Aborto
- Embarazo de alto riesgo
- Trastornos benignos de la mama
- Enfermedades inflamatorias de los órganos pélvicos femeninos
- Prolapso genital femenino
- Displasia del cuello uterino
- Trastornos menopáusicos y perimenopáusicos
- Infecciones virales caracterizadas por lesiones dérmicas complicadas
- Parasitosis intestinales complicadas
- Hernias
- Abdomen agudo quirúrgico
- Enfermedades del Apéndice
- Colecistitis
- Pancreatitis aguda no complicada
- Fracturas cerradas de huesos largos

Atenciones Programáticas

Igual a las consignadas en la categoría anterior, se agrega la atención de parto por cesárea y manejo de complicaciones del embarazo, parto y puerperio de alta complejidad. Además se agrega el manejo sintomático de los problemas geriátricos en la etapa de vida Adulto mayor.

4.6 CATEGORIA II-2

DEFINICIÓN

Establecimiento de Salud del segundo nivel de atención responsable de satisfacer las necesidades de salud de la población de su ámbito referencial, brindando **atención integral ambulatoria y hospitalaria especializada**, con énfasis en la recuperación y rehabilitación de problemas de salud.

4.6.2 CARACTERÍSTICAS

Pertenece al segundo nivel de atención de salud. Esta categoría de establecimiento de salud, contará como mínimo con los siguientes recursos humanos del nivel profesional, técnico y auxiliar además de lo consignado en la categoría anterior:

Profesionales médicos:*	Otros profesionales:	Técnicos y/o Auxiliares:
Adicionalmente a lo consignado en la categoría anterior Cardiólogo Médico especialista en Medicina de Rehabilitación Neurólogo Neumólogo Gastroenterólogo Reumatólogo Psiquiatra. Oftalmólogo Otorrinolaringólogo Traumatólogo Urólogo Patólogo Clínico Radiólogo Anatómo-Patólogo	Profesional de la salud con post grado (maestría o PREC) en epidemiología Administrador Estadístico Contador.	Técnico de laboratorio Técnico de Enfermería Auxiliar de Enfermería Técnico en Estadística Técnico o Auxiliar Administrativo Personal Servicios Generales Técnicos especialistas en Informática Auxiliares Artesanos

Para el Caso del Ministerio de Salud:

Esta categoría corresponde al **Hospital II**

No tiene población asignada directa, sino población referencial regional de las redes y establecimientos de categoría II -1 de su jurisdicción.

Se encuentra dentro del ámbito de la Dirección de Salud y constituye el establecimiento de referencia de las Redes de Salud y Hospitales I.

La cantidad de recursos humanos será establecida con precisión en función a la demanda.

4.6.3 FUNCIONES GENERALES

Además de realizar las mismas funciones que la Categoría anterior en Promoción, Prevención, Recuperación y Rehabilitación, hay mucho mayor énfasis en la **Recuperación de la Salud**.

En lo Gerencial:

Formular, ejecutar, monitorizar y evaluar el Plan Estratégico y Operativo Institucional.

Formular, ejecutar y evaluar el presupuesto.

Realizar el control de gestión mensualmente y una evaluación anual.

Promover el registro oportuno de datos sobre natalidad, morbilidad y mortalidad de la localidad y participar activamente en el registro.

Mantener comunicación y coordinación continua con los establecimientos de salud de la dirección de red de servicios, según normas establecidas y con los organismos de desarrollo integral de su comunidad.

Controlar los recursos y mantener en buenas condiciones las instalaciones, equipos, medicamentos y materiales bajo su responsabilidad y solicitar oportunamente su reposición, mantenimiento o reparación.

Difusión de los servicios que brindan en las diversas áreas productoras

Análisis de información para la toma de decisiones gerenciales.

4.6.4 UNIDADES PRODUCTORAS DE SERVICIOS

Los recursos humanos, tecnológicos y organización mínima por Unidad Productora de Servicios son:

Consulta externa

Área funcional dedicada a la atención integral especializada y ambulatoria de los usuarios mediante actividades de promoción, prevención, protección, recuperación y rehabilitación de problemas de salud.

- **Recursos.** Cuenta con médicos de las cuatro especialidades básicas (Cirugía, Pediatría, Gineco Obstetricia, Medicina Interna), además médicos de otras especialidades médico quirúrgicas y otros profesionales de la salud.
- **Infraestructura.** Áreas específicas destinadas a la atención de consulta externa por especialidades y de acuerdo a los criterios establecidos.
- **Equipamiento.** Se deberá contar con mobiliario, equipo e instrumental necesario de acuerdo a la especialidad del profesional que brinda la atención.
- **Organización.** La consulta externa deberá brindarse diariamente estableciendo turnos de acuerdo al volumen y características de la demanda.
- **Capacidad Resolutiva.** Se brinda consulta médica en las especialidades de Medicina Interna, Cirugía General, Pediatría y Gineco Obstetricia; así como en Cardiología, Medicina Física y Rehabilitación, Neumología, Neurología, Gastroenterología, Reumatología, Psiquiatría, Oftalmología, Otorrinolaringología, Traumatología, Urología. Así mismo, consulta de otros profesionales de la salud.

2. Emergencia

Área funcional organizada para la atención y tratamiento inmediato y permanente de emergencias y/o su referencia a otro establecimiento de salud según corresponda.

- **Recursos.** Cuenta con un equipo de profesionales capacitados dirigido por personal médico especializado.
- **Infraestructura.** Área específica destinada a la atención inmediata de emergencias.
- **Equipamiento.** Se deberá contar con mobiliario, equipo, instrumental, necesarios para garantizar la atención inmediata de los pacientes en situación de emergencia.
- **Organización.** La atención deberá brindarse diariamente durante 24 horas, garantizando la disponibilidad de los servicios de apoyo al diagnóstico y tratamiento.
- **Capacidad Resolutiva.** Atenciones de emergencias atendidas por personal médico de las

especialidades correspondientes. De ser necesario deben referir a los pacientes que requieren atenciones de mayor complejidad al centro de referencia respectivo, luego de estabilizar al paciente.

3. Hospitalización

Área funcional destinada a brindar hospitalización en camas diferenciadas por sexo, edad y/o especialidades de Medicina, Pediatría, Gineco- Obstetricia, Cirugía y otras para recibir manejo médico y/o quirúrgico.

- **Recursos.** Cuenta con un equipo integrado por profesional médico especializado y profesionales de enfermería las 24 horas del día. Complementariamente otros profesionales de la salud, técnicos y auxiliares de enfermería.
- **Infraestructura.** Áreas específicas y diferenciadas según sea el caso para la hospitalización de los pacientes. Se deberá contar con una distribución que diferencie los hospitalizados por sexo y especialidades básicas como mínimo.
- **Equipamiento.** Se deberá contar con un mínimo de camas disponibles para la hospitalización de los pacientes, de acuerdo al volumen de la demanda de la zona, así como el mobiliario que garantice su estadía y atención.
- **Organización.** La hospitalización deberá garantizar el cuidado permanente y adecuado de los pacientes las veinticuatro horas del día, y la disponibilidad de los servicios de diagnóstico y tratamiento.
- **Capacidad Resolutiva.** Atención, cuidados, procedimientos médicos, quirúrgicos y de enfermería especializados requeridos por los pacientes hospitalizados.

4. Epidemiología

Área funcional, donde se realizan las actividades concernientes a la vigilancia epidemiológica hospitalaria.

- **Recursos.** Cuenta con profesional de la salud con estudios de post grado en epidemiología (maestría o PREC) y con un equipo técnico multidisciplinario capacitado.
- **Infraestructura.** Áreas específicas destinadas a realizar actividades administrativas y de intervención sanitaria.
- **Equipamiento.** Se deberá contar equipos informáticos y medios de comunicación para procesamiento de información y comunicación inmediata de notificación epidemiológica.
- **Organización.** Se deberá garantizar la información oportuna para la prevención de cualquier daño o riesgo.
- **Capacidad Resolutiva.** Vigilancia y prevención de infecciones Intrahospitalarias, manejo de residuos sólidos y hospitalarios, vigilancia de accidentes laborales y enfermedades profesionales; recomendando las medidas correspondientes para su control.

5. Centro Quirúrgico

Área funcional organizada para la realización de intervenciones quirúrgicas con las mayores garantías de asepsia quirúrgica y dotación tecnológica.

- **Recursos.** Cuenta con médico anestesiólogo, médicos especialistas según sea el caso quirúrgico y la asistencia de profesional de enfermería y técnicos debidamente capacitados.
- **Infraestructura.** Área específica destinada a la realización de las intervenciones quirúrgicas cumpliendo con los estándares técnicos definidos para tal fin.
- **Equipamiento.** Se deberá contar con mobiliario, equipos, instrumental necesario para garantizar el adecuado procedimiento quirúrgico correspondiente y sus posibles complicaciones
- **Organización.** El servicio deberá garantizar la disponibilidad de la sala de operaciones las 24 horas del día, garantizando la disponibilidad de los servicios de apoyo al diagnóstico y tratamiento
- **Capacidad Resolutiva.** Intervenciones quirúrgicas que requieren anestesia local, regional y general. Se realizará las intervenciones quirúrgicas de acuerdo a la Directiva de Clasificación de Procedimientos Quirúrgicos del MINSA.

6. Centro Obstétrico

Área funcional organizada para la monitorización y atención del parto, sus complicaciones y de la atención inmediata del recién nacido que requiera una atención de mediana complejidad.

- **Recursos.** Cuenta con médico Gineco-obstetra, pediatra, profesional de obstetricia, profesional de enfermería y técnicos capacitados.
- **Infraestructura.** Áreas específicas destinadas al monitoreo y la atención del parto y atención inmediata del recién nacido:

Área de evaluación.

Área de Monitoreo Fetal

Área de dilatación.

Área de Atención de partos (expulsivo)

Área de atención inmediata del recién nacido.

Sala de puerperio inmediato y de alojamiento conjunto

- **Equipamiento.** Se deberá contar con mobiliario, equipos e instrumental necesarios para la monitorización y atención segura del parto, recién nacido y puérpera inmediata.
- **Organización.** Se deberá garantizar el funcionamiento durante las 24 horas del día.
- **Capacidad Resolutiva.** Atención de parto de alto riesgo y atención inmediata del recién nacido.

Esterilización

Área funcional organizada para la realización de procedimientos de esterilización de los materiales

e insumos mediante medios físicos (calor seco y húmedo) y químicos (líquido y gas).

- **Recursos.** Cuenta con profesional de enfermería y técnicos capacitados.
- **Infraestructura.** Área específica para los procedimientos de preparación de materiales, esterilización y almacenaje.
- **Equipamiento.** Se deberá contar con equipos para la esterilización física y química.
- **Organización.** Deberá garantizar la disponibilidad de material estéril para los procedimientos médicos y quirúrgicos pertinentes de otras unidades productoras de servicios.
- **Capacidad Resolutiva.** Esterilización de los materiales e insumos mediante medios físicos (calor seco y húmedo) y químicos (líquido y gas si su capacidad instalada lo permite).

Farmacia

Área funcional organizada para la dispensación y almacenamiento de medicamentos e insumos de acuerdo a la complejidad del establecimiento.

- **Recursos.** Cuenta con químico farmacéutico y técnicos de farmacia.
- **Infraestructura.** Área específica para el expendio y almacenaje de los medicamentos e insumos en forma adecuada y según las especificaciones de la DIGEMID.
- **Equipamiento.** Se deberá contar con mobiliario para la dispensación y conservación adecuada de los medicamentos e insumos.
- **Organización.** La atención deberá garantizarse durante las 24 horas del día.
- **Capacidad Resolutiva.** Se tendrá la capacidad para atender los requerimientos de medicamentos e insumos de los usuarios de acuerdo al petitorio correspondiente a su complejidad.

Medicina de Rehabilitación

Área funcional destinada al restablecimiento de los pacientes que presentan alguna deficiencia o discapacidad física, mental y/o sensorial temporal o permanente. La atención se hará en forma ambulatoria y a pacientes hospitalizados.

- **Recursos.** Cuenta con Médico especialista en medicina de rehabilitación, tecnólogo médico en terapia física y ocupacional, técnicos de enfermería.
- **Infraestructura.** Área específica para la rehabilitación de los pacientes según discapacidad y edad (adultos y niños).
- **Equipamiento.** Se deberá contar con los equipos que faciliten los procedimientos de rehabilitación y terapia respectiva.
- **Organización.** La atención deberá garantizarse diariamente en turnos establecidos de acuerdo al volumen de la demanda.
- **Capacidad Resolutiva.** Procedimientos destinados a recuperar las funciones físicas, mentales

y/o sensoriales pérdidas o disminuidas y minimizar las discapacidades consecuentes de algún daño, injuria o privación de estímulos.

Diagnóstico por Imágenes

Área funcional dedicada a la ejecución, procesamiento de los estudios realizados por métodos de radiación y/o ultrasonido organizada y dirigida de manera apropiada para garantizar la calidad y oportunidad de sus resultados de apoyo al diagnóstico de las especialidades respectivas.

- **Recursos.** Cuenta con Radiólogo y tecnólogo médico en radiología.
- **Infraestructura.** Área específica y segura para la toma de placas radiográficas o ecografías, de acuerdo a las normas establecidas por el IPEN.
- **Equipamiento.** Se deberá contar con los equipos adecuados para realizar los procedimientos de diagnóstico por imágenes que garanticen la seguridad del paciente, del trabajador y los servicios.
- **Organización.** La atención deberá realizarse durante las 24 horas.
- **Capacidad Resolutiva.** Procedimientos de Radiodiagnóstico: Exámenes radiológicos con incidencias simples y complejas con material de contraste y estudios ecográficos.

Patología Clínica (Laboratorio)

Área funcional de apoyo al diagnóstico en el que se toma, recibe,

procesa, emite y valida resultados de los exámenes o ensayos de

sangre y fluidos corporales previamente establecidos según su nivel de

complejidad.

- **Recursos.** Cuenta con patólogo clínico, tecnólogo médico en laboratorio y/o biólogo, así como técnicos de laboratorio.
- **Infraestructura.** Área específica para la toma y procesamientos de muestras de acuerdo a las normas establecidas de bioseguridad.
- **Equipamiento.** Se deberá contar con mobiliario, equipos e insumos necesarios para realizar la toma, almacenamiento y procesamientos de muestras.
- **Organización.** La atención deberá realizarse durante las 24 horas.
- **Capacidad Resolutiva.** Se harán pruebas hematológicas, exámenes inmunológicos, microbiológicos, bioquímicos especificadas en las normas del Ministerio

Hemoterapia

Área funcional destinada a desarrollar las funciones propias de un Centro de Hemoterapia Tipo I de acuerdo a las normas del PRONAHEBAS.

- **Recursos.** Cuenta con médico cirujano especialista o capacitado en hemoterapia.

- **Infraestructura.** Área específica para las actividades del servicio según las normas del PRONAHEBAS.
- **Equipamiento.** Se deberá contar con los equipos necesarios de acuerdo a las normas del PRONAHEBAS.
- **Organización.** La disponibilidad será durante las 24 horas del día de forma ininterrumpida.
- **Capacidad Resolutiva.** Recepción de sangre y de hemocomponentes de los Centros Hemodadores y Centros de Hemoterapia Tipo II, almacenamiento de las unidades de sangre deprecionadas, atención de los requerimientos de sangre o hemocomponentes de la institución, captación de donantes y realización de pruebas que garanticen una transfusión sanguínea segura.

Anatomía Patológica

Área funcional encargada de realizar los exámenes anatómo-patológicos para confirmar, esclarecer o definir diagnósticos garantizando la calidad y oportunidad de los informes.

- **Recursos.** Cuenta con médico anatómo patólogo, tecnólogo médico y técnicos capacitados.
- **Infraestructura.** Cuenta con área específica para el procesamiento y estudio de las muestras correspondientes (biopsias, citologías, necropsias), así mismo cuenta con mortuario.
- **Equipamiento.** Se deberá contar con mobiliario, equipo, instrumentos e insumos para las actividades del servicio.
- **Organización.** La atención deberá garantizarse las 24 horas del día.
- **Capacidad Resolutiva.** Se realizan los exámenes cito e histopatológicos de fluidos y secreciones orgánicas; biopsias de órganos tejidos y especímenes quirúrgicos, necropsias para confirmar esclarecer o definir diagnósticos.

Unidad de Cuidados Intensivos Generales

Área funcional destinada a brindar atención permanente a pacientes críticos.

- **Recursos.** Cuenta con MÉDICO intensivista y/o médicos especialistas capacitados en el manejo de pacientes críticos.
- **Infraestructura.** Área específica para los cuidados y atención correspondientes.
- **Equipamiento.** Se deberá contar con mobiliario y equipos necesarios para las actividades específicas del servicio.
- **Organización.** La atención deberá garantizarse diariamente en turnos de 24 horas, debiendo contar con la disponibilidad de los servicios de apoyo al diagnóstico y tratamiento respectivo.
- **Capacidad Resolutiva.** Terapia intensiva con soporte tecnológico para el manejo de problemas críticos de mediana complejidad. Incluye Unidad de Cuidados Intensivos Neonatal y además Unidad de Cuidados Intermedios según demanda.

Neonatología

Área funcional organizada para la atención del recién nacido que requiere cuidados constantes y especializados y de un soporte vital adecuado.

- **Recursos.** Cuenta con Pediatra, profesionales y técnicos de enfermería capacitados.
- **Infraestructura.** Área específica para los cuidados y atención correspondientes al recién nacido.
- **Equipamiento.** Se deberá contar con mobiliario, equipos e instrumental para las actividades específicas del servicio.
- **Organización.** La atención deberá garantizarse diariamente durante las 24 horas.
- **Capacidad Resolutiva.** Atención especializada a los neonatos con complicaciones.

Nutrición y Dietética

Área funcional dedicada a la evaluación y control de los regímenes dietéticos, garantizando su oportunidad.

- **Recursos.** Cuenta con de nutricionista y personal técnico capacitado.
- **Infraestructura.** Área específica para las atenciones y procedimientos relacionados a la nutrición de los usuarios.
- **Equipamiento.** Se deberá contar con mobiliario, equipo e instrumentos antropométricos para las actividades del servicio.
- **Organización.** La atención deberá garantizarse diariamente en turnos establecidos.
- **Capacidad Resolutiva.** Se verificará la calidad y conformidad de las dietas de acuerdo a las indicaciones y necesidades para cada paciente, así como se realizará la preparación de fórmulas enterales y dietas específicas.

17. Trabajo Social

Igual a lo consignado en la categoría anterior.

18. Dirección

A cargo del profesional médico, según la normatividad vigente.

19. Administración

Cuenta con personal que realiza las siguientes acciones en servicios diferenciados: economía-tesorería, personal y logística.

20. Planificación

Cuenta con profesional con experiencia en la elaboración de proyectos, planes, presupuestos y actividades propias de la planificación.

21. Registros médicos e Información:

Cuenta con profesional en estadística y técnicos capacitados.

Prepara, actualiza y archiva las fichas y registros médicos. Acopia, tabula, analiza e informa los datos estadísticos. Además organiza la admisión de los usuarios a los diferentes servicios, orientando, infor-

mando y educando al público sobre el régimen de atención del establecimiento.

22. Mantenimiento y Servicios Generales:

Realiza mantenimiento preventivo y correctivo de la infraestructura y equipos del establecimiento. Atiende servicios de mantenimiento de área de influencia.

Asimismo, se desarrollan los siguientes servicios:

Lavandería y ropería:

Cuenta con el servicio o el personal, equipos y materiales específicos para esta actividad.

Comunicación Cuenta personal y el equipamiento necesario para esta actividad (teléfono, correo electrónico, radio, etc.).

Transporte: Cuenta personal y vehículos para el transporte de emergencias y otros.

Limpieza y vigilancia:

Cuenta con personal o servicio de limpieza.

Si bien no existe como unidad productora, en los establecimientos de la categoría II-2, se deberá desarrollar la función preventivo promocional a través de actividades dirigidas a los usuarios y familiares que atienden, sobre los problemas de salud propios de su complejidad.

4.6.5 CAPACIDAD RESOLUTIVA CUALITATIVA

Los establecimientos de la categoría II-2, están en la capacidad de brindar servicios de atención integral ambulatoria, de emergencia y hospitalaria especializada de daños de complejidad intermedia.

ATENCIONES DE SALUD**Grupos de Daños Trazadores de Mediana Complejidad**

Además de lo consignado en la categoría anterior:

Glaucoma

Trastornos de los músculos oculares del movimiento binocular,

de la acomodación y de la refracción

Otitis media crónica que requiere intervención quirúrgica

Amigdalitis crónica que requiere amigdalectomía

Enfermedades cardíacas reumáticas crónicas

Insuficiencia Cardíaca Congestiva grado funcional II

Enfermedades cerebro vasculares

Poli neuropatías

Afecciones supurativas y necróticas de las vías respiratorias

inferiores complicadas

Tuberculosis complicada

Fractura abiertas

Trauma múltiple moderado

Discopatías

Enfermedad hemolítica del feto y el recién nacido
 Esquizofrenia
 Colagenopatías
 Hemorragias digestivas
 Enfermedad hepática crónica
 Enfermedades del Esófago, estómago y duodeno
 Colédoco litiasis

4.7 CATEGORIA III-1

4.7.1 DEFINICIÓN

Establecimiento de Salud pertenece al tercer nivel de atención responsable de satisfacer las necesidades de salud de la población de su ámbito referencial, brindando **atención integral ambulatoria y hospitalaria altamente especializada**, con énfasis en la recuperación y rehabilitación de problemas de salud a través de unidades productoras de servicios de salud médico quirúrgicos de alta complejidad.

4.7.2 CARACTERÍSTICAS

Pertenece al tercer nivel de atención.

Esta categoría de establecimiento de salud, contará como mínimo con los siguientes recursos humanos del nivel profesional, técnico y auxiliar.

Profesionales médicos:*	Otros profesionales:	Técnicos y/o Auxiliares:
Adicionalmente a lo consignado en la categoría anterior Dermatólogo Endocrinólogo Hematólogo Infectólogo Oncólogo Cirujano Oncólogo Cirujano de Tórax y Cardiovascular Cirujano plástico Cirujano de cabeza y cuello Neurocirujano Neonatólogo Nefrólogo. Emergenciólogo. Geriatra. Cirujano Pediatra	Odontólogo especializado Administrador Estadístico Ingeniero de sistemas Contador. Economista.	Lo consignado en la categoría anterior

Para el caso Ministerio de salud:

Corresponde al **Hospital III**.

En el Sector Público, no tiene población asignada directa, sino población referencial nacional y regional.

Se ubica a nivel del ámbito nacional y constituye el centro de referencia de mayor complejidad nacional y regional.

La cantidad de recursos humanos será establecida con precisión en función de la demanda.

4.7.3 FUNCIONES GENERALES

Además de las anteriores funciones coloca gran énfasis en la **Recuperación de la Salud y la Rehabilitación Especializada**.

4.7.4 UNIDADES PRODUCTORAS DE SERVICIOS

1. Consulta externa

Área funcional dedicada a satisfacer las demandas de salud de los usuarios mediante actividades de atención ambulatoria de alta especialidad.

- **Recursos.** Cuenta con médicos de las cuatro especialidades básicas, de especialidades médico quirúrgicas, de sub especialidades y de otros profesionales de la salud especializados.
- **Infraestructura.** Áreas específicas destinadas a la atención de consulta externa según especialidades y sub especialidades de los profesionales de la salud que la brindan y de acuerdo a criterios establecidos.
- **Equipamiento.** Se deberá contar con mobiliario, equipo e instrumental necesario de acuerdo a las especialidades y sub especialidades.
- **Organización.** La consulta externa deberá brindarse en turnos programados de acuerdo al volumen y características de la demanda para cada especialidad y sub especialidad.
- **Capacidad Resolutiva.** Consulta Médica en las especialidades y sub especialidades de Medicina Interna, Cirugía General, Pediatría y Gineco Obstetricia; así como en Cardiología, Dermatología, Endocrinología, Gastroenterología, Geriatria, Hematología, Infectología, Medicina Física y Rehabilitación, Neumología, Neurología, Nefrología, Psiquiatría, Reumatología, Cirugía Oncológica, Cirugía Pediátrica, Cirugía Plástica, Cirugía de Tórax y Cardiovascular, Cirugía de cabeza y cuello, Neurocirugía, Oftalmología, Otorrinolaringología, Traumatología, Urología y otras. Consultas especializadas de otros profesionales de la salud.

2. Emergencia

Área funcional organizada para la atención especializada de urgencias o de emergencias y la referencia a otro establecimiento de salud según corresponda.

- **Recursos:** Cuenta con emergencista y un equipo profesionales de la salud especializados.
- **Infraestructura.** Área específica destinada a la atención inmediata de Emergencias. Cuenta con una Unidad de Reanimación o Shock Trauma y Sala de Observación diferenciada
- **Equipamiento.** Se deberá contar con mobiliario, instrumental, medicamentos e insumos necesarios para garantizar la atención inmediata de los pacientes en peligro de muerte inminente.
- **Organización.** La atención deberá brindarse durante 24 horas, garantizando la disponibilidad de los servicios de apoyo al diagnóstico y tratamiento permanente.

- **Capacidad Resolutiva.** Atención altamente especializada de emergencias con el nivel tecnológico necesario para brindar reanimación cardiorespiratoria avanzada.

3. Hospitalización

Área funcional destinada a brindar servicio de hospitalización en camas diferenciadas por sexo en especialidades de Medicina, Pediatría, Gineco- Obstetricia, Cirugía y otras para recibir manejo médico o quirúrgico.

- **Recursos.** Cuenta con un equipo integrado por médicos de las diferentes especialidades y sub especialidades, profesionales de enfermería capacitados, así como de otros profesionales de la salud, técnicos y auxiliares de enfermería.
- **Infraestructura.** Áreas específicas destinadas a la hospitalización de los pacientes, diferenciada por sexo y especialidad.
- **Equipamiento.** Se deberá contar con camas disponibles y mobiliario para la hospitalización de los pacientes que garantice su estadía y atención. El número de camas dependerá del volumen de la demanda.
- **Organización.** La hospitalización deberá garantizar el cuidado permanente y adecuado de los pacientes las 24 horas del día garantizando la disponibilidad de los servicios de diagnóstico.
- **Capacidad Resolutiva.** Atención, cuidados, procedimientos médicos, quirúrgicos y de enfermería altamente especializados requeridos por los pacientes hospitalizados.

4. Epidemiología

Área funcional, donde se realizan las actividades de epidemiología hospitalaria.

- **Recursos.** Cuenta con médico especialista o profesionales de la salud con estudios de post grado (maestría o PREC) y con un equipo técnico multidisciplinario capacitado.
- **Infraestructura.** Áreas específicas destinadas a realizar actividades administrativas, de investigación y control epidemiológico.
- **Equipamiento.** Se deberá contar equipos informáticos y medios de comunicación para procesamiento de información y comunicación inmediata de notificación epidemiológica.
- **Organización.** La organización deberá garantizar la oportunidad de la información y la prevención de cualquier daño o riesgo.
- **Capacidad Resolutiva.** Vigilancia y prevención de infecciones Intrahospitalarias, manejo de residuos sólidos y hospitalarios, vigilancia de accidentes laborales y enfermedades profesionales, recomendando las medidas correspondientes para su control.

5. Centro Quirúrgico

Área funcional organizada para la realización de intervenciones quirúrgicas con las mayores garantías de asepsia quirúrgica y dotación tecnológica.

- **Recursos.** Cuenta con médico anesthesiologo, médicos especialistas y sub especialistas, según sea el caso quirúrgico asistidos por profesionales de enfermería capacitados y con el apoyo de otros profesionales y técnicos de salud debidamente entrenados.
- **Infraestructura.** Área específica destinada a la realización de las intervenciones quirúrgicas cumpliendo con los estándares técnicos definidos para tal fin. Cuenta con quirófano general, especializados.
- **Equipamiento.** Cuenta con mobiliario, equipos, instrumental, necesario para garantizar el adecuado procedimiento quirúrgico correspondiente y sus posibles complicaciones
- **Organización.** El servicio deberá garantizar la disponibilidad de la sala operaciones mediante turnos diurnos, nocturnos y retenes, así como de los servicios de apoyo al diagnóstico y tratamiento las 24 horas del día.
- **Capacidad Resolutiva.** Intervenciones quirúrgicas que requiere de procedimientos de anestesia local, regional y general. Se realizarán las intervenciones quirúrgicas según la Directiva de Clasificación de Procedimientos Quirúrgicos del MINSNA , incluyendo los trasplantes.

6. Centro Obstétrico

Área funcional, donde se monitoriza y atiende el parto de alto riesgo así como del recién nacido de alto riesgo y púerperas complicadas.

- **Recursos.** Cuenta con médico Gineco-obstetra, neonatólogo y un equipo de profesionales de la salud especializados.
- **Infraestructura.** Áreas específicas destinadas al monitoreo y la atención del parto, de acuerdo a las normas establecidas:
 - Área de evaluación
 - Área de Monitoreo Fetal
 - Área de dilatación.
 - Área de atención de partos.
 - Área de atención del recién nacido.
 - Sala de puerperio inmediato o alojamiento conjunto
- **Equipamiento.** Cuenta con mobiliario, equipo e instrumental, necesario para la monitorización y atención segura del parto, recién nacido inmediato y púerpera inmediata.
- **Organización.** Deberá garantizar la atención durante las 24 horas del día, asegurando la disponibilidad de los servicios de apoyo al diagnóstico y tratamiento.
- **Capacidad Resolutiva.** Atención de partos distócicos y atención inmediata del recién que pueda requerir de Unidad de cuidados intensivos neonatales.

7. Esterilización

Área funcional organizada para la realización de procedimientos de esterilización de los materiales e insumos mediante medios físicos (con calor seco y húmedo) y químicos (líquido, gas y plasma).

- **Recursos.** Cuenta con profesional de enfermería y técnicos capacitados.
- **Infraestructura.** Área específica para los procedimientos de preparación de materiales, esterilización y almacenaje.
- **Equipamiento.** Cuenta con equipos para la esterilización física y química.
- **Organización.** Se deberá garantizar la disponibilidad de material estéril para los procedimientos médicos y quirúrgicos pertinentes.
- **Capacidad Resolutiva.** Esterilización de materiales e insumos mediante medios físicos (con calor seco y húmedo) y químicos (líquido, gas y plasma).

8. Farmacia

Área funcional encargada de la dispensación y almacenamiento de medicamentos e insumos de acuerdo a la complejidad del establecimiento.

- **Recursos.** Cuenta con químico farmacéutico y técnicos de farmacia.
- **Infraestructura.** Área específica para la dispensación y almacenamiento de los medicamentos e insumos según las especificaciones de la DIGEMID.
- **Equipamiento.** Se deberá contar con mobiliario para la dispensación y conservación adecuada de los medicamentos e insumos.
- **Organización.** La atención deberá garantizarse durante las 24 horas del día.
- **Capacidad Resolutiva.** Se tendrá la capacidad para atender los requerimientos de medicamentos e insumos de acuerdo al petitorio correspondiente a su complejidad. Se podrán realizar las preparaciones de compuestos farmacológicos seguros de acuerdo a las prescripciones correspondientes.

9. Medicina de Rehabilitación

Área funcional destinada al restablecimiento de los pacientes que presentan alguna alteración física o discapacidad temporal o permanente.

- **Recursos.** Cuenta con médico especialista en medicina de rehabilitación, tecnólogos médicos del área, terapeuta de lenguajes y otros profesionales afines.
- **Infraestructura.** Área específica para la rehabilitación de los pacientes según discapacidad y edad (adultos y niños).
- **Equipamiento.** Se deberá contar con los equipos que faciliten los procedimientos de rehabilitación y terapia respectiva.
- **Organización.** La atención deberá garantizarse diariamente.

- **Capacidad Resolutiva.** Procedimientos destinados a recuperar las funciones físicas, mentales y/o sensoriales pérdidas o disminuidas y minimizar las discapacidades consecuentes de algún daño, injuria o privación de estímulos.

10. Diagnóstico por Imágenes

Área dedicada a la ejecución y procesamiento de los estudios realizados por métodos de radiación y/o ultrasonido organizada de manera apropiada para garantizar la calidad y oportunidad de sus resultados de apoyo al diagnóstico de las especialidades respectivas.

- **Recursos.** Cuenta con Radiólogo y tecnólogo médico en radiología.
- **Infraestructura.** Área específica y segura para la toma de placas radiográficas o ecografías, de acuerdo a las normas establecidas por el IPEN.
- **Equipamiento.** Se deberá contar con los equipos adecuados para realizar los procedimientos de diagnóstico por imágenes que garanticen la seguridad del paciente y del trabajador.
- **Organización.** La atención deberá realizarse las 24 horas.
- **Capacidad Resolutiva.** Se realizan exámenes radiológicos altamente especializados, estudios ecográficos, tomografías y procedimientos de radiología intervencionista.

11. Patología Clínica (Laboratorio)

Área funcional de apoyo al diagnóstico en el que se toma, recibe, procesa, emite y valida resultados de los exámenes o ensayos de sangre y fluidos corporales previamente establecidos según su nivel de complejidad.

- **Recursos.** Cuenta con patólogo clínico, tecnólogo médico en laboratorio y/o biólogo, así como técnicos de laboratorio.
- **Infraestructura.** Área específica para la toma y procesamientos de muestras de acuerdo a las normas establecidas de bioseguridad.
- **Equipamiento.** Se deberá contar con mobiliario, equipos e insumos necesarios para realizar la toma, almacenamiento y procesamientos de muestras.
- **Organización.** La atención deberá realizarse las 24 horas del día.
- **Capacidad Resolutiva.** Se realizarán los exámenes o ensayos de laboratorio de mayor complejidad.

12. Hemoterapia

Área funcional destinada a desarrollar las funciones propias de un Centro de Hemoterapia Tipo II de acuerdo a las normas del PRONAHEBAS.

- **Recursos.** Cuenta con patólogo clínico o en su defecto con médico cirujano especialista o capacitado en hemoterapia.
- **Infraestructura.** Área específica para las actividades del servicio según las normas del PRONAHEBAS.

- **Equipamiento.** Se deberá contar con los equipos necesarios de acuerdo a las normas del PRONAHEBAS.
- **Organización.** La disponibilidad será durante las 24 horas del día de forma ininterrumpida.
- **Capacidad Resolutiva.** Captación de donantes intra y extrainstitucional, control, conservación, selección, preparación de hemoderivados y otros de acuerdo a las normas del PRONAHEBAS.

13. Anatomía Patológica

Área funcional encargada de realizar exámenes cito e histopatológicos, biopsias de órganos tejidos y especímenes quirúrgicos, necropsias para confirmar, esclarecer o definir diagnósticos garantizando la calidad y oportunidad de los informes.

- **Recursos.** Cuenta con médico anatómo patólogo, tecnólogo médico del área y técnicos capacitados.
- **Infraestructura.** Área específica para el procesamiento y estudio de las muestras correspondientes (biopsias, citologías, necropsias). Cuenta con área de mortuario.
- **Equipamiento.** Se deberá contar con mobiliario, equipo e instrumentos para las actividades del servicio.
- **Organización.** La atención deberá garantizarse las 24 horas del día.
- **Capacidad Resolutiva.** Se realizan los exámenes cito e histopatológicos, biopsias de órganos tejidos y especímenes quirúrgicos, histoinmunología, necropsias para confirmar esclarecer o definir diagnósticos.

14. Unidad de Cuidados Intensivos

Área funcional organizada para brindar atención médica y de enfermería permanente a pacientes críticos con riesgo potencial de muerte y con posibilidades de recuperación parcial y total y/o la necesidad de efectuar procedimientos especializados de diagnóstico y/o tratamiento para preservar la vida.

- **Recursos.** Cuenta con MÉDICO intensivista y profesionales de enfermería especializados en UCI.
- **Infraestructura.** Área específica para los cuidados y atención correspondientes. Podrá contar con Unidad de Cuidados Intermedios con UCI Neonatal, UCI Pediátrica, Unidad de Soporte Nutricional.
- **Equipamiento.** Se deberá contar con mobiliario y equipos de alta tecnología para las actividades específicas del servicio.
- **Organización.** La atención deberá garantizarse durante las 24 horas, del día, asegurando la disponibilidad permanente de servicios de apoyo al diagnóstico y tratamiento.
- **Capacidad Resolutiva.** Terapia intensiva con soporte tecnológico de alta complejidad brindada por especialistas.

15. Neonatología

Área funcional dedicada a la atención del recién nacido que requiere cuidados constantes y especializados así como de un soporte vital adecuado.

- **Recursos.** Cuenta con médico pediatra neonatólogo y de profesionales de enfermería especializados en neonatología.
- **Infraestructura.** Área específica para los cuidados y la atención correspondientes al recién nacido.
- **Equipamiento.** Se deberá contar con mobiliario, equipos, instrumental, para las actividades específicas del servicio.
- **Organización.** La atención deberá garantizarse durante las 24 horas del día.
- **Capacidad Resolutiva.** Atención altamente especializada a los neonatos normales y de alto riesgo

16. Nutrición y Dietética

Área funcional dedicada a la evaluación y control de los regímenes dietéticos, garantizando oportunidad.

- **Recursos.** Cuenta con nutricionista y técnicos en nutrición.
- **Infraestructura.** Área específica para los procedimientos relacionados a la nutrición de los pacientes.
- **Equipamiento.** Se deberá contar con mobiliario, equipo para las actividades del servicio.
- **Organización.** La atención deberá garantizarse diariamente en turnos establecidos.
- **Capacidad Resolutiva.** Se verificará la calidad y conformidad de las dietas de acuerdo a las indicaciones y necesidades para cada paciente, así como se realizará la preparación de fórmulas enterales.

Trabajo Social

Igual a lo consignado en la categoría anterior.

18. Hemodiálisis

Área funcional dedicada a la realización de diálisis y hemodiálisis.

- **Recursos.** Cuenta con nefrólogo, profesionales y técnicos de enfermería capacitados
- **Infraestructura.** Ambiente exclusivo y seguro para las actividades del servicio.
- **Equipamiento.** Se deberá contar con mobiliario y equipos para las actividades del servicio.
- **Organización.** La atención deberá garantizarse diariamente las 24 horas del día.
- **Capacidad Resolutiva.** Se realizan procedimientos de diálisis Peritoneal y Hemodiálisis.

19. Dirección:

A cargo del profesional médico de acuerdo a lo establecido por el DS N° 011-2002/SA

20. Administración y Servicios Generales

Cuenta con profesional en administración y otros profesionales afines o con capacitación para el desarrollo de las acciones específicas a los sistemas administrativos: economía-tesorería, personal y logística.

21. Planificación:

Cuenta con profesional con experiencia en la elaboración de proyectos, planes, presupuestos y actividades propias de la planificación.

22. Registros Médicos e Información:

Cuenta con profesional de estadística y técnicos capacitados en el área. Prepara, actualiza y archiva las fichas y registros médicos. Acopia, tabula, analiza e informa los datos estadísticos.

Asimismo tiene a su cargo la admisión de los pacientes a los diferentes servicios, orientando, informando y educando al público sobre el régimen de atención del servicio.

23. Servicios Generales y Mantenimiento:

Cuenta con profesional capacitado en ingeniería biomédica y personal de apoyo. Realiza mantenimiento preventivo y correctivo de la infraestructura y equipos del establecimiento.

Así mismo, se desarrollan los siguientes servicios:

Lavandería y ropería:

Cuenta con el servicio o el personal, equipos y materiales específicos para esta actividad.

Comunicación

Cuenta personal y el equipamiento necesario para esta actividad (teléfono, correo electrónico, radio, etc.).

Transporte:

Cuenta personal y vehículos para el transporte de emergencias y otros.

Limpieza y vigilancia:

Cuenta con personal o servicio de limpieza.

Si bien no existe como unidad productora, en el establecimiento de categoría III-1 se deberá desarrollar la función preventivo promocional a través de actividades dirigidas a los usuarios y familiares que atienden sobre los problemas de salud propios de su complejidad.

4.7.5 CAPACIDAD RESOLUTIVA CUALITATIVA

Los establecimientos de la categoría III-1, están en la capacidad de brindar servicios de atención integral ambulatoria, de emergencia y hospitalaria altamente especializada de daños de alta complejidad.

A. ATENCIONES DE SALUD

Grupo de Daños Trazadores de Alta Complejidad

Insuficiencia renal crónica que requiere hemodiálisis
Malformaciones congénitas, deformidades y anomalías cromosómicas

Fallas de órganos que requieren trasplante

Tumores Malignos que requieren terapia médico-quirúrgica oncológica especializada

Cardiopatías Coronarias que requieren cirugía cardiovascular

Insuficiencia cardiaca congestiva grado funcional III-IV

Neumopatías crónicas y mediastínicas que requieren cirugía torácica

Fractura de cadera

Discopatías que requieren tratamiento quirúrgico

Patología tiroidea que requiere terapia quirúrgica y/o sustancias radioactivas

Infertilidad que requiere técnicas de reproducción asistida.

Traumatismos vertebro medulares

Várices esofágicas sangrantes

Traumatismo múltiple severo

Falla orgánica multisistémica

Catástrofes abdominales

4.8 CATEGORIA III -2

4.8.1 DEFINICION

Establecimiento de Salud del tercer nivel de atención de ámbito nacional que **propone normas, estrategias e innovación científico tecnológica en un área de la salud o etapa de vida a través de la investigación, docencia y prestación de servicios de salud altamente especializados** que contribuye a resolver los problemas prioritarios de salud.

4.8.2 CARACTERISTICAS

Pertenece al tercer nivel de atención.

Cuenta con un equipo de profesionales altamente especializados que garantiza la investigación y el desarrollo de técnicas médico quirúrgicas de alta complejidad.

Establecimientos de salud y de investigación altamente especializados en el ámbito nacional

Constituye el Centro de Referencia especializado de mayor complejidad

Para el Ministerio de Salud esta categoría corresponde a **Instituto Especializado**.

4.8.3 FUNCIONES GENERALES

A. Investigación

Propone, establece y diseña políticas de investigación
Establece y desarrolla líneas de investigación específica de interés institucional y nacional.

Promueve el diseño, ejecución, monitoreo y evaluación de los proyectos de investigación científico tecnológica.

Ejecuta investigación clínica, tecnológica, operativa y epidemiológica en las áreas promoción de la salud, prevención, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación.

Difusión y publicación de trabajos de investigación y de información científico tecnológica a nivel nacional e internacional.

Asesoría de proyectos de investigación internos y externos de acuerdo a su especialidad.

Establece relaciones de cooperación científica y tecnológica con la comunidad científica nacional e internacional.

Promueve y coordina el diseño y ejecución de programas de proyección a la comunidad en el campo de investigación de su competencia.

Promueve el intercambio científico tecnológico, de carácter nacional e internacional y celebra convenios de intercambio y cooperación con otras instituciones.

Actuar como órganos de consulta técnica en sus áreas de investigación

Proporciona asesoramiento metodológico, bibliográfico y otros servicios especializados así como soporte técnico y administrativo necesario.

Sistematiza y mantiene actualizado un centro de información de trabajos de investigación realizados en la especialidad.

Desarrolla y fortalece las unidades tecnológicas en su especialidad.

B. Docencia

Desarrolla actividades de docencia del más alto nivel en la especialidad de su competencia a nivel nacional y/o internacional.

Promueve y coordina el diseño y ejecución de programas de especialización y capacitación de recursos humanos requeridos para desarrollar las actividades asistenciales y de investigación del instituto.

Implementa y actualiza un centro de información especializada.

C. Normatividad

Propone normas respecto a las guías y procedimientos de atención para todos los niveles de atención

D. Prestacional:

Brinda servicios de salud altamente especializados.

4.8.4 UNIDADES PRODUCTORAS

Los establecimientos que corresponde a ésta categoría debido a su naturaleza, contarán con Unidades Productoras comunes y exclusivas, de acuerdo a su especialidad.

Unidades Productoras Comunes:

1. Investigación y Docencia

- **Recursos.** Cuenta con los siguientes recursos humanos:

Médico con título de especialista reconocido por el Colegio Médico del Perú, con formación en investigación y docencia.

Otros profesionales de la salud con título de post grado en la especialidad y/o sub especialidades de competencia del instituto y con formación e investigación y docencia.

Otros profesionales que realizan actividades complementarias y de apoyo a la investigación y docencia.

- **Infraestructura.** Ambiente exclusivo y de uso exclusivo que cuenta con las siguientes áreas:

Docencia

Investigación

- **Equipamiento.** Se deberá contar Tecnología necesaria que permita desarrollar las funciones de investigación y docencia adecuadamente.
- **Organización.** La organización deberá asegurar el desarrollo de la funciones establecidas.

2. Salud Comunitaria y Ambiental

Área funcional dedicada al desarrollo de actividades preventivo promocionales exclusivamente en el campo de su especialidad, en coordinación directa con las Direcciones Regionales de Salud.

- **Recursos.** Cuenta con profesionales de la salud especialistas con formación y experiencia en salud pública, otros de profesionales de apoyo.
- **Infraestructura.** Ambiente exclusivo y de uso exclusivo que cuenta con las siguientes áreas:

3. Consulta externa

Área funcional dedicada a satisfacer las demandas de salud de los usuarios mediante actividades de atención ambulatoria de alta especialidad.

- **Recursos.** Cuenta con médicos de la especialidad y otros profesionales de la salud .
- **Infraestructura.** Áreas específicas destinadas a la atención de consulta externa según especialidades y sub especialidades de los profesionales de la salud que la brindan.
- **Equipamiento.** Se deberá contar con mobiliario, equipo e instrumental necesario de acuerdo a las especialidades y sub especialidades ofertadas.
- **Organización.** La consulta externa deberá brindarse en turnos programados de acuerdo al volumen y características de la demanda
- **Capacidad Resolutiva.** Consulta Médica en las especialidades y sub especialidades del establecimiento. Consultas especializadas de otros profesionales de la salud.

4. Hospitalización

Área funcional destinada a brindar servicio de hospitalización en camas diferenciadas por sexo y según especialidad del establecimiento.

- **Recursos.** Cuenta con un equipo integrado por médicos de las diferentes especialidades y sub

especialidades, profesionales de enfermería especializados o capacitados, así como de otros profesionales de la salud, técnicos y auxiliares de enfermería.

- **Infraestructura.** Áreas específicas destinadas a la hospitalización de los pacientes.
- **Equipamiento.** Se deberá contar con camas disponibles y mobiliario para la hospitalización de los pacientes que garantice su estadía y atención.
- **Organización.** La hospitalización deberá garantizar el cuidado permanente y adecuado de los pacientes las 24 horas del día garantizando la disponibilidad de los servicios de diagnóstico y tratamiento.
- **Capacidad Resolutiva.** Atención, cuidados, procedimientos médicos, quirúrgicos y de enfermería altamente especializados requeridos por los pacientes hospitalizados.

5. Epidemiología

Área funcional, donde se realizan las actividades de epidemiología hospitalaria.

- **Recursos.** Cuenta con médico especialista, profesionales de la salud con estudios de post grado (maestría o PREC).
- **Infraestructura.** Áreas específicas destinadas a realizar actividades administrativas, de investigación y control epidemiológico.
- **Equipamiento.** Se deberá contar equipos informáticos y medios de comunicación para procesamiento de información y comunicación inmediata de notificación epidemiológica.
- **Organización.** La organización deberá garantizar la oportunidad de la información epidemiológica.
- **Capacidad Resolutiva.** Vigilancia y prevención de infecciones Intrahospitalarias, manejo de residuos sólidos y hospitalarios, vigilancia de accidentes laborales y enfermedades profesionales, recomendando las medidas correspondientes para su control.

6. Esterilización

Área funcional organizada para la realización de procedimientos de esterilización de los materiales e insumos mediante medios físicos (con calor seco y húmedo) y químicos (líquido, gas y plasma).

- **Recursos.** Cuenta con profesional de enfermería y técnicos capacitados.
- **Infraestructura.** Área específica para los procedimientos de preparación de materiales, esterilización y almacenaje.
- **Equipamiento.** Cuenta con equipos para la esterilización física y química.
- **Organización.** Se deberá garantizar la disponibilidad de material estéril para los procedimientos médicos y quirúrgicos pertinentes.
- **Capacidad Resolutiva.** Esterilización de materiales e insumos mediante medios físicos (con

calor seco y húmedo) y químicos (líquido, gas y plasma).

7. Farmacia

Área funcional encargada de la dispensación y almacenamiento de medicamentos e insumos de acuerdo a la complejidad del establecimiento.

- **Recursos.** Cuenta con químico farmacéutico y técnicos de farmacia.
- **Infraestructura.** Área específica para la dispensación y almacenamiento de los medicamentos e insumos según las especificaciones de la DIGEMID.
- **Equipamiento.** Se deberá contar con mobiliario para la dispensación y conservación adecuada de los medicamentos e insumos.
- **Organización.** La atención deberá garantizarse durante las 24 horas del día.
- **Capacidad Resolutiva.** Se tendrá la capacidad para atender los requerimientos de medicamentos e insumos de acuerdo al petitorio correspondiente a su complejidad. Se podrán realizar las preparaciones de compuestos farmacológicos seguros de acuerdo a las prescripciones correspondientes.

8. Diagnóstico por Imágenes

Área dedicada a la ejecución y procesamiento de los estudios realizados por métodos de radiación y/o ultrasonido organizada de manera apropiada para garantizar la calidad y oportunidad de sus resultados de apoyo al diagnóstico de las especialidades respectivas.

- **Recursos.** Cuenta con Radiólogo, otros especialistas y tecnólogo médico en radiología.
- **Infraestructura.** Área específica y segura para la toma de placas radiográficas o ecografías, de acuerdo a las normas establecidas por el IPEN.
- **Equipamiento.** Se deberá contar con los equipos adecuados para realizar los procedimientos de diagnóstico por imágenes que garanticen la seguridad del paciente y del trabajador.
- **Organización.** La atención deberá realizarse las 24 horas.
- **Capacidad Resolutiva.** Se realizan exámenes radiológicos altamente especializados, estudios ecográficos, tomografías y procedimientos de radiología intervencionista.

9. Patología Clínica

Área funcional de apoyo al diagnóstico en el que se toma, recibe, procesa, emite y valida resultados de los exámenes o ensayos de sangre y fluidos corporales previamente establecidos según su nivel de complejidad.

- **Recursos.** Cuenta con patólogo clínico, tecnólogo médico en laboratorio y/o biólogo, así como técnicos de laboratorio.
- **Infraestructura.** Área específica para la toma y procesamientos de muestras de acuerdo a las normas establecidas de bioseguridad.

- **Equipamiento.** Se deberá contar con mobiliario, equipos e insumos necesarios para realizar la toma, almacenamiento y procesamientos de muestras.
- **Organización.** La atención deberá realizarse las 24 horas del día.
- **Capacidad Resolutiva.** Se realizarán los exámenes o ensayos de laboratorio de mayor complejidad.

10. Trabajo Social:

Igual a lo consignado en la categoría anterior.

- **Recursos.** Estará a cargo de una Asistencia Social.
- **Infraestructura.** Área específica para las entrevistas correspondientes
- **Equipamiento.** Se deberá contar con mobiliario para las actividades del servicio.
- **Organización.** La atención deberá garantizarse diariamente las 24 horas.
- **Capacidad Resolutiva.** Realizará actividades de diagnóstico y evaluación socioeconómica de la población de la jurisdicción y de los usuarios de los servicios del Establecimiento. Se apoyarán las actividades relacionadas al aseguramiento y a la referencia y contrarreferencia de pacientes.

11. Dirección:

A cargo del profesional médico de acuerdo a la normatividad vigente.

12. Administración

Cuenta con profesional en administración y otros profesionales afines o con capacitación para el desarrollo de las acciones específicas a los sistemas administrativos: economía-tesorería, personal y logística.

13. Planificación:

Cuenta con profesional con experiencia en la elaboración de proyectos, planes, presupuestos y actividades propias de la planificación.

14. Registros Médicos e Información:

Cuenta con profesional de estadística y técnicos capacitados en el área.

Prepara, actualiza y archiva las fichas y registros médicos. Acopia, tabula, analiza e informa los datos estadísticos.

Asimismo tiene a su cargo la admisión de los pacientes a los diferentes servicios, orientando, informando y educando al público sobre el régimen de atención del servicio.

15. Servicios Generales y Mantenimiento:

Cuenta con profesional capacitado en ingeniería biomédica y personal de apoyo. Realiza mantenimiento preventivo y correctivo de la infraestructura y equipos del establecimiento.

Así mismo, se desarrollan los siguientes servicios:

Lavandería y ropería:

Cuenta con el servicio o el personal, equipos y materiales específicos para esta actividad.

Comunicación

Cuenta personal y el equipamiento necesario para esta actividad (teléfono, correo electrónico, radio, etc.).

Transporte:

Cuenta personal y vehículos para el transporte de emergencias y otros.

Limpieza y vigilancia:

Cuenta con personal o servicio de limpieza.

Unidades Productoras No Comunes

Las Unidades Productoras no comunes son aquellas que están relacionadas directamente con la especialidad del establecimiento, razón por la cual cada uno podrá definir de acuerdo al tipo de problemas de salud que atienden qué unidades productoras requieren y las características de los mismos. Estas pueden ser:

Emergencia

Área funcional organizada para la atención especializada de urgencias o de emergencias y la referencia a otro establecimiento de salud según corresponda.

- **Recursos.** Cuenta con emergenciólogo, médicos de la especialidad del instituto y un equipo profesionales de la salud especializados.
- **Infraestructura.** Área específica destinada a la atención inmediata de Emergencias. Cuenta con una Unidad de Reanimación o Shock Trauma.
- **Equipamiento.** Se deberá contar con mobiliario, instrumental, medicamentos e insumos necesarios para garantizar la atención inmediata de los pacientes en peligro de muerte inminente.
- **Organización.** La atención deberá brindarse durante 24 horas, garantizando la disponibilidad de los servicios de apoyo al diagnóstico y tratamiento permanente.
- **Capacidad Resolutiva.** Atención altamente especializada de emergencias con el nivel tecnológico necesario para brindar reanimación cardiopulmonar avanzada.

Centro Quirúrgico

Área funcional organizada para la realización de intervenciones quirúrgicas con las mayores garantías de asepsia quirúrgica y dotación tecnológica.

- **Recursos.** Cuenta con médico anestesiólogo, médicos especialistas y sub especialistas, según sea el caso quirúrgico asistidos por profesionales de enfermería capacitados y con el apoyo de otros profesionales y técnicos de salud debidamente entrenados.
- **Infraestructura.** Área específica destinada a la realización de las intervenciones quirúrgicas cumpliendo con los estándares técnicos definidos para tal fin. Cuenta con quirófano general, especializados y área de recuperación.
- **Equipamiento.** Cuenta con mobiliario, equipos, instrumental, necesario para garantizar el adecuado procedimiento quirúrgico correspondiente y sus posibles complicaciones

- **Organización.** El servicio deberá garantizar la disponibilidad de la sala operaciones mediante turnos diurnos, nocturnos y retenes, así como de los servicios de apoyo al diagnóstico y tratamiento las 24 horas del día.
- **Capacidad Resolutiva.** Intervenciones quirúrgicas que requiere de procedimientos de anestesia local, regional y general. Se realizarán las intervenciones quirúrgicas según la Directiva de Clasificación de Procedimientos Quirúrgicos del MINSA, incluyendo los trasplantes.

Centro Obstétrico

Área funcional, donde se monitoriza y atiende el parto de alto riesgo así como del recién nacido de alto riesgo y puerperas complicadas.

- **Recursos.** Cuenta con médico Gineco-obstetra, neonatólogo y un equipo de profesionales de la salud especializados.
- **Infraestructura.** Áreas específicas destinadas al monitoreo y la atención del parto, de acuerdo a las normas establecidas:

Área de evaluación

Área de Monitoreo Fetal

Área de dilatación.

Área de atención de partos.

Área de atención del recién nacido.

Sala de puerperio inmediato o alojamiento conjunto

- **Equipamiento.** Cuenta con mobiliario, equipo e instrumental, necesario para la monitorización y atención segura del parto, recién nacido inmediato y puerpera inmediata.
- **Organización.** Deberá garantizar la atención durante las 24 horas del día, asegurando la disponibilidad de los servicios de apoyo al diagnóstico y tratamiento.
- **Capacidad Resolutiva.** Atención de partos distócicos y atención inmediata del recién que pueda requerir de Unidad de cuidados intensivos neonatales.

Medicina de Rehabilitación

Área funcional destinada al restablecimiento de los pacientes que presentan alguna alteración física o discapacidad temporal o permanente.

- **Recursos.** Cuenta con médico especialista en medicina de rehabilitación, tecnólogos médicos del área, terapeuta de lenguajes y otros profesionales afines.
- **Infraestructura.** Área específica para la rehabilitación de los pacientes según discapacidad y edad (adultos y niños).
- **Equipamiento.** Se deberá contar con los equipos que faciliten los procedimientos de rehabilitación y terapia respectiva.
- **Organización.** La atención deberá garantizarse diariamente.

- **Capacidad Resolutiva.** Procedimientos destinados a recuperar las funciones físicas, mentales y/o sensoriales pérdidas o disminuidas y minimizar las discapacidades consecuentes de algún daño, injuria o privación de estímulos.

Unidad de Cuidados Intensivos

Área funcional organizada para brindar atención médica y de enfermería permanente a pacientes críticos con riesgo potencial de muerte y con posibilidades de recuperación parcial y total y/o la necesidad de efectuar procedimientos especializados de diagnóstico y/o tratamiento para preservar la vida.

- **Recursos.** Cuenta con MÉDICO intensivista y profesionales de enfermería especializados en UCI.
- **Infraestructura.** Área específica para los cuidados y atención correspondientes según la especialidad del establecimiento.
- **Equipamiento.** Se deberá contar con mobiliario y equipos de alta tecnología para las actividades específicas del servicio.
- **Organización.** La atención deberá garantizarse durante las 24 horas, del día, asegurando la disponibilidad permanente de servicios de apoyo al diagnóstico y tratamiento.
- **Capacidad Resolutiva.** Terapia intensiva con soporte tecnológico brindada por especialistas, Incluye Unidad de Cuidados Intermedios

Neonatología

Área funcional dedicada a la atención del recién nacido que requiere cuidados constantes y especializados así como de un soporte vital adecuado.

- **Recursos.** Cuenta con médico pediatra neonatólogo y de profesionales de enfermería especializados en neonatología.
- **Infraestructura.** Área específica para los cuidados y la atención correspondientes al recién nacido.
- **Equipamiento.** Se deberá contar con mobiliario, equipos, instrumental, para las actividades específicas del servicio.
- **Organización.** La atención deberá garantizarse durante las 24 horas del día.
- **Capacidad Resolutiva.** Atención altamente especializada a los neonatos normales y de alto riesgo

Nutrición y Dietética

Área funcional dedicada a la evaluación y control de los regímenes dietéticos, garantizando oportunidad.

- **Recursos.** Cuenta con nutricionista y técnicos en nutrición.
- **Infraestructura.** Área específica para los procedimientos relacionados a la nutrición de los pacientes.
- **Equipamiento.** Se deberá contar con mobiliario, equipo para las actividades del servicio.

- **Organización.** La atención deberá garantizarse diariamente en turnos establecidos.
- **Capacidad Resolutiva.** Se verificará la calidad y conformidad de las dietas de acuerdo a las indicaciones y necesidades para cada paciente, así como se realizará la preparación de fórmulas enterales.

Radioterapia

Área funcional dedicada a las diversas aplicaciones de las radiaciones con fines diagnósticos y terapéuticos.

- **Recursos.** Cuenta con médico radiólogo con capacitación en Radioterapia.
- **Infraestructura.** Ambiente adecuado y seguro para la aplicación de radioterapia según las normas del IPEN.
- **Equipamiento.** Se deberá contar con mobiliario y equipos para las actividades del servicio.
- **Organización.** La atención deberá garantizarse diariamente de acuerdo a turnos establecidos.
- **Capacidad Resolutiva.** Se podrán realizar procedimientos de Radioterapia, Roentgen terapia y Cobaltoterapia.

Medicina Nuclear

Área funcional dedicada a las aplicaciones diagnósticas y terapéuticas de los radioisótopos.

- **Recursos.** Cuenta con médico especialista en Medicina Nuclear.
- **Infraestructura.** Ambiente adecuado y seguro para la aplicación de radioisótopos según normas del IPEN.
- **Equipamiento.** Se deberá contar con mobiliario y equipos para las actividades del servicio.
- **Organización.** La atención deberá garantizarse diariamente.
- **Capacidad Resolutiva.** Se realizan exámenes, tratamientos con radioisótopos.

Hemodiálisis

Área funcional dedicada a la realización de diálisis y hemodiálisis.

- **Recursos.** Cuenta con nefrólogo, profesionales y técnicos de enfermería capacitados
- **Infraestructura.** Ambiente exclusivo y seguro para las actividades del servicio.
- **Equipamiento.** Se deberá contar con mobiliario y equipos para las actividades del servicio.
- **Organización.** La atención deberá garantizarse diariamente las 24 horas del día.
- **Capacidad Resolutiva.** Se realizan procedimientos de diálisis Peritoneal y Hemodiálisis.

Hemoterapia

Área funcional destinada a desarrollar las funciones propias de un Centro de Hemoterapia Tipo II de acuerdo a las normas del PRONAHEBAS.

- **Recursos.** Cuenta con patólogo clínico o en su defecto con médico cirujano especialista o capacitado en hemoterapia.
- **Infraestructura.** Área específica para las actividades del servicio según las normas del PRONAHEBAS.
- **Equipamiento.** Se deberá contar con los equipos necesarios de acuerdo a las normas del PRONAHEBAS.
- **Organización.** La disponibilidad será durante las 24 horas del día de forma ininterrumpida.
- **Capacidad Resolutiva.** Captación de donantes intra y extrainstitucional, control, conservación, selección, preparación de hemoderivados y otros de acuerdo a las normas del PRONAHEBAS

V. MARCO GENERAL DEL PROCESO DE IMPLEMENTACION DE LA CATEGORIZACION

CATEGORIZACION DE LOS ESTABLECIMIENTOS DEL SECTOR SALUD

Considerando que dentro de los Lineamientos generales del Ministerio de Salud de establecer una estructura organizativa que permita la viabilidad de un Modelo de Atención Integral de Salud, eficiente y eficaz, que involucra la organización adecuada de la Oferta de servicios en todas sus modalidades, siendo una de las principales la Oferta fija traducida como los Establecimientos de Salud (EESS) a nivel Nacional.

La Organización de la Oferta de Servicios plantea establecer la tipología de EESS necesarios para manejar los problemas sanitarios de un ámbito, la cual se encuentra traducida en el presente documento de Categorías de Establecimientos de Salud, documento que permitirá marcar el inicio de uno de los procesos de ordenamiento de la oferta de servicios (Categorización) con la participación activa de todos los niveles organizacionales en forma continua y dinámica, para esto se considerará aspectos técnicos que garanticen la viabilidad y sostenibilidad del proceso de Categorización.

Los Aspectos Técnicos considerados para el Proceso de Categorización se desarrollarán en las siguientes etapas:

ETAPA I: PLANEAMIENTO

DIFUSION DEL DOCUMENTO NORMATIVO:

Las Direcciones Regionales de Salud serán las encargadas de difundir la Norma Técnica de Categorización en su ámbito.

El Ministerio de Salud para garantizar esta actividad, estará realizando Reuniones Técnicas Macrorregionales en forma descentralizada con la participación de todos los niveles organizacionales, considerando:

Gobiernos Regionales y Locales.

Equipos de Gestión de las DISAs

Instituciones del Sector Salud (EsSalud, FFAA, Sanidad, Privados)

Equipos de Gestión de las Direcciones de Redes de Salud, y Jefes de las Microrredes y establecimientos de salud de mayor complejidad (Hospitales e Institutos Especializados).

En la Reunión Técnica, se inducirá y motivará al personal de salud participante a fin que incorpore nuevos conceptos normativos y técnicos del Documento Normativo de Categorías de los EESS del Sector Salud, que le permitan un cambio de actitud y el compromiso con responsabilidad para el desarrollo del proceso de Categorización.

Durante los talleres se les proporcionará las Guías ó Fichas para el recojo de la información de los Establecimientos de Salud.

ORGANIZACIÓN DEL COMITÉ TÉCNICO REGIONAL DEL PROCESO DE CATEGORIZACION:

Se conformará un Comité Técnico responsable de la Categorización a Nivel Regional el cual estará presidido por el Director Regional de Salud.

Dicho Comité deberá ser designado y formalizado en el nivel Regional para el desarrollo de sus actividades.

El Comité elaborará un cronograma de actividades a realizar que garantice el proceso en el 100% de los Establecimientos del Sector Salud del ámbito Regional.

ETAPA II: EJECUCIÓN

CAPACITACIÓN DEL COMITÉ DEL PROCESO DE CATEGORIZACION:

Se realizará la capacitación en los procesos de Categorización: aplicación de la ficha de complejidad y análisis de resultados en base a los puntajes a obtener.

El Nivel Nacional asumirá la asistencia Técnica respectiva para asegurar el proceso de capacitación de los equipos correspondientes.

APROVISIONAMIENTO DE RECURSOS:

En el Nivel DISAs/DIRES de acuerdo a su Cronograma y presupuesto programado dotarán de los recursos necesarios (recursos humanos, equipos, materiales e insumos) al Comité para el desplazamiento del equipo a los EESS para realizar el proceso de aplicación de la ficha de complejidad.

Las Direcciones Regionales de Salud coordinarán con los Gobiernos Regionales, Locales y demás Instituciones que estén comprometidas con el proceso para facilitar la ejecución del mismo.

APLICACIÓN DE LA FICHA DE COMPLEJIDAD EN LOS EESS:

Este proceso será desarrollado bajo responsabilidad de la Dirección Regional, con la asistencia técnica permanente del Nivel Nacional, logrando cubrir el 100% de los EESS del ámbito Regional.

Todos los Establecimientos del Sector Salud tienen que cumplir con este proceso de Categorización de manera obligatoria y en el 100% de sus Establecimientos.

La aplicación y la confiabilidad de los datos obtenidos en la ficha es responsabilidad directa del Comité del proceso de Categorización Regional. La Ficha de Información de los Establecimientos de Salud para la Categorización, contemplará un instructivo que será diseñado por el Nivel Nacional.

PROCESAMIENTO DE LOS DATOS OBTENIDOS:

El procesamiento de los datos se hará en la oficina de Estadística de la Dirección Regional de Salud (DIRES/DISAs) considerando los criterios de puntaje establecido, dentro un sistema informático.

DETERMINACION DE LA CATEGORIA DE CADA EESS.

Posterior al procesamiento de los datos respectivos el comité aplicando los criterios de puntaje y los resultados obtenidos establecerá la categoría de los EESS existentes.

ETAPA III: CONTROL

En esta etapa de Control la Dirección Regional de Salud en coordinación con las Direcciones de Salud y/o Direcciones de Redes de Salud, fomarán una comisión que realizarán visitas de supervisión a EESS del ámbito Regional, con la finalidad de verificar la información recogida, así como dar conformidad al proceso de Categorización.

ETAPA IV: FORMALIZACION

La formalización de las categorías obtenidas será responsabilidad de la Dirección Regional de Salud, a través de una Resolución Directoral.

En cada una de las Etapas a desarrollarse en el Nivel Regional, se contará con la asistencia técnica del Nivel Nacional, los plazos promedios en la etapa de ejecución es de acuerdo a la complejidad (Numero de EESS, accesibilidad geográfica, presupuesto) de cada Nivel Regional.

La etapa de Planeamiento se ejecutará en un lapso máximo de dos meses a partir de la publicación de la Norma, obteniendo como resultado de esta etapa el Cronograma y Comités formalizados en el 100% de las DIRES y/o DISAs.

La etapa de Ejecución conllevará el tiempo necesario para cada DISA que garantice el óptimo desarrollo de las actividades, teniendo como meta que a Marzo del 2005, todos los Establecimientos del Sector Salud estarán Categorizados.

VI. REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

SECRETARIA NACIONAL DE SALUD. Orientaciones Técnico normativas para la Implantación del Nuevo Modelo Sanitaria. Bolivia, 1997.

MINISTERIO DE SALUD PUBLICA. Organización de los Servicios de Salud en el Marco de la Reforma Sectorial. Asunción Paraguay, 1998.

ESSALUD. Estudio sobre los Perfiles de Complejidad en los Centros Asistenciales de EsSalud. Perú, Mayo-Junio de 1999.

MINISTERIO DE SALUD. Normas sobre niveles de complejidad de servicios de los establecimientos del primer y segundo nivel de atención. Lima- Perú, Julio- 2000.

MINISTERIO DE SALUD. Normas de Categorización de Establecimientos y Servicios de Rehabilitación. Argentina, Enero 2001.

MINISTERIO DE SALUD PUBLICA. II Manual de Acreditación Hospitalaria Cuba, Año 2002.

JUAN JOSE BARRENECHEA, EMIRO TRUJILLO URIBE, ADOLFO CHORNY. Salud Para todos, Implicaciones para la planificación y administración de los sistemas de salud, Universidad de Antioquia, facultad nacional de salud Publica Héctor Abad Gómez. Editorial Universidad de Antioquia, paginas 36-45, 1990

MINISTERIO DE SALUD Y CONSUMO, ESPAÑA, secretaria general Técnica, Criterios de ordenación de recursos, Madrid 1996

OPS/OMS, ACODESS, Ministerio de Asuntos Extranjeros de Francia; La transformación de la gestión de hospitales en América latina y el Caribe. OPS, 2001, capitulo 4, paginas 73-101

BITRAN Y ASOCIADOS, WORLD BANK INSTITUTE, UNIVERSIDAD Alberto Hurtado: Tópicos de Reforma, Dolmen Ediciones, Santiago de Chile, junio del 2000, paginas 112-121

UNIVERSIDAD DE ANTIOQUIA, FACULTAD NACIONAL DE SALUD PÚBLICA, Héctor Abad Gomez; Implicaciones para la Planificación y Administración de los Sistemas de Salud.

ADMINISTRACIÓN HOSPITALARIA, Gustavo Malagón-Londoño, Ricardo Ga Galán Morera, Gabriel Pontón Laverde, 1996.

REGLAMENTO DE ESTABLECIMIENTOS DE SALUD Y SERVICIOS MÉDICOS DE APOYO

DECRETO SUPREMO N° 013-2006-SA

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA

CONSIDERANDO:

Que la Ley General de Salud N° 26842 establece que los establecimientos de salud y los servicios médicos de apoyo, cualquiera sea su naturaleza o su modalidad de gestión, deben cumplir los requisitos que disponen los reglamentos y normas técnicas que dicta el Ministerio de Salud;

Que es necesario reglamentar las condiciones, requisitos y procedimientos para la operación y funcionamiento de los establecimientos de salud y servicios médicos de apoyo;

De conformidad con lo dispuesto por la Ley N° 26842; Ley General de Salud y de acuerdo con las fa-

cultades conferidas por el inciso 8) del artículo 118 de la Constitución Política del Perú;

DECRETA:

Artículo 1. Apruébase el Reglamento de Establecimientos de Salud y Servicios Médicos de Apoyo que consta de ciento treinta y cuatro artículos, quince disposiciones complementarias y un anexo.

Artículo 2. El presente Decreto será refrendado por la Ministra de Salud.

Dado en la Casa de Gobierno, en Lima, a los veintitrés días del mes de junio del año dos mil seis.

REGLAMENTO DE ESTABLECIMIENTOS DE SALUD Y SERVICIOS MÉDICOS DE APOYO

TÍTULO PRIMERO

DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 1. Objeto

El presente Reglamento establece los requisitos y condiciones para la operación y funcionamiento de los establecimientos de salud y servicios médicos de apoyo, orientados a garantizar la calidad de sus prestaciones, así como los mecanismos para la verificación, control y evaluación de su cumplimiento.

Artículo 2. Definiciones

A efecto de la aplicación del presente Reglamento, se tendrá en cuenta las siguientes definiciones:

Acreditación. Procedimiento de evaluación periódica de los recursos institucionales, que tiende a garantizar la calidad de la atención, a través de estándares previamente definidos por la autoridad de salud.

Alta. Circunstancia en que un paciente internado se retira vivo del establecimiento, por alguna de las siguientes condiciones: alta médica definitiva, alta médica transitoria o traslado a otro establecimiento.

Auditoría médica. Revisión y examen detallado de registros y procesos médicos seleccionados con miras a evaluar la calidad de la atención médica brindada. La auditoría médica es un proceso efectuado por profesionales calificados que no han participado en la producción de los datos o la información, ni en la atención médica examinados.

Categorización. Proceso que conduce a homogenizar y clasificar los diferentes establecimientos de salud y servicios médicos de apoyo, en base a niveles de complejidad y a características funcionales, que permitan responder a las necesidades de salud de la población que atiende.

Calidad de la Atención. Conjunto de actividades que realizan los establecimientos de salud y los servicios médicos de apoyo en el proceso de atención, desde el punto de vista técnico y humano, para alcanzar los efectos deseados tanto por los proveedores como por los usuarios, en términos de seguridad, eficacia, eficiencia y satisfacción del usuario.

Competencia técnica. Capacidad de los profesionales y personal que presta la atención, para utilizar en forma idónea los conocimientos más actualizados y los recursos disponibles, para producir atenciones de salud en la población atendida.

Documentos de Gestión. Conjunto sistematizado de guías, normas y procedimientos que sirven de referencia a la acción del personal, contribuyendo a regular procesos administrativos o de atención o servicios de salud.

Estándares. Patrones referenciales de calidad utilizados para evaluar condiciones estructurales, de procesos o resultados de los establecimientos de salud y servicios médicos de apoyo.

Evaluación de la Calidad. Proceso referido a la valoración de la calidad de la atención, a través de estándares e indicadores de estructura, procesos y resultados.

Garantía de Calidad. Aplicación de procesos de mejora de la calidad en los establecimientos de salud y servicios médicos de apoyo, aunados al cumplimiento de indicadores de proceso y resultados, seleccionados por la autoridad de salud y las propias instituciones.

Guía de práctica clínica. Recomendaciones desarrolladas sistemáticamente acerca de un problema clínico específico para asistir tanto al personal de la salud como a los pacientes en el proceso de toma de decisiones para una apropiada y oportuna atención a la salud.

Historia Clínica. Documento médico que registra los datos de identificación y de los procesos relacionados con la atención del paciente en forma ordenada, integrada, secuencial e inmediata de la atención que el médico u otros profesionales brindan al paciente.

Indicador. Variable que es susceptible de ser observada y valorada, cuantitativa o cualitativamente, permitiendo identificar y comparar el nivel o estado de una situación determinada.

Medicina alternativa. Diversas prácticas o productos destinados al cuidado médico o de salud que no son considerados como parte de la atención médica o de salud convencional y que vienen siendo estudiados o investigados para conocer si son seguros y si responden a las condiciones médicas o de enfermedad para las cuales son utilizados.

Nivel de complejidad. Grado de diferenciación y desarrollo de los servicios de salud, alcanzado en función a la especialización y tecnificación de sus recursos.

Recategorización. Proceso por el cual se realiza una nueva determinación de la categoría de un establecimiento de salud o servicio médico de apoyo.

Uso eficiente de los recursos. Forma en que la atención prestada produce el efecto deseado, minimizando esfuerzos, gasto o pérdidas innecesarias, al usuario y al proveedor del servicio.

Artículo 3. Ámbito de aplicación

El presente Reglamento, así como las normas que aprueba el Ministerio de Salud en su desarrollo, son de aplicación general a todos los establecimientos de salud y servicios médicos de apoyo públicos y

privados, incluyendo a los de EsSalud, las Fuerzas Armadas, la Policía Nacional del Perú, los Gobiernos Regionales y los Gobiernos Locales.

Artículo 4. Dirección técnica en los establecimientos de salud y servicios médicos de apoyo

Los establecimientos de salud y servicios médicos de apoyo funcionan bajo la responsabilidad técnica de un director médico o de un responsable de la atención de salud, según corresponda, quienes responden ante la Autoridad de Salud por el cumplimiento de las disposiciones establecidas en la Ley General de Salud, en este Reglamento y normas conexas.

La responsabilidad que afecta al director médico o al responsable de la atención de salud alcanza también al propietario del establecimiento de salud y a los del servicio médico de apoyo.

Artículo 5. Inicio de actividades de los establecimientos de salud y servicios médicos de apoyo

Los establecimientos de salud y servicios médicos de apoyo para dar inicio a sus actividades deben contar con un reglamento interno y otros documentos de gestión que definan claramente su organización, las funciones del personal, mecanismos de coordinación y comunicación interna y externa, estandarización de procesos y mecanismos de control de acuerdo a las normas vigentes.

Además, deben contar, en cada área, unidad o servicio, con manuales de procedimientos, guías de práctica clínica referidos a la atención de los pacientes, personal, suministros, mantenimiento, seguridad, y otros que sean necesarios, según sea el caso.

Los establecimientos de salud o servicios médicos de apoyo, en el que su administración y la atención al usuario es proporcionada directa e íntegramente por un mismo profesional, están eximidos de la obligación a que se refiere el primer párrafo de la presente disposición.

Artículo 6. Instalación y operación de establecimientos de salud y servicios médicos de apoyo

Conforme a lo establecido en la Primera Disposición Complementaria, Transitoria y Final de la Ley General de Salud, los establecimientos de salud y servicios médicos de apoyo comprendidos en el Reglamento, no requieren de autorización sanitaria para su instalación o funcionamiento. Cualquier persona que cumpla con las disposiciones legales vigentes y con las normas contenidas en el presente Reglamento podrá instalar y operar establecimientos de salud y servicios médicos de apoyo.

Artículo 7. Presentación de comunicación por inicio de actividades

Dentro de los treinta (30) días calendario de iniciada sus actividades, el propietario del establecimiento de salud o del servicio médico de apoyo, conjuntamente con quien ejercerá la responsabilidad técnica del mismo, debe presentar a la Dirección Regional de Salud o Dirección de Salud correspondiente, una comunicación con carácter de declaración jurada garantizando la calidad y seguridad de los servicios que brinda, consignando, además, la siguiente información:

- a) Nombre o razón social, domicilio y número de Registro Único del Contribuyente (RUC) de la persona natural o jurídica propietaria del establecimiento;
- b) Nombre y dirección del establecimiento así como el respectivo croquis de ubicación;
- c) Nombre, número de colegiatura profesional y de especialidad según corresponda, del director médico o responsable de la atención de salud;
- d) Tipo de establecimiento de acuerdo a la clasificación que establece el presente Reglamento, número de ambientes y los servicios que funcionan;
- e) Especialidad(es) de prestación que brinda;
- f) Grupo objetivo a quien van a atender;
- g) Relación de equipamiento (biomédicos, de seguridad y otros de acuerdo a la naturaleza de sus actividades), diferenciando los propios de los provistos por terceros;
- h) Nómina de profesionales de la salud, señalando número de colegiatura, especialidad y su habilitación, cuando corresponda;
- i) Horario de atención;
- j) Compatibilidad de uso.

Todo cambio o modificación de la información declarada por el interesado así como cierres temporales y definitivos del establecimiento o su reapertura, deben ser igualmente comunicados dentro del plazo máximo de treinta (30) días calendario de ocurrido el hecho que motiva dicha comunicación.

Las comunicaciones a que se refieren los párrafos precedentes, no están sujetas a pronunciamiento de la Autoridad de Salud ni a pago alguno. Recepcionada la comunicación, la Autoridad de Salud, sin costo alguno, otorga una constancia de dicha recepción.

La documentación comprobatoria de la información que se suministra, así como la memoria descriptiva y el programa arquitectónico del local que ocupa el establecimiento o servicio y de cada una de las áreas o servicios que lo integren, las especificaciones respecto al tamaño, iluminación, instalaciones y servicios sanitarios, y los planos si se trata de un establecimiento con internamiento, deben conservarse en el local y estar a disposición de la Autoridad de Salud para su revisión o cuando ésta lo solicite.

Artículo 8. Categorización de los establecimientos de salud y servicios médicos de apoyo

Los establecimientos de salud y servicios médicos de apoyo, luego de haber presentado la comunicación a que se refiere el primer párrafo del artículo 7, tendrán un plazo de noventa (90) días calendario para solicitar a la Dirección Regional de Salud o Dirección de Salud correspondiente su categorización. (*)

(*) De conformidad con la Décimo Cuarta Disposición Complementaria del Decreto Supremo N° 013-2006-SA, publicado el 25 junio 2006, el primer párrafo del presente Artículo entrará en vigencia en forma gradual según se aprueben las normas técnicas sobre categorización.

Los procedimientos y requisitos para la categorización se sujetan a lo dispuesto en la norma técnica sobre categorías que aprueba el Ministerio de salud.

Artículo 9. Garantía de la calidad y seguridad de la atención

Los establecimientos de salud y servicios médicos de apoyo están obligados a garantizar la calidad y seguridad de la atención que ofrecen a sus pacientes, a proporcionarles los mayores beneficios posibles en su salud, a protegerlos integralmente contra riesgos innecesarios y satisfacer sus necesidades y expectativas en lo que corresponda.

Artículo 10. Condiciones igualitarias en la calidad de las prestaciones

Los establecimientos de salud y servicios médicos de apoyo deben establecer condiciones igualitarias en la calidad de las prestaciones que brinden, independientemente de las condiciones económicas, sociales, de género y de creencias de los usuarios.

Artículo 11. Contratación a terceros

El establecimiento de salud y/o el servicio médico de apoyo que contrate a terceros para la provisión de un servicio, son solidariamente responsables de garantizar la calidad de éste y de las consecuencias que las fallas o deficiencias que los servicios contratados ocasionen.

Artículo 12. Condiciones de conservación, higiene y funcionamiento

La planta física, las instalaciones y el equipamiento de los establecimientos de salud y servicios médicos de apoyo deben mantenerse en buenas condiciones de conservación, higiene y funcionamiento, de acuerdo a la norma técnica correspondiente.

Artículo 13. Manejo de sustancias estupefacientes, psicotrópicas, precursores de uso médico y otras sustancias sujetas a fiscalización

Los establecimientos de salud y servicios médicos de apoyo que manejen sustancias estupefacientes, psicotrópicas, precursores de uso médico y otras sustancias sujetas a fiscalización sanitaria así como medicamentos que las contienen deben contar con un responsable químico farmacéutico encargado de vigilar que se cumplan las disposiciones legales y reglamentarias sobre la materia.

Artículo 14. Establecimientos de salud y servicios médicos de apoyo seguros ante desastres

Todo establecimiento de salud y servicio médico de apoyo, debe contar con medidas para la reducción de la vulnerabilidad estructural, no estructural y funcional, que garanticen condiciones de seguridad frente a los desastres, para los usuarios, pacientes, visitantes y personal; así mismo desarrollar acciones de organización y preparación ante situaciones de emergencia y desastres acorde con lo dispuesto por el Instituto Nacional de Defensa Civil y por la Oficina General de Defensa Nacional del Ministerio de Salud.

Artículo 15. Restricciones a las actividades comerciales

Queda prohibido el comercio ambulatorio en el perímetro exterior de locales de los establecimientos de

salud. El área adyacente a las puertas de ingresos y salidas de los mismos deben estar permanentemente despejados.

Asimismo, no podrá instalarse a menos de 200 metros de establecimientos de salud con internamiento, locales destinados a juegos de azar, bingos, discotecas, y otros de concurrencia masiva que generen ruidos molestos y alteren la tranquilidad de los mismos. (*)

(*) Artículo modificado por el Artículo 1 del Decreto Supremo N° 003-2009-SA, publicado el 26 febrero 2009, cuyo texto es el siguiente:

“Artículo 15. Restricciones a las actividades comerciales

Queda prohibido el comercio ambulatorio en el perímetro exterior de locales de los establecimientos de salud. El área adyacente a las puertas de ingresos y salidas de los mismos deben estar permanentemente despejados.

Asimismo no podrán instalarse a menos de 200 metros de establecimientos de salud con internamiento, locales destinados a juegos de azar, bingos, discotecas y otros afines a estos, que generen ruidos molestos y alteren la tranquilidad de los mismos.”

Artículo 16. Actividades de docencia y de investigación

Dentro de los establecimientos de salud y servicios médicos de apoyo, se podrá desarrollar actividades de docencia y de investigación. La participación de pacientes en programas de entrenamiento clínico o para obtener información con propósito de investigación, debe ser voluntaria.

TÍTULO SEGUNDO

DE LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD

CAPÍTULO I

GENERALIDADES

Artículo 17. Establecimientos de salud

Entiéndase por establecimientos de salud aquellos que realizan, en régimen ambulatorio o de internamiento, atención de salud con fines de prevención, promoción, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación, dirigidas a mantener o restablecer el estado de salud de las personas.

Artículo 18. Clasificación de los establecimientos de salud

Los establecimientos de salud se clasifican de acuerdo al tipo de prestación que brindan en:

- a) Establecimientos sin internamiento; y,
- b) Establecimientos con internamiento.

Artículo 19. Registro de atenciones de salud en una historia clínica

En todo establecimiento de salud, las atenciones de salud realizadas en consulta ambulatoria, hospitali-

zación y emergencia deben registrarse obligatoriamente en una historia clínica.

Conforme a lo dispuesto en el Artículo 44 de la Ley General de Salud, los establecimientos de salud están obligados, bajo responsabilidad, a proporcionar al paciente copia de su historia clínica cuando éste o su representante lo solicite, en cuyo caso el costo será asumido por el interesado.

Artículo 20. Elaboración de la historia clínica

La historia clínica debe elaborarse en forma clara, legible y sin enmendaduras. Cada anotación que se efectúe debe contar con fecha, hora, nombre, firma y sello del responsable, y número de colegiatura si correspondiera. Al inicio o pie de cada folio se debe consignar la identidad del paciente o usuario, el número de la historia clínica y, cuando corresponda, la identificación del establecimiento, el servicio y el número de cama.

Artículo 21. Consignación de diagnósticos en la historia clínica

Todo diagnóstico registrado en una historia clínica debe consignarse utilizando términos de uso corriente en la literatura médica, los que serán codificados de acuerdo a la Clasificación Internacional de Enfermedades (CIE) vigente de la Organización Mundial de la Salud.

Artículo 22. Archivo de historias clínicas

El establecimiento de salud está obligado a organizar, mantener y administrar un archivo de historias clínicas en medios convencionales o electrónicos.

El archivo de historias clínicas de los establecimientos que atiendan las 24 horas del día, debe garantizar el acceso a las mismas durante ese período, a efectos de prestar la atención inmediata al paciente.

Artículo 23. Responsable del archivo de historias clínicas

El responsable del archivo de las historias clínicas debe adoptar las medidas de índole técnica y organizativas necesarias que garanticen la seguridad y confidencialidad de los datos de carácter personal y los relativos a la salud de los pacientes.

Artículo 24. Archivamiento de historias clínicas en medios electrónicos

Las historias clínicas que se archiven en medios electrónicos deben estar debidamente protegidas, para que identifique claramente al autor y para que su contenido no sea alterado o eliminado. Es responsabilidad del jefe de archivos mantener respaldos de seguridad que permitan recuperar la información cuando fallan los archivos primarios u originales.

Artículo 25. Conservación de las historias clínicas

El plazo mínimo de conservación de las historias clínicas es de quince (15) años. La Norma Técnica de Historias Clínicas establece los plazos específicos de conservación.

La conservación de las historias clínicas de pacientes con cáncer ocupacional se sujeta en cuanto al plazo, a lo dispuesto por el Reglamento de Prevención y

Control de Cáncer Profesional aprobado por Decreto Supremo N° 039-93-PCM.

Artículo 26. Entrega de historias clínicas cuando cese la actividad de un establecimiento de salud

En los casos que cese la actividad de un establecimiento de salud, las historias clínicas deben ser remitidas a la respectiva institución del cual dependen o en su defecto a la Dirección Regional de Salud o Dirección de Salud correspondiente.

En la Norma Técnica de Historias Clínicas se establece el procedimiento de entrega de historias clínicas a la que se refiere el presente artículo.

Artículo 27. Contenido de las recetas que emitan los profesionales médicos

En concordancia con lo dispuesto en el Artículo 35 del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por Decreto Supremo N° 021-2001-SA, las recetas que emitan los profesionales médicos facultados para ello, deben contener, en forma clara, como mínimo, la siguiente información:

- a) Nombre, dirección y número de colegiatura del profesional que la extiende, y nombre, dirección y teléfono del establecimiento de salud, cuando se trate de recetas oficiales del establecimiento. Dichos datos deberán figurar en forma impresa, sellada o en letra legible.
- b) Nombre del producto objeto de la prescripción con su denominación común internacional (DCI), si la tuviera.
- c) Concentración del principio activo.
- d) Forma farmacéutica.
- e) Posología, indicando el número de unidades por toma y día así como la duración del tratamiento.
- f) Lugar, fechas de expedición y expiración de la receta, firma habitual y sello del facultativo que prescribe.
- g) Información dirigida al químico farmacéutico que el facultativo estime pertinentes.

Artículo 28. Prescripción de medicamentos

De conformidad con lo dispuesto en el Artículo 26 de la Ley General de Salud, los profesionales médicos al prescribir medicamentos están obligados a informar al paciente o familiar responsable sobre los riesgos, contraindicaciones, reacciones adversas e interacciones que su administración puede ocasionar y sobre las precauciones que debe observar para su uso correcto y seguro.

CAPÍTULO II

DE LA PLANTA FÍSICA

Artículo 29. Requisitos para planta física del establecimiento

La planta física de los establecimientos de salud, sin perjuicio de las condiciones específicas que para cada caso en particular se establezca, debe cumplir con los siguientes requisitos:

- a) Señalización externa que identifique al establecimiento de acuerdo a la clasificación que le corresponda;
- b) Áreas y ambientes acordes con el tipo del establecimiento, según lo dispuesto en el presente Reglamento y normas sanitarias conexas;
- c) Instalaciones sanitarias, eléctricas, de comunicaciones y otras especiales, en condiciones operativas, que correspondan al tipo de establecimiento y a la modalidad de servicios que presta;
- d) Vías de acceso al establecimiento y circulación dentro del mismo que faciliten el ingreso y desplazamiento de personas con limitaciones físicas y que requieran silla de ruedas, camillas u otro tipo de ayudas, según las normas;
- e) Señalización escrita y por símbolos, que permita la ubicación e identificación de los servicios, zonas de seguridad, salidas de emergencia, avisos de no fumar, de guardar silencio; de acuerdo a los parámetros establecidos por las autoridades correspondientes. Todo espacio señalizado debe estar libre de cualquier otro tipo de letrero o cartel distractor;
- f) Condiciones de seguridad para los usuarios y el personal que acuden al establecimiento;
- g) Pisos impermeables, resistentes, antideslizantes, secos, de fácil limpieza y uniformes. Además deben tener nivelación adecuada para facilitar el drenaje, cuando corresponda;
- h) La unión de paredes y muros con el piso, cielos rasos o techos en las áreas de centro obstétrico, neonatología, central de esterilización, centro quirúrgico, unidad de cuidados intensivos y cuartos de aislamiento invertido, deben contar con acabados que faciliten la limpieza y las condiciones de asepsia;
- i) Cielos rasos, paredes o muros impermeables, resistentes a factores ambientales, cubiertos con material lavable de fácil limpieza que posibilite el cumplimiento de las condiciones de asepsia; y,
- j) Ascensor, cuando cuenten con más de dos pisos y cuando se trate de hospitales, clínicas o similares, debe tener las dimensiones mínimas que permitan el ingreso cómodo de una camilla.

Artículo 30. Prohibición de actividades que alteren la tranquilidad en la atención del paciente

En los locales destinados a establecimientos de salud no se deberá realizar ningún tipo de actividad que altere la tranquilidad o interfiera con la atención del paciente. Si el establecimiento cuenta con ambientes destinados a vivienda del personal, éstos deberán estar separados e independizados de las áreas de atención.

Artículo 31. Seguridad radiológica

Los establecimientos de salud que cuenten con servicios de radiología, radioterapia o medicina nuclear, deben cumplir con las disposiciones de seguridad radiológica.

Artículo 32. Utilización y mantenimiento de los equipos médicos

Los equipos médicos utilizados en los establecimientos de salud deben corresponder a los servicios que se prestan. Estos deberán mantenerse operativos, según el plan de mantenimiento preventivo elaborado por el establecimiento.

Los equipos electromédicos deben exhibir en lugar visible un rotulado en el que conste la fecha de la última revisión técnica y otro en el cual se detalle las instrucciones de su manejo.

El mobiliario, utensilios y menaje utilizados para la atención de salud deben mantenerse operativos y en buen estado de conservación y limpieza.

Artículo 33. Iluminación y ventilación

Los establecimientos de salud deben contar con iluminación y ventilación naturales preferiblemente. Cuando ello no sea posible se contará con iluminación y/o ventilación artificiales garantizando ésta última una temperatura, humedad relativa y frecuencia de renovación de aire ajustadas a las necesidades de cada área.

Artículo 34. Manejo de los residuos sólidos

Todo establecimiento de salud de acuerdo a sus características debe asegurar el manejo y tratamiento adecuado de los residuos sólidos.

Artículo 35. Suministro de agua

El establecimiento de salud debe tener garantizado un suministro de agua segura, suficiente y permanente para cubrir sus necesidades. Los sistemas que utilice para el suministro y almacenamiento del agua deben ser construidos, mantenidos y protegidos de manera que se evite su contaminación.

CAPÍTULO III

DEL PERSONAL

Artículo 36. Dirección técnica

Los establecimientos de salud funcionan bajo la responsabilidad de un director médico o un responsable de la atención de salud, a excepción de los consultorios médicos y de otros profesionales de la salud.

Dicha función será ejercida de modo permanente durante el horario de funcionamiento. En caso de ausencia, debe ser reemplazado de inmediato por otro profesional de la salud, para lo cual el establecimiento de salud debe preveer la línea de reemplazo.

Artículo 37. Funciones del director médico y/o del responsable de la atención de salud

Al director médico o al responsable de la atención de salud le corresponde:

- a) Planificar, organizar, dirigir y controlar la producción de los servicios de salud, asegurando la oportuna y eficiente prestación de los mismos;
- b) Asegurar la calidad de los servicios prestados, a través de la implementación y funcionamiento de sistemas para el mejoramiento continuo de la

calidad de la atención y la estandarización de los procedimientos de la atención de salud;

- c) Asegurar la implementación de mecanismos que permitan recoger las sugerencias, quejas y reclamos de los usuarios, así como verificar la permanente evaluación y solución de los mismos;
- d) Asegurar que la competencia técnica de los profesionales y personal que laboran en el establecimiento se ajuste al área o servicio en el que se desempeñan;
- e) Garantizar la existencia, disponibilidad, operatividad y buen estado de conservación del equipamiento e instrumental médico, electromédico, eléctrico y mecánico;
- f) Informar a la Autoridad de Salud, los casos de enfermedades y daños de notificación obligatoria, así como adoptar las medidas necesarias para la vigilancia epidemiológica de acuerdo a las normas vigentes;
- g) Asegurar la presencia y permanencia del personal necesario, en calificación y número, para garantizar una conveniente prestación de la atención;
- h) Garantizar la existencia, en la cantidad y calidad necesarias, de los insumos y materiales requeridos para la adecuada prestación de los servicios de salud;
- i) Supervisar que se realice el mantenimiento preventivo y correctivo, de los equipos, instrumentos e instalaciones;
- j) Supervisar que se apliquen las medidas de seguridad e higiene para la protección de la salud del personal expuesto por su ocupación;
- k) Adoptar los medios para que los médicos tratantes confeccionen en tiempo y forma oportunos la historia clínica de cada paciente;
- l) Controlar el adecuado archivamiento de las historias clínicas;
- m) Denunciar a la autoridad competente todo hecho o acto de carácter delictuoso previsto en el Artículo 30 de la Ley General de Salud;
- n) Garantizar las condiciones de limpieza, aseo y conservación de las instalaciones y la adecuada presentación del personal que labora en el establecimiento;
- ñ) Emitir o visar las certificaciones institucionales en materia de salud cuando sean requeridas sin perjuicio de las que puedan otorgar los profesionales tratantes;
- o) Disponer las medidas para el cumplimiento de las normas técnicas de salud aprobadas por el Ministerio de Salud;
- p) Supervisar que el responsable del manejo de estupefacientes, psicotrópicos, precursores de uso médico u otras sustancias sujetas a fiscalización sanitaria o de medicamentos que los contienen, cumpla las disposiciones legales y reglamentarias referidas a la adquisición, custodia, control y dispensación de los mismos;

- q) Verificar la utilización de la Denominación Común Internacional(DCI) en la prescripción de medicamentos;
- r) Disponer la elaboración del programa de capacitación para el personal, así como coordinar y supervisar dicho programa;
- s) Disponer la elaboración del reglamento interno, de las guías de práctica clínica y de los manuales de procedimientos dispuestos en el Artículo 5 del presente Reglamento;
- t) Disponer y supervisar las medidas para el cumplimiento de las normas referidas a la atención de emergencia;
- u) Verificar la utilización de la identificación estándar de datos en salud dispuesta en el Decreto Supremo N° 024-2005-SA;
- v) Disponer la elaboración del Plan de contingencia o respuesta ante situaciones de emergencias y desastres;
- w) Presentar la información estadística que solicite la Autoridad de Salud; y,
- x) Supervisar lo dispuesto en el artículo 119 del presente Reglamento.

Artículo 38. Responsabilidad de contar con personal suficiente e idóneo

El establecimiento debe contar con personal suficiente e idóneo para garantizar la calidad y continuidad de la atención, en los horarios establecidos. La programación del personal deberá estar disponible para su verificación por la Autoridad de Salud y los usuarios.

Artículo 39. Responsabilidad de contar con un archivo de identificación del personal que labora en el establecimiento

El director médico o, según el caso, el responsable de la atención de salud del establecimiento, debe disponer lo conveniente para que se lleve un archivo actualizado de identificación en el que conste la documentación de los profesionales, técnicos y auxiliares que presten sus servicios en el establecimiento, que acredite su formación, colegiatura, especialización y capacitación, según corresponda, en el área respectiva.

Artículo 40. Obligación del personal de contar con credencial de identificación

El personal del establecimiento de salud, independientemente de la modalidad del vínculo laboral que lo relacione con éste, debe de portar de manera visible, mientras éste se encuentre en el establecimiento, una credencial con fotografía, que exhiba con caracteres legibles, para el interlocutor: el nombre del establecimiento, del titular, su profesión u ocupación, área de trabajo y período de vigencia.

Artículo 41. Programa de capacitación del personal de salud

Todo establecimiento de salud debe contar con un programa de capacitación continua para el personal de salud de acuerdo a las necesidades del servicio o

área del establecimiento. El programa debe ser evaluado periódicamente para verificar su efectividad.

Artículo 42. Conocimiento del reglamento interno y de los manuales de procedimientos por parte del personal

El reglamento interno, así como los manuales de procedimientos de atención al paciente de cada establecimiento de salud deben ser de conocimiento del personal que labora en él, para lo cual deberán ser impresos y distribuidos oportunamente, y encontrarse disponibles en cada servicio. El director médico debe controlar periódicamente el cumplimiento de esta disposición, con la finalidad de constatar que los procedimientos sean seguidos fielmente.

Artículo 43. Limpieza personal y uso de ropa de trabajo

Toda persona que labore en el establecimiento de salud debe mantener una esmerada limpieza personal en todo momento durante el trabajo. Debe llevar puesto el uniforme, ropa protectora o de trabajo según sea su función. Dicha ropa debe conservarse limpia y en condiciones de uso inmediato de acuerdo con la naturaleza del trabajo que desempeña la persona. La ropa protectora de sala de operaciones y cuidados intensivos no debe ser usada fuera de estos ambientes.

CAPÍTULO IV

DE LOS ESTABLECIMIENTOS SIN INTERNAMIENTO

Artículo 44. Establecimientos sin internamiento

Son considerados establecimientos sin internamiento aquellos en donde atienden uno o más profesionales de la salud que desarrollan actividades que se restringen a la atención clínica ambulatoria, o a la realización de procedimientos diagnósticos, terapéuticos o de rehabilitación que no requieran de internamiento.

Artículo 45. Clasificación de los establecimientos sin internamiento

Son establecimientos sin internamiento:

- a) Puestos de salud o postas de salud.
- b) Centros de salud o Centros médicos.
- c) Policlínicos.
- d) Centros médicos especializados.
- e) Consultorios médicos y de otros profesionales de la salud.

Artículo 46. Responsabilidad del profesional de la salud que ejerza su actividad en forma independiente

En los establecimientos de salud sin internamiento donde atienda un solo profesional de la salud, éste es el responsable del establecimiento y de la atención que presta, así como de cualquier daño que pudiera ocasionar en la salud de los usuarios.

Artículo 47. Exhibición del título profesional, certificado de colegiación y el de especialista

Los establecimientos de salud considerados en los literales c) y e) del Artículo 45, deben exhibir en lu-

gar visible y accesible al usuario, el título del profesional o profesionales que en él ejerzan, el certificado de colegiación y el de especialista, cuando corresponda.

Artículo 48. Requisitos mínimos del establecimiento

Todo establecimiento sin internamiento, debe contar como mínimo con:

- a) Área de recepción, o sala de espera;
- b) Ambiente destinado a la entrevista y a la exploración física del paciente, debidamente delimitados y que protejan su privacidad e intimidad;
- c) Área destinada a actividades administrativas, la que podrá ubicarse en el área de recepción;
- d) Servicios higiénicos.

Artículo 49. Equipo y ambientes

Los establecimientos sin internamiento, deben contar con equipos que garanticen la calidad del servicio o actividad realizada, así como con un espacio aparente para la realización de los procedimientos específicos y un ambiente con camas o camillas para observación o reposo del paciente, cuando dichos procedimientos así lo requieran.

Debe contar además con un área de almacenaje, de trabajo, de limpieza y de desinfección o esterilización del material, en los casos correspondientes.

Artículo 50. Procedimientos para la exploración médica de pacientes

La atención ambulatoria debe realizarse en un ambiente que garantice la privacidad de la atención. La compañía de un familiar es potestad y debe ser concertada por el paciente, salvo que éste sea menor de edad. La exploración médica de una paciente debe ser realizada de preferencia en presencia de una auxiliar de enfermería o de una acompañante.

CAPÍTULO V

DE LOS ESTABLECIMIENTOS CON INTERNAMIENTO

Artículo 51. Establecimientos con internamiento

Son considerados establecimientos con internamiento aquellos que brindan atención integral, general o especializada al paciente agudo o crónico, y que para realizar atenciones o procedimientos clínicos o quirúrgicos, con fines diagnósticos, terapéuticos o de rehabilitación, requieran permanencia y necesidad de soporte asistencial por más de doce (12) horas por su grado de dependencia o riesgo.

Artículo 52. Clasificación de establecimientos con internamiento

Son establecimientos con internamiento:

- a) Hospitales o clínicas de atención general.
- b) Hospitales o clínicas de atención especializada.
- c) Centros de Salud con camas de internamiento.
- d) Centros de atención geriátrica.
- e) Institutos de salud especializados.

Artículo 53. Características del director médico

La dirección médica de los establecimientos con internamiento debe recaer en un profesional médico colegiado que cuente con formación y experiencia en administración y/o gestión de servicios de salud. Cada una de las áreas y servicios del establecimiento debe estar a cargo de un responsable.

Artículo 54. Prohibición de ejercer direcciones simultáneamente

Los directores médicos de los establecimientos mencionados en los literales a), b) y e) del artículo 52 no podrán ser simultáneamente responsables por la dirección administrativa de los mismos.

Artículo 55. Prohibición de ejercer dirección médica en más de un establecimiento

El director médico de un hospital o clínica de atención general o especializada, no podrá ejercer dicho cargo en más de uno de estos establecimientos.

Artículo 56. Ausencia del director médico

En ausencia del director médico, el médico jefe del equipo de guardia asumirá las responsabilidades que recaen en dicho director.

Artículo 57. Obligación de contar con documentos

Para desarrollar sus actividades los establecimientos con internamiento deben contar con los documentos técnicos normativos y guías de práctica clínica incluidos en el Anexo, según corresponda.

Artículo 58. Mecanismos de información permanente al usuario

Todo establecimiento con internamiento debe garantizar la existencia de mecanismos para proporcionar permanentemente al usuario información verbal, impresa o bajo otras modalidades, la que debe considerar los aspectos administrativos referidos a tarifas, estancias promedio u otros, así como los aspectos asistenciales relacionados al plantel profesional y su calificación, métodos diagnósticos, tipos de tratamiento, sus implicancias, riesgos y otros que considere necesarios.

Artículo 59. Información relativa a los pacientes hospitalizados

Las indicaciones, evaluaciones, opiniones y sugerencias de tratamiento médico, en los pacientes hospitalizados, serán expedidas por escrito con letra legible, en los formatos del establecimiento, e incluirán el nombre del paciente y del médico que las indica, quién además firmará e incluirá el respectivo número de su Colegio Profesional.

Artículo 60. Formatos de consentimiento informado

El establecimiento con internamiento debe contar con formatos de consentimiento informado que permitan registrar la autorización del paciente a ser sometido a tratamientos especiales, o pruebas riesgosas o intervenciones que lo puedan afectar psíquica o físicamente.

Los formatos señalados en el presente artículo se sujetan a lo dispuesto en la Norma Técnica de Historias Clínicas que aprueba el Ministerio de Salud.

Artículo 61. Procedimiento en casos de variación permanente en la condición física del paciente

En caso que el procedimiento implique alguna amputación, mutilación o extirpación que produzca variación permanente en la condición física, fisiológica o mental del paciente, el documento al que se hace referencia en el artículo precedente debe ser suscrito además, por dos testigos idóneos, designados por el interesado o por la persona que lo suscriba. Cuando el paciente se encuentra en estado de inconciencia el documento debe ser suscrito por un familiar. Se exceptúa de estos requisitos las intervenciones de emergencia.

Artículo 62. Certificado de defunción y de muerte fetal

El certificado de defunción y el de muerte fetal, cuando corresponda, será llenado, sellado y firmado por el médico tratante o por el médico cirujano que establezca el reglamento interno del establecimiento.

En la historia clínica debe quedar registrada la hora, fecha del fallecimiento y el diagnóstico de la enfermedad que causa la muerte, no debiendo figurar los términos paro cardíaco o respiratorio.

Artículo 63. Contenido del informe de alta

El director médico debe disponer lo conveniente para asegurar que al egreso del paciente, se le entregue a él o a su representante, el informe de alta, el cual debe contener:

- a) Datos de identificación del paciente.
- b) Diagnóstico de ingreso.
- c) Procedimientos efectuados.
- d) Diagnóstico de alta.
- e) Pronóstico.
- f) Tratamiento.
- g) Recomendaciones para el manejo de su enfermedad, problema o condición.

Artículo 64. Elaboración del informe de alta

El informe de alta al que hace referencia el artículo precedente, será elaborado por el médico tratante o por el profesional médico designado en el reglamento interno del establecimiento.

Artículo 65. Exploración física del paciente

La exploración física del paciente en el establecimiento debe ser realizada en un ambiente que garantice la privacidad de la atención.

Artículo 66. Médico tratante

En los establecimientos con internamiento, el médico tratante será aquel que siendo competente para manejar el problema del paciente, conduce el diagnóstico y tratamiento.

En aquel establecimiento en el que hubiere un grupo de médicos a cargo de la atención en internamiento, el médico tratante es aquel que atiende por primera vez al paciente a su ingreso en el servicio de hospitalización en tanto permanezca en éste. Cuando

el paciente es trasladado a otro servicio o unidad, el médico tratante es el 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. Lo dispuesto no incluye a los médicos residentes por estar en fase de formación.

Artículo 67. Retiro voluntario del paciente

En caso de retiro voluntario por iniciativa y decisión del paciente o su representante legal cuando corresponde, el interesado suscribirá un documento asumiendo la responsabilidad de su decisión, en el cual, además, deberá el médico tratante dejar constancia que informó debidamente de las consecuencias de la decisión del paciente. Dicho documento se incluirá en su historia clínica.

Cuando el médico tratante considere que por la gravedad del caso, del estado de conciencia y del estado mental del paciente no deba éste retirarse del establecimiento, el médico tratante o el jefe de guardia o el representante del establecimiento de salud, en su caso, debe comunicarlo al Ministerio Público para dejar expeditas las acciones a que hubiere lugar en salvaguarda de la vida y la salud. Tratándose de menores de edad y otros incapaces, igual será el procedimiento.

Artículo 68. Contenido de las historias clínicas

Las historias clínicas que se elaboran en el área de hospitalización deberán contener la información que establezca la Norma Técnica de Historia Clínica.

Artículo 69. Responsabilidad del llenado de la historia clínica

La responsabilidad del correcto llenado de la historia clínica corresponde al médico tratante o al jefe del equipo de los médicos tratantes.

Artículo 70. Prohibición de retener a usuarios o cadáveres

Queda terminantemente prohibido que el establecimiento de salud retenga o pretenda retener a cualquier usuario o cadáver para garantizar el pago de la atención médica prestada, o cualquier otra obligación. Así también, por esta razón, no podrá retenerse la entrega del certificado de nacimiento o defunción.

Artículo 71. Internamiento de enfermos en calidad de detenidos

En los establecimientos de salud donde se internen enfermos en calidad de detenidos, el establecimiento sólo se hará responsable de la atención médica, quedando a cargo de la autoridad policial la responsabilidad de su custodia.

Artículo 72. Fallecimiento de pacientes

Cuando un paciente falleciera en un establecimiento con internamiento antes de las 24 horas de admitido, deberá ser trasladado a la morgue para la necropsia de ley, de no mediar certificado de defunción del médico tratante.

Artículo 73. Dotación de medicamentos

Los establecimientos de salud deben contar con una dotación de medicamentos que permita la atención

del usuario, las veinticuatro horas del día durante todo el año.

Artículo 74. Certificado de defunción

Cuando un paciente dado de alta falleciera antes de abandonar el establecimiento de salud, corresponde a éste otorgar el certificado de defunción. De igual modo se procederá si el fallecimiento se produjera dentro de las 48 horas de que el paciente hubiere dejado el establecimiento, si la causa de muerte fue la razón de su internamiento. El gasto que ocasione el traslado del profesional será asumido por los solicitantes.

Artículo 75. Visitas a pacientes

Las visitas a los pacientes serán reguladas por disposiciones internas que deben señalar limitaciones relacionadas con cualquier tipo de riesgo para la salud.

Artículo 76. Actividades de saneamiento ambiental

El establecimiento de salud debe disponer de un programa de limpieza, desinfección y desinsectación, calendarizado, el mismo que será objeto de revisión y comprobación durante la verificación sanitaria.

La responsabilidad por la limpieza del establecimiento debe recaer en una sola persona, que de preferencia debe ser miembro permanente del personal, quien debe tener pleno conocimiento de la importancia de la correcta aplicación de las normas de limpieza y desinfección en el establecimiento, con el objeto de prevenir infecciones intrahospitalarias. Todo el personal de limpieza debe estar capacitado en técnicas de limpieza hospitalaria.

Artículo 77. Limpieza y desinfección

Los procedimientos de limpieza y desinfección deben satisfacer las necesidades propias de cada servicio, y deben encontrarse escritos para su correcta aplicación en los correspondientes manuales.

Se establecerán, además, procedimientos para la higiene y desinfección de los implementos utilizados para la limpieza, tales como fregadores, estropajos y cubos.

El director médico debe disponer lo conveniente para asegurar que los procedimientos establecidos se lleven a cabo de forma eficaz y en los intervalos especificados.

Artículo 78. Controles microbiológicos

En el establecimiento de salud debe verificarse la eficacia de los procedimientos de limpieza y desinfección mediante los controles microbiológicos de las superficies que entran en contacto con los usuarios, especialmente en áreas de quirófanos, unidades de cuidados intensivos, esterilización central, hemodiálisis y otras de mayor riesgo.

CAPÍTULO VI

DEL SERVICIO DE ATENCIÓN DE EMERGENCIAS

Artículo 79. Servicio de atención de emergencias

Los establecimientos con internamiento mencionados en los incisos a), b), c) y e) del Artículo 52 del

presente Reglamento, deben contar con servicio de atención de emergencias de forma ininterrumpida las 24 horas al día y durante todo el año.

Artículo 80. Características del servicio de atención de emergencias

El servicio de atención de emergencias debe contar con áreas y ambientes, equipamiento y personal, especialmente organizados para la atención de emergencias, de conformidad con las normas técnicas correspondientes.

Dicho servicio debe tener un acceso directo e inmediato desde el exterior, tanto para el público como para vehículos, los mismos que estarán claramente señalizados y se deberá contar con rampas para camillas y sillas de ruedas cuando existan desniveles.

Las pistas de acceso de ambulancias y vehículos al servicio de emergencia, así como aquellas destinadas al estacionamiento y maniobras de los mismos, son exclusivamente reservadas para este fin.

Artículo 81. Atención inmediata en caso de emergencia

Los establecimientos de salud que cuenten con servicios de atención de emergencias, están obligados a prestar atención inmediata a toda persona en caso de emergencia.

En caso el paciente deba ser referido de un establecimiento a otro, según requiera el caso, el traslado se llevará a cabo en una ambulancia que deberá cumplir los requisitos establecidos para el traslado de acuerdo al estado y condiciones del paciente.

Artículo 82. Responsable del servicio de emergencia

El responsable del servicio de emergencia es un médico. En los establecimientos de mayor complejidad este profesional debe contar con experiencia o especialidad en emergencia.

Artículo 83. Responsabilidad en la atención de emergencia

El médico o médicos que efectúan la evaluación y atención de la emergencia son responsables personal y solidariamente con los representantes de la institución en que presta servicios, por el retardo en la evaluación y atención de la situación de emergencia o negativa arbitraria de atención.

Si a consecuencia de la evaluación o atención retardadas o negativa arbitraria de atención, la persona que llega a la institución agravare su estado de salud o falleciera, el médico o médicos que efectúan la evaluación y atención de la emergencia son responsables solidariamente con los representantes de la institución por el daño ocasionado, sin perjuicio de su responsabilidad civil y penal.

Artículo 84. Acatamiento de las disposiciones sobre atención de emergencia

La atención de emergencia en los establecimientos de salud, se sujeta a las presentes disposiciones y a lo dispuesto por el Reglamento de la Ley N° 27604, Ley que modifica la Ley General de Salud, respecto de la obligación de los establecimientos de salud a dar

atención médica en casos de emergencia y partos, aprobado por Decreto Supremo N° 016-2002-SA.

TÍTULO TERCERO

DE LOS SERVICIOS MÉDICOS DE APOYO

Artículo 85. Clasificación de los servicios médicos de apoyo

Los servicios médicos de apoyo son unidades productoras de servicios de salud que funcionan independientemente o dentro de un establecimiento con internamiento o sin internamiento, según corresponda, que brindan servicios complementarios o auxiliares de la atención médica, que tienen por finalidad coadyuvar en el diagnóstico y tratamiento de los problemas clínicos.

Son servicios médicos de apoyo:

- a) Patología clínica, anatomía patológica, y de diagnóstico por imágenes;
- b) Establecimientos que desarrollan subespecialidades o procedimientos especializados: medicina nuclear, radioterapia, medicina física, rehabilitación, hemodiálisis, litotripsia, medicina hiperbárica, endoscopias, colposcopias;
- c) Servicio de traslado de pacientes, atención domiciliaria o atención pre-hospitalaria;
- d) Establecimientos de recuperación o reposo;
- e) Centros ópticos;
- f) Laboratorios de prótesis dental;
- g) Ortopedias y servicios de podología;
- h) Centros de Atención para dependientes a sustancias psicoactivas y otras dependencias;
- i) Centros de vacunación; y
- j) Centros de medicina alternativa.

Artículo 86. Características de los servicios médicos de apoyo

Son de aplicación, en lo que resulte pertinente, a los servicios médicos de apoyo, las disposiciones contenidas en los Artículos 29, 31, 32, 33, 34, 35, 40, 41, 42 y 43.

Artículo 87. Dirección técnica

Los servicios médicos de apoyo funcionan bajo la dirección de un profesional responsable de la atención de salud.

Artículo 88. Prohibición de ejercer la dirección técnica en más de dos servicios

El responsable de la atención de salud de un servicio médico de apoyo, no podrá ejercer dicha función en más de dos de estos servicios.

Artículo 89. Funciones del responsable de la atención de salud

Son de aplicación, al responsable de la atención de salud de un servicio médico de apoyo, las disposiciones contenidas en el Artículo 37, a excepción de los literales k), l) y q).

Asimismo, de acuerdo a la especialidad del servicio médico de apoyo, le corresponde recabar y registrar los datos de la indicación médica, vigilar que los resultados de los estudios consignen el nombre de quien lo realiza y el nombre y firma del responsable del informe y que las muestras de productos biológicos, material y equipo contaminado o potencialmente contaminado, sean esterilizados y descontaminados antes de ser desechados o reusados, según las normas y medidas de bioseguridad que establece la Autoridad de Salud.

Artículo 90. Registro de atención de pacientes

Los servicios médicos de apoyo deben llevar un registro de atención de pacientes en el que se consigne la identificación del paciente, el nombre del profesional tratante, los exámenes y/o procedimientos realizados y resultados del informe evacuado. El plazo de conservación de los mencionados registros, así como de los estudios realizados e informes emitidos es de cinco (5) años como mínimo.

Artículo 91. Conservación, almacenamiento y transporte de muestras

Los servicios de patología clínica y de anatomía patológica, deben contar con los medios necesarios para la toma, conservación, almacenamiento y transporte de las muestras, así como los que correspondan a la logística de los reactivos y medios de cultivo, según la normatividad vigente, y a fin de asegurar la calidad de los resultados.

Artículo 92. Procesamiento de muestras

Las muestras para los estudios de laboratorio deben ser procesados dentro del tiempo que garantice la exactitud de los resultados de acuerdo a normas establecidas.

Artículo 93. Realización de pruebas

En el caso de los servicios de patología clínica o anatomía patológica, que cuenten con centros destinados a la toma o recepción de muestras, o centros de referencia para la realización de las pruebas que no se procesen en el propio establecimiento, debe figurar en el informe de resultados la dirección del centro de tomas y la del establecimiento donde se realiza el estudio.

Artículo 94. Responsable de la atención clínica de los centros de recepción y toma de muestras

Los profesionales responsables de la atención de salud de los servicios de patología clínica o de anatomía patológica, son también de sus centros de recepción y toma de muestras.

Artículo 95. Servicio de traslado de pacientes

Los servicios de traslados de pacientes, dependientes o no de un establecimiento con internamiento, están a cargo de un responsable de la organización de la atención de salud, quien debe contar con experiencia calificada en la atención de pacientes en situación de emergencia.

TÍTULO CUARTO

DE LA GARANTÍA DE CALIDAD EN LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD Y SERVICIOS MÉDICOS DE APOYO

Artículo 96. Evaluación de la calidad de la atención de salud

A fin de dar cumplimiento a lo dispuesto en el Artículo 9 del presente Reglamento, los establecimientos de salud y servicios médicos de apoyo, deben evaluar continuamente la calidad de la atención de salud que brindan, con el fin de identificar y corregir las deficiencias que afectan el proceso de atención y que eventualmente generan riesgos o eventos adversos en la salud de los usuarios.

Artículo 97. Actividades para la evaluación

En las actividades que se efectúen para evaluar la calidad de atención de un establecimiento de salud o servicio médico de apoyo, se emplearán los instrumentos que contienen los indicadores y estándares que determine el Ministerio de Salud y los que el propio establecimiento o servicio tiene identificados, necesarios a sus fines e intereses.

Artículo 98. Estándares e indicadores de calidad

Los estándares e indicadores de calidad evaluarán:

- a) La competencia técnica y desempeño de los profesionales y personal que presta la atención, acordes con los servicios que oferta el establecimiento o servicio médico de apoyo;
- b) La seguridad del paciente frente al riesgo de lesiones asociadas con los servicios de salud ofrecidos;
- c) La continuidad de los servicios prestados;
- d) La satisfacción del usuario o paciente en sus demandas y expectativas; y,
- e) El uso eficiente de los recursos.

Los estándares e indicadores exploran componentes de estructura, procesos y resultados.

Artículo 99. Actividades o procesos de evaluación

Las actividades o procesos de evaluación a que se refiere el presente Título se encuentran en el marco de la garantía de calidad en salud e incluyen:

- a) la implementación de un programa de garantía de calidad en el establecimiento de salud o servicio médico de apoyo;
- b) la acreditación del establecimiento de salud o servicio médico de apoyo;
- c) la ejecución periódica de auditorías de la atención de salud;
- d) la definición, aplicación y evaluación de indicadores de calidad;
- e) el establecimiento y evaluación de mecanismos para la atención de quejas, reclamos y sugerencias de los usuarios que permita conocer sus preferencias, necesidades, actitudes y expectativas; y,
- f) la evaluación del conocimiento y uso de documentos técnico-administrativos.

Artículo 100. Proceso de categorización y recategorización

Los establecimientos de salud y servicios médicos de apoyo deben someterse a procesos de categorización y recategorización de acuerdo a normas técnicas sanitarias establecidas por el Ministerio de Salud. La recategorización debe obtenerse cada tres años, o en caso varíe su complejidad.

Artículo 101. Proceso de acreditación

Los establecimientos de salud y servicios médicos de apoyo, a solicitud de parte, podrán someterse al proceso de acreditación para obtener del Ministerio de Salud el reconocimiento de que cumplen los estándares de calidad contenidos en los instrumentos de acreditación.

Artículo 102. Programa de garantía de la calidad

En cada establecimiento o servicio médico de apoyo se establecerá un programa de garantía de la calidad, apropiado en alcance y extensión, para verificar adecuadamente que se satisfacen los estándares e indicadores de calidad a que se refieren los incisos a), b), c) y d) del Artículo 98 del presente Reglamento, y que se disponga de mecanismos y procedimientos de control de calidad de la atención para examinar y evaluar según las normas técnicas que los métodos clínicos y procedimientos sean los apropiados para el diagnóstico y/o tratamiento de los pacientes o usuarios.

Artículo 103. Registro de procedimientos y de fuentes de información

Los procedimientos específicos para la utilización y evaluación de los estándares e indicadores de calidad en los establecimientos de salud y servicios médicos de apoyo, se registrarán en un documento oficial, así como las fuentes de información y los valores obtenidos, para ser tomados en cuenta para la toma de decisiones y para cuando la Autoridad de Salud lo requiera.

Artículo 104. Remisión de información a la Autoridad de Salud

Semestralmente, los establecimientos y servicios remitirán a la Dirección Regional de Salud o Dirección de Salud, la información consolidada referida a los valores obtenidos de la aplicación de los estándares e indicadores de evaluación de la calidad requeridos. La información remitida es de carácter reservada, de ser el caso, la Autoridad de Salud sólo dará a publicidad la información consolidada.

Artículo 105. Satisfacción de valores

Los establecimientos de salud y servicios médicos de apoyo, deben satisfacer los valores señalados para los estándares e indicadores trazadores de calidad, establecidos por el órgano técnico competente del Ministerio de Salud.

Artículo 106. Publicidad de establecimientos y servicios

El Ministerio de Salud, las Direcciones Regionales de Salud o Direcciones de Salud, según corresponda, darán a publicidad la relación de establecimientos de salud y servicios médicos de apoyo que cumplan con las diferentes actividades establecidas para ga-

rantizar la calidad de atención que establece el presente Reglamento.

Artículo 107. Plan de auditoría de la atención en salud

Los establecimientos de salud y servicios médicos de apoyo deben elaborar anualmente el Plan de Auditoría de la Atención en Salud.

Artículo 108. Proceso de auditoría

Los instrumentos y registros que se deben utilizar, como mínimo, en el proceso de auditoría de la atención de salud son:

- a) la historia clínica;
- b) los estudios de diagnóstico efectuados;
- c) el tratamiento instituido;
- d) los eventos adversos que han sucedido;
- e) los días de estancia hospitalaria del paciente;
- f) los resultados obtenidos; y,
- g) los mecanismos que recogen el grado de aceptación u opinión del paciente por los servicios que ha recibido.

Artículo 109. Recepción de quejas

Los establecimientos de salud y servicios médicos de apoyo, deben contar con un mecanismo ininterrumpido de recepción de sugerencias, quejas y reclamos de los usuarios y con mecanismos sistemáticos de pesquisa, indagación y solución de los mismos, como parte del proceso de mejora continua de la calidad de atención.

Artículo 110. Evaluación de quejas

Todas las quejas y reclamos relacionados con servicios deficientes o irregularidades en la prestación de servicios, deben examinarse cuidadosamente de conformidad con procedimientos establecidos por escrito para tal fin.

Artículo 111. Investigación de quejas

Toda queja debe ser evaluada, registrada e investigada a profundidad. La persona responsable del área o servicio cuestionado debe tener opción a participar en el proceso. El proceso de investigación debe documentar lo actuado hasta la atención final del problema.

Artículo 112. Presentación de informe sobre quejas y reclamos

Dentro de los veinte (20) días calendario posteriores a la finalización de cada semestre, el responsable del establecimiento y del servicio presentará a la Dirección Regional de Salud o Dirección de Salud correspondiente, un informe escrito donde debe constar la cantidad de todas las quejas y reclamos del semestre, discriminados por causa e indicación de los tiempos medios de atención y/o soluciones de los mismos.

TÍTULO QUINTO

DE LA DOCENCIA E INVESTIGACIÓN

Artículo 113. Actividades de docencia e investigación

En los establecimientos de salud y servicios médi-

cos de apoyo se podrá desarrollar actividades de docencia y de investigación, de conformidad con lo dispuesto en el Artículo 16 del presente Reglamento.

Artículo 114. Participación del paciente en actividades de docencia

En el momento del ingreso del paciente a un establecimiento de salud o servicio médico de apoyo, en los cuales se realizan actividades de docencia, se deberá preguntar al paciente si desea aceptar o rehusarse a participar en estas actividades.

En la historia clínica deberá constar el consentimiento escrito del paciente o el de la persona llamada legalmente a darlo de participar en las actividades de docencia.

Artículo 115. Ambientes para la realización de actividades de docencia

Los establecimientos de salud y servicios médicos de apoyo donde se realicen actividades de docencia deberán contar con ambientes dotados con el mobiliario y equipos destinados exclusivamente para este fin.

Artículo 116. Confidencialidad de la información del paciente

El establecimiento de salud y servicio médico de apoyo deberá garantizar el respeto a la dignidad, la integridad, la privacidad, la intimidad del paciente o usuario, así como la confidencialidad de la información de la enfermedad del paciente que participa en las actividades de docencia.

Artículo 117. Prácticas de formación y especialización

Las personas que participan en programas de formación o especialización podrán realizar prácticas supervisadas en los establecimientos de salud y servicios médicos de apoyo, que tengan convenios con instituciones nacionales formadoras de profesionales de la salud.

Artículo 118. Responsabilidad solidaria en las actividades de docencia

El establecimiento de salud, el servicio médico de apoyo, y el profesional responsable de las actividades de docencia o investigación de la unidad o área del establecimiento o servicio son solidariamente responsables de las consecuencias que las fallas o deficiencias derivadas de estas actividades ocasionen en el paciente, así como de garantizar que estas actividades no afecten la calidad de la atención médica.

Artículo 119. Número total de estudiantes de pregrado

El establecimiento de salud y el servicio médico de apoyo debe garantizar que exista relación racional entre el número total de estudiantes de pregrado y los pacientes que aceptan participar en programas de docencia.

No se aceptará más de dos estudiantes de pregrado independientemente de la universidad o de profesión por cada paciente que acepte participar en los programas de docencia.

Artículo 120. Actividades de investigación

Cuando el establecimiento de salud y servicio médico de apoyo solicite la participación de los pacientes en

trabajo de investigación o ensayo clínico se deberá brindar al paciente o a su familia información completa y clara acerca de la naturaleza del estudio, los beneficios que se esperan, posibles riesgos y efectos secundarios, así como otras alternativas que también podrían ayudar a la recuperación del paciente.

El establecimiento de salud y servicio médico de apoyo debe obtener el consentimiento informado del paciente, el que se ajustará a lo establecido en las normas sobre investigación y ensayos clínicos.

Se debe informar al paciente o a su familia que pueden negarse a participar en estos estudios, y que su renuncia no comprometerá los servicios que le brinda el establecimiento.

TÍTULO SEXTO

DE LA VERIFICACIÓN SANITARIA

Artículo 121. Autoridad encargada de la verificación sanitaria

Conforme a lo establecido en el Artículo 37 de la Ley General de Salud, la verificación sanitaria de los establecimientos de salud y servicios médicos de apoyo señalados en los Artículos 45, 52 y 85 del presente Reglamento corresponde exclusivamente a través de las Direcciones Regionales de Salud o Direcciones de Salud.

Artículo 122. Verificación sanitaria

Entiéndase por verificación sanitaria a la diligencia de carácter técnico administrativo que ordena la Autoridad de Salud competente, con el objeto de comprobar que la operación y funcionamiento de los establecimientos de salud y servicios médicos de apoyo cumplan con lo dispuesto por la Ley General de Salud, el presente Reglamento y las normas sanitarias vigentes.

Artículo 123. Inspecciones

La verificación sanitaria se realiza a través de inspecciones ordinarias y extraordinarias y con personal calificado multidisciplinario.

La inspección se realiza sobre la base de Guías de Inspección aprobadas por el Ministerio de Salud.

Artículo 124. Inspecciones ordinarias

Las inspecciones ordinarias son aquellas cuya frecuencia periódica o programada es ordenada por la Autoridad de Salud, con base a criterios de riesgo para la salud, con la finalidad de promover y asegurar la calidad de la atención médica.

Artículo 125. Inspecciones extraordinarias

Las inspecciones extraordinarias se practican en cualquier tiempo, con la finalidad de prever o corregir cualquier circunstancia que ponga en peligro la salud. Estas inspecciones se realizan en aquellos supuestos en los que existan indicios razonables de irregularidad o de comisión de alguna infracción.

Artículo 126. Notificación para la realización de inspecciones

Para la realización de inspecciones ordinarias se deberá notificar previamente y por escrito al estableci-

miento de salud o servicio médico de apoyo objeto de la inspección, la fecha y hora en la que ésta se realizará. La notificación se efectuará con una anticipación no menor de dos (2) días calendario. Las inspecciones extraordinarias se ejecutarán sin el requisito de previa notificación.

Artículo 127. Procedimientos para la realización de inspecciones

Las inspecciones se ajustarán a lo siguiente:

- a) Los inspectores podrán ingresar a cualquier establecimiento de salud o servicio médico de apoyo de propiedad pública o privada, previo cumplimiento de lo dispuesto en el artículo precedente.
- b) Para ingresar al establecimiento o servicio, los inspectores deben portar, además de la respectiva credencial que los identifique como tales, una carta de presentación suscrita por el titular del órgano responsable de la verificación sanitaria, en la que se debe indicar el nombre completo y el número del documento de identidad nacional de las personas que hubieren sido asignadas para realizar la inspección. Una copia de dicha carta debe quedar en poder del establecimiento objeto de inspección.
- c) Los inspectores están facultados para evaluar las instalaciones, servicios y equipos del establecimiento o servicio, solicitar la exhibición del reglamento interno, de normas, manuales, guías, programas, planos y memoria descriptiva del local y de cada una de sus secciones, historias clínicas, documentación relativa a las auditorías médicas, certificado de acreditación, entre otros, según corresponda.

Están asimismo facultados a solicitar información a los responsables de los servicios del establecimiento de salud o servicios médicos de apoyo, respecto de las actividades médicas y clínicas desarrolladas y de las instalaciones físicas, equipos e insumos utilizados, así como de los recursos existentes.

- d) Una vez concluida la inspección, el inspector levantará el acta correspondiente por duplicado, con indicación del lugar, fecha y hora de la inspección, el detalle de las deficiencias encontradas y las recomendaciones formuladas, así como los plazos para subsanarlas de ser el caso. En el acta deben constar los descargos del director médico o responsable de la atención de salud según corresponda.

El acta será firmada por el inspector y por el director médico o responsable de la atención de salud. En caso que éstos se negaren a hacerlo, en el acta se dejará constancia del hecho, sin que ello afecte su validez. Cuando en el acto de la inspección se disponga la aplicación de una medida de seguridad se deberá elevar el acta correspondiente, en un plazo no mayor de veinticuatro (24) horas de realizada la inspección, al titular del órgano encargado de la verificación sanitaria a fin de que éste ratifique, modifique o suspenda la medida adoptada, la cual será comunicada a los interesados.

Artículo 128. Plazos para subsanar deficiencias

Cuando en el acta de inspección, se hubiera establecido plazos para subsanar deficiencias, el responsable del establecimiento de salud o servicio médico de apoyo podrá solicitar por única vez, la ampliación del mismo, la cual previa evaluación podrá ser aceptada o no por la Autoridad de Salud, quien determinará el plazo de ampliación, de ser el caso.

Cumplido el plazo establecido, la Autoridad de Salud procederá a constatar la subsanación de las observaciones realizadas. En caso de incumplimiento, se procederá a levantar el acta respectiva, detallando las subsanaciones omitidas o insatisfactoriamente cumplidas.

Para la verificación de la subsanación de las observaciones a que se refiere el párrafo precedente, el establecimiento de salud o servicio médico de apoyo deberá abonar el costo que supone dicha verificación.

Artículo 129. Facilidades para la inspección

El director médico o el responsable de la atención de salud está obligado a prestar a los inspectores todas las facilidades para el desarrollo de la inspección.

TÍTULO SÉTIMO

DE LAS MEDIDAS DE SEGURIDAD, INFRACCIONES Y SANCIONES

Artículo 130. Medidas de seguridad

En aplicación de las normas que garantizan la calidad de la atención y seguridad de los pacientes establecidas por este Reglamento, así como de las normas sanitarias y demás disposiciones obligatorias que de él emanen, las Direcciones Regionales de Salud o las Direcciones de Salud, según la gravedad del caso, podrán disponer las siguientes medidas de seguridad:

- a) Suspensión temporal de uno o más servicios del establecimiento de salud o servicio médico de apoyo.
- b) Cierre temporal o definitivo del establecimiento de salud o servicio médico de apoyo.

La aplicación de las medidas de seguridad se hará con estricto arreglo a los criterios que señala el Artículo 132 de la Ley General de Salud.

Artículo 131. Denuncia de infracciones

Los usuarios de los establecimientos de salud y servicios médicos de apoyo podrán denunciar las infracciones al presente Reglamento ante las Direcciones Regionales de Salud o las Direcciones de Salud, o a la Dirección General de Salud de las Personas del Ministerio de Salud quien las remitirá para su atención o trámite correspondiente a dichas dependencias, haciendo el seguimiento correspondiente.

Artículo 132. Infracciones

Constituyen infracciones a las disposiciones contenidas en el presente Reglamento las siguientes:

- a) No contar con los documentos de gestión técnico administrativos que exige el presente Reglamento.
- b) No cumplir con efectuar las comunicaciones a que se refiere el presente Reglamento.

- c) No contar con la documentación técnica relativa al local e instalaciones.
- d) Efectuar las comunicaciones a que se refiere este Reglamento fuera de los plazos establecidos o incumpliendo los requisitos establecidos sobre contenido de la información.
- e) Incumplir las disposiciones relativas a planta física, equipamiento, instalaciones, mobiliario y saneamiento de los locales.
- f) Impedir u obstaculizar la realización de las inspecciones.
- g) No subsanar las deficiencias observadas dentro de los plazos señalados por la Autoridad de Salud.
- h) No cumplir con las disposiciones referidas a historias clínicas, formatos y registros de atención de pacientes.
- i) Funcionar sin que exista director médico o responsable de la atención de salud, según corresponda, o sin el personal exigido.
- j) No acatar las disposiciones sobre atención de emergencia.
- k) Brindar atención ambulatoria incumpliendo las disposiciones comprendidas en el Capítulo IV del Título Segundo del presente Reglamento.
- l) Por retener o pretender retener a cualquier usuario o cadáver para garantizar el pago de la atención o cualquier otra obligación.
- m) Realizar procedimientos, diagnóstico o terapéuticos, sin el consentimiento informado del paciente, salvo situación de emergencia.
- n) Incumplimiento de los plazos otorgados por la Autoridad de Salud para la subsanación de las observaciones realizadas en los procesos de verificación sanitaria.
- ñ) Realizar actividades de docencia e investigación incumpliendo las disposiciones comprendidas en el Título Quinto del presente Reglamento.
- o) Por no identificar al establecimiento de salud y al servicio médico de apoyo de acuerdo a la clasificación que le corresponde según lo establece el presente Reglamento.
- p) No cumplir con obtener la categorización o recategorización del establecimiento o servicio.
- q) Por retener el certificado de nacimiento o defunción para garantizar el pago de la atención o cualquier otra obligación;
- r) Incumplir con las demás disposiciones de observancia obligatoria que establece el presente Reglamento, las normas sanitarias y demás disposiciones que emanen de éste.

Artículo 133. Sanciones a los establecimientos de salud y servicios médicos de apoyo

Quienes incurran en infracciones tipificadas en el Artículo 132 de este Reglamento, serán pasibles a una o más de las siguientes sanciones:

- a) Amonestación.

- b) Multa comprendida entre media (0,5) y cien (100) Unidades Impositivas Tributarias.
- c) Cierre temporal o definitivo de toda o parte de las instalaciones del establecimiento de salud o servicio médico de apoyo.

La escala de multas para cada tipo de infracción es determinada por resolución del Ministro de Salud. La multa deberá de pagarse dentro del plazo máximo de quince (15) días hábiles, contados desde el día siguiente de notificada la sanción. En caso de incumplimiento, la autoridad que impuso la multa ordenará su cobranza coactiva con arreglo al procedimiento de ley.

Artículo 134. Criterios para la aplicación de sanciones

Las Direcciones Regionales de Salud o Direcciones de Salud aplicarán las sanciones considerando la naturaleza de la acción u omisión, la naturaleza del establecimiento de salud o servicio médico de apoyo infractor, así como los criterios que señala el Artículo 135 de la Ley General de Salud.

DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS

Primera. Realización de inspecciones por entidades privadas

El Ministerio de Salud, mediante Resolución Ministerial, podrá encargar a entidades privadas, previa evaluación de su idoneidad técnica y administrativa, la realización de inspecciones en los establecimientos de salud y servicios médicos de apoyo. Las Direcciones Regionales de Salud o Direcciones de Salud, podrán encargar la realización de las actividades antes referidas a las entidades autorizadas para el efecto por el Ministerio de Salud.

El personal de las instituciones que se contraten para dicho fin, no podrá disponer la aplicación de medidas de seguridad sanitaria ni de las sanciones previstas en este Reglamento. De requerirse la aplicación de una medida de seguridad o detectarse una infracción, la entidad que realice la inspección deberá comunicarlo de inmediato a la Dirección Regional de Salud o Dirección de Salud correspondiente, para la adopción de las medidas pertinentes. Por Resolución Ministerial se dictarán las normas complementarias que se requieran para dar cumplimiento a lo dispuesto en la presente disposición.

Segunda. Realización de evaluaciones o auditorías por entidades privadas

Las Direcciones Regionales de Salud o Direcciones de Salud podrán realizar o disponer la realización de evaluaciones o auditorías sobre los procedimientos seguidos por las instituciones privadas a que se refiere la disposición precedente, las mismas que deberán efectuarse con arreglo a las normas que dicte el Ministerio de Salud.

Tercera. Presentación de comunicación por funcionamiento

Los establecimientos de salud y servicios médicos de apoyo, públicos y privados, que a la fecha de vigencia del presente Reglamento se encuentren en

funcionamiento, dispondrán de un plazo no mayor de treinta (30) días calendario, para presentar a la Dirección Regional de Salud o Dirección de Salud correspondiente, la comunicación a que se refiere el artículo 7 del presente dispositivo legal.

Todo cambio o modificación de la información declarada, así como los cierres temporales y definitivos del establecimiento o su reapertura, deben ser comunicados dentro del plazo de treinta (30) días calendario de ocurrido el hecho que motiva dicha comunicación.

Estas comunicaciones no están sujetas a pronunciamiento de la Autoridad de Salud ni a pago alguno. Recepcionada la comunicación, la Autoridad de salud, sin costo alguno, otorga una constancia de dicha recepción.

Cuarta. Plazo para recategorizarse

Los establecimientos de salud y servicios médicos de apoyo, públicos y privados, que a la fecha de vigencia del presente Reglamento se encuentren categorizados o recategorizados por la Dirección Regional de Salud o Dirección de Salud correspondiente, dispondrán de un plazo de tres (3) años para recategorizarse. Este plazo rige a partir de la fecha de otorgada la categorización o recategorización.

Quinta. Creación del Registro Nacional de Establecimientos de Salud y Servicios Médicos de Apoyo

Crease el Registro Nacional de Establecimientos de Salud y Servicios Médicos de Apoyo en el Ministerio de Salud, el que será conducido por la Dirección General de Salud de las Personas o quien haga sus veces.

Sexta. Conducción de los Registros de Establecimientos de Salud y Servicios Médicos de Apoyo

Las Direcciones Regionales de Salud o Direcciones de Salud, en su jurisdicción, conducen el Registro de Establecimientos de Salud y Servicios Médicos de Apoyo, en el que se inscriben los establecimientos y servicios que presenten la comunicación a que se refiere el primer párrafo del artículo 7 y la Tercera Disposición Complementaria del presente Reglamento.

En este Registro se anotarán los cambios que ocurran con relación a la información registrada, así como los cierres temporales y definitivos, y reaperturas.

Sétima. Remisión de la relación de establecimientos y servicios inscritos

Las Direcciones Regionales de Salud o Direcciones de Salud están obligadas, bajo responsabilidad, a remitir mensualmente a la Dirección General de Salud de las Personas del Ministerio de Salud la relación de establecimientos de salud y servicios médicos de apoyo inscritos en ese período dentro de su ámbito, así como a comunicarle los cambios o modificaciones de la información declarada, con la finalidad de alimentar la base de datos del Registro Nacional de Establecimientos de Salud y Servicios Médicos de Apoyo.

Octava. Modificación del listado de establecimientos y servicios

El Ministerio de Salud, mediante Resolución Ministerial, podrá modificar o ampliar el listado de estable-

cimientos de salud y de servicios médicos de apoyo señalados en los Artículos 45, 52 y 85 del presente Reglamento.

Novena. Expedición de normas sanitarias

Por Resolución del Ministro de Salud, en un plazo que no excederá de un (1) año contado desde la vigencia del presente Reglamento, se expedirán las normas sanitarias aplicables a cada uno de los establecimientos de salud y servicios médicos de apoyo mencionados en los Artículos 45, 52 y 85 del presente Reglamento y las que sean necesarias para su aplicación.

Décimo. Adecuación de norma técnica

En el plazo máximo de treinta (30) días calendario contados desde la entrada en vigencia del presente Reglamento, el Ministerio de Salud adecuará la Norma Técnica sobre Categorías de Establecimientos de Salud aprobada por Resolución Ministerial N° 769-2004/MINSA a lo que dispone el presente Reglamento.

Décimo Primera. Expedición de normas de categorización

En el plazo máximo de un (1) año, contados a partir de la vigencia del presente Reglamento, por Resolución del Ministro de salud se expedirán las normas de categorización de los servicios médicos de apoyo.

Décimo Segunda. Compendio de Legislación Sanitaria

El Ministerio de Salud en el plazo máximo de noventa (90) días calendario publicará el Compendio de la Legislación Sanitaria sobre Establecimientos de Salud y Servicios Médicos de Apoyo dictadas por el Ministerio de Salud. Dicho compendio contendrá solamente las disposiciones legales vigentes.

Décimo Tercera. Derogatorias

Deróganse las siguientes disposiciones:

- Decreto Supremo N° 023-87-SA del 21 de mayo de 1987, que aprueba el Reglamento General de Establecimientos de Salud del Sub-sector No Público.
- Resolución Vice Ministerial N° 076-87-SA/DVM del 11 de junio de 1987, que aprueba la Directiva para la aplicación por las Unidades Departamentales de Salud del Reglamento General de Establecimientos de Salud del Sub Sector No Público.
- Resolución Vice Ministerial N° 089-87-SA/DVMS del 10 de julio de 1987, que dispone que todos los hospitales del Ministerio de Salud coordinen con el Servicio de Limpieza Pública de Lima en lo referente al destino de desperdicios y restos de comida que se generan en dichos centros.
- Decreto Supremo N° 004-88-SA del 22 de enero de 1988, que aprueba el Reglamento de Centros y Técnicos Ópticos, a excepción de los Artículos 34 al 47.
- Resolución Vice Ministerial N° 084-88-SA-DVM del 23 de junio de 1988, que norma las aplicaciones de la tarifa social en los establecimientos de salud del sub sector no público.
- Decreto Supremo N° 005-90-SA del 27 de abril

de 1990, que aprueba el Reglamento General de Hospitales del Sector Salud.

- Decreto Supremo N° 007-90-SA del 14 de mayo de 1990, que crea en los hospitales del Ministerio de Salud un patronato.
- Decreto Supremo N° 008-97-SA del 25 de agosto de 1997, que modifica el Reglamento aprobado por Decreto Supremo N° 023-87-SA.
- Numeral 1 de la Resolución Ministerial N° 407-97-SA/DM del 4 de setiembre de 1997, que aprueba las Normas Complementarias para la Autorización, Funcionamiento y Supervisión de Centros de Atención a Sustancias Psicoactivas.
- Números del 5 al 16 del Texto Unico de Procedimientos Administrativos de las Direcciones de Salud de Lima y Callao aprobado por Decreto Supremo N° 017-2005-SA.
- Las demás que se opongan al presente Reglamento.

Una vez expedida la norma sanitaria referida a centros ópticos, los Artículos 34 al 47 del Reglamento de Centros y Técnicos Ópticos aprobado por Decreto Supremo N° 004-88-SA quedarán derogados.

Décimo Cuarta. Entrada en vigencia del Artículo 8

El primer párrafo del Artículo 8 del presente Reglamento entrará en vigencia en forma gradual según se aprueben las normas técnicas sobre categorización.

Décimo Quinta. Entrada en vigencia del Reglamento

El presente Reglamento rige a partir de los treinta (30) días calendario siguientes de su publicación.

ANEXO

DOCUMENTOS TÉCNICOS NORMATIVOS:

- Normas de supervisión, control y evaluación de actividades.
- Normas de bioseguridad.
- Normas para la adquisición, almacenamiento y conservación de insumos.
- Normas del Sistema de referencia y contrarreferencia, en los establecimientos de salud.
- Normas para la admisión y traslado a otros establecimientos.
- Normas para la notificación de enfermedades sujetas a vigilancia.
- Normas para el control de enfermedades transmisibles.
- Normas para uso, manejo, conservación y depuración de historias clínicas.
- Normas de preparación de piezas operatorias, conteo de gases e instrumentos.
- Normas de lavado y cambio de ropa hospitalaria.
- Normas de mantenimiento de instalaciones eléctricas, mecánicas y sanitarias.

- Normas de mantenimiento de áreas críticas, control y seguimiento de obras.
- Normas de mantenimiento de calderos, redes de vapor, calefacción, aire acondicionado y fontanería.
- Normas de mantenimiento preventivo de reparación y reposición de equipos, instalaciones eléctricas, mecánicas y sanitarias.
- Normas para la gestión del saneamiento hospitalario.
- Normas de manejo de residuos hospitalarios.
- Normas sobre tratamiento de elementos potencialmente contaminantes.
- Normas de limpieza, desinfección y esterilización.
- Normas para la prevención y control de infecciones intrahospitalarias.
- Manual de aislamiento hospitalario.
- Manual de normas y procedimientos del servicio.
- Manual ampliado sobre suministro de sangre para casos de emergencia.
- Manual de procedimientos de operación normalizada para microbiología, bioquímica, inmunología, hematología, cuando se requiera.
- Manual de procedimientos del Comité de Historias Clínicas, de la Comisión de Infecciones Intrahospitalarias, del Comité de Auditorías Médicas, del Comité Farmacológico, y otros.
- Metodología para la evaluación de las historias clínicas.
- Manual de normas y procedimientos técnicos que garantizan una buena práctica de aseo y limpieza (limpieza diaria y/o semanal, sistemas de limpieza húmeda y seca, equipos disponibles).
- Otras normas y Manuales que por el carácter de la institución y sus servicios sean indispensables para el desarrollo de actividades.

GUÍAS DE PRÁCTICA CLÍNICA:

- Guía para el manejo de desastres y emergencias masivas.
- Guía para los diez casos más frecuentes de atención en el servicio de emergencias.
- Guías quirúrgicas y anestésicas para las cinco intervenciones más frecuentes.
- Guías de tratamiento y procedimientos quirúrgicos en el servicio obstétrico (anestesia, atención del parto, monitoreo fetal, parto prematuro, hemorragia, shock séptico).
- Guías de procedimientos de mayor demanda en atención de enfermería, según servicio.
- Guía de diagnóstico y tratamiento de los diez daños más frecuentes, según servicio.
- Guía de manejo de pacientes con trasplante de órganos.

NORMA TÉCNICA DE AUDITORIA DE LA CALIDAD DE ATENCIÓN EN SALUD

DECRETO SUPREMO N° 023-2001-SA

RESOLUCIÓN MINISTERIAL N° 474-2005-MINSA

CONSIDERANDO:

Que el Ministerio de Salud tiene como misión proteger la dignidad de la persona y promover la salud bajo los principios de solidaridad, integralidad, equidad y calidad;

Que, en el marco de los Lineamientos de Política de Salud, mediante Resolución Ministerial N° 768-2001-SA/DM, se aprobó el "Sistema de Gestión de la Calidad en Salud", el cual establece el concepto, principios, políticas, objetivos y estrategias que orientan los esfuerzos por alcanzar la calidad en salud;

Que, de acuerdo a lo dispuesto en los artículos 50 y 53 del Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, aprobado por Decreto Supremo N° 014-2002-SA, la Dirección General de Salud de las Personas, a través de la Dirección Ejecutiva de Calidad en Salud, tiene a cargo el diseño y conducción del Sistema de Gestión de la Calidad en Salud; así como establecer las normas de Auditoría de la Calidad de Atención en Salud, a nivel nacional;

Que, el ejercicio de la Auditoría de la Calidad de Atención en Salud se desarrolla bajo la autoridad normativa y funcional de la Dirección General de Salud de las Personas, a través de su Dirección Ejecutiva de Calidad en Salud, la que debe establecer los lineamientos, disposiciones y procedimientos técnicos correspondientes a su proceso, en función de la naturaleza y/o especialización de los respectivos establecimientos de salud; debiendo organizarse en forma descentralizada y permanente, promoviendo su ejercicio con la mayor independencia técnica;

Estando a lo informado por la Dirección General de Salud de las Personas y con las visaciones de la Oficina General de Asesoría Jurídica y de la Oficina General de Planeamiento Estratégico;

De conformidad con lo dispuesto en la Ley N° 27657 - Ley del Ministerio de Salud y su Reglamento, Decreto Supremo N° 014-2002-SA;

SE RESUELVE:

Artículo 1. Aprobar la Norma Técnica de Auditoría de la Calidad de Atención en Salud, NT N° 029-MINSA/DGSP-V.01, que forma parte integrante de la presente resolución.

Artículo 2. La Dirección General de Salud de las Personas, a través de su Dirección Ejecutiva de Calidad en Salud, es responsable de la difusión y cumplimiento de la norma técnica que se aprueba conforme al artículo anterior.

Artículo 3. Las Direcciones de Salud, Direcciones Regionales de Salud, las Direcciones de los Institutos Especializados y las Direcciones de los Hospitales y

demás instituciones de salud, según corresponda a nivel nacional, dispondrán las medidas técnico-administrativas para el conocimiento, implementación y cumplimiento de la norma técnica de Auditoría de la Calidad de Atención en Salud aprobada por la presente resolución.

Artículo 4. Disponer que la Oficina General de Comunicaciones, publique el contenido de la norma técnica que se aprueba mediante la presente Resolución, en la página web del Ministerio de Salud.

Regístrese, comuníquese y publíquese.

NORMA TÉCNICA DE AUDITORÍA DE LA CALIDAD DE ATENCIÓN EN SALUD

NT N° 029-MINSA/DGSP.V01

I. FINALIDAD.

Fortalecer la función general de control interno institucional a fin de promover la calidad, la mejoría continua en las prestaciones de los servicios de salud.

II. OJBETIVO.

Establecer los principios, normas, metodologías y procesos para la realización de la auditoría de la calidad de atención en salud orientados a estandarizar el trabajo de los auditores en salud y a obtener resultados para la mejora de la salud de atención en los servicios de salud.

VI. BASE LEGAL.

- 3.1. Ley N° 26842 "Ley general de Salud"
- 3.2. Ley N° 27657 " Ley del Ministerio de Salud"
- 3.3. D.S. 014-2002-SA "Reglamento de Organización y Funciones del ministerio de Salud"
- 3.4. Ley N° 27813 "Ley del Sistema Nacional Coordinado y Descentralizado de Salud"
- 3.5. Ley N° 27867 "Ley Orgánica de Gobiernos Regionales"
- 3.6. Ley N° 27815 " Ley del Código de Ética de la Función Pública"
- 3.7. R. M. N° 261-98-SA/DM "Normas y procedimientos para la acreditación de establecimientos de salud y servicios de apoyo"
- 3.8. R.M. N° 768-2001-SA/DM "Sistema de Gestión de la calidad de Salud"
- 3.9. R.M N° 776-2004-MINSA "Norma Técnica de la Historia Clínica de los Establecimientos de salud del sector público y privado"
- 3.10. Ley N° 27927 "Que modifica a la ley N° 27906 Ley de Transparencia y acceso a la información Pública"

III. ÁMBITO DE APLICACIÓN

La presente norma técnica es de aplicación en el ámbito nacional en las entidades públicas y privadas del sector salud

V. DEFINICIONES

5.1. Auditoría de la Calidad de Atención en Salud. Es el mecanismo sistemático y continuo de evaluación del cumplimiento de estándares de calidad en salud. Implica la realización de actividades de evaluación y seguimiento de procesos definidos como prioritarios la comparación entre la calidad conservada y la calidad esperada la cual debe de estar previamente definida mediante guías y normas técnicas científicas y administrativas; y la adopción de medidas tendientes a corregir las desviaciones detectadas con respecto a los parámetros previamente establecidos. El resultado final de la evaluación realizada se comunica en el denominado "Reporte de Auditoría de la Calidad de Atención en Salud"

5.2. Auditoría de caso. Es aquella que por implicancia de la políticas de la organización s carácter legal en merito a los reclamos, quejas y /o denuncias presentadas, su complejidad requieren un manejo especial que obliga a la participación de diferentes especialidades asistenciales incluyendo muchas veces funciones operativo administrativas del establecimiento de salud. La participación de los integrantes en este tipo de auditoría se fundamenta en el análisis de la historia clínica y sus anexos, y en el consenso técnico-científico, basado en el conocimiento académico y legal que regula el trabajo profesional. Puede requerir el manejo de cargos y recargas por quienes participaron en el proceso de atención. El resultado final de la auditoría de caso se emite en un informe denominada "Informe de Auditoría de Caso"

5.3. Auditoría ene salud. Es la revisión de todos los aspectos de la actividad del cuidado clínico de os pacientes, realizada por un equipo de profesionales de la salud médicos y no médicos, cuya finalidad es mejorar la calidad de atención con la participación de los diversos grupos de profesionales, constituye una herramienta del componente de garantía de la calidad del sistema de gestión de la calidad en salud.

5.4. Auditoría Médica. Es el análisis crítico y sistemático de la calidad de la atención médica, incluyendo procedimientos, diagnósticos y decisiones terapéuticas, el uso de recursos y os resultados de los mismos que repercutan en los desenlaces clínicos y en la calidad de vida del paciente, es realizada solamente por el personal médico para determinar la adecuación y correspondencia con los criterios normativos pre establecido. Tiene por finalidad mejorar la calidad de atención brindada al usuario así como mejorar la calidad de los prestadores de los servicios a través de una correcta y oportuna retroalimentación y educación permanente.

5.5. Comité de Auditoría de la Calidad de Atención en salud. Equipo encargado de llevar a cabo las auditorías y está integrado por profesionales de la salud quienes cumplen con el perfil de auditor.

5.6. Jefe del Comité Auditor de la Calidad de Atención en Salud. Profesional de la salud médico o en caso de no existir personal de otras profesiones afines responsable principal del comité de auditoría.

5.7. Coordinador de Auditoría de la Calidad de Atención en Salud. Profesional de la salud, médico

en caso de no existir personal en otras profesiones afines, responsable de la planificación, organización, ejecución, supervisión, evaluación y monitoreo del trabajo de la Auditoría de la Calidad de Atención en Salud de la organización y que forma parte del equipo de la oficina de la calidad.

5.8. Auditoría de la Calidad del Registro Asistencial. Verificación seriada o muestral de la calidad de los registros médicos y de los formatos asistenciales de la historia clínica en relación a un determinado servicio asistencial.

5.9. Auditoría de Oficio. Es aquella que se encuentra contenida en el plan de auditoría de la calidad de atención en salud, obedece al análisis de la problemática organizacional, y se puede basar en indicadores asistenciales administrativos como.

- Fallecidos con problema diagnóstico o sin diagnóstico definitivo
- Re-operados
- Hospitalizaciones prolongadas
- Tasas de infecciones intra-hospitalarias de mortalidad materna perinatal
- Reingresos
- Reconsultas
- Complicaciones anestésicas
- Complicaciones quirúrgicas
- Costos
- Tiempos de espera
- Quejas/ reclamos
- Otros procesos y procedimientos que se consideren pertinentes

5.10. Reporte de la Auditoría de la Calidad de Atención en Salud. es el documento en el cual se comunican al Director del establecimiento o a quien corresponda los resultados de las auditorías de la calidad de atención de salud de acuerdo al modelo incluido en el anexo N° 2 de la presente norma.

5.11. Informe de auditoría de casos. Es el documento que contiene los resultados de la auditoría realizada, mediante el cual se comunican los resultados de la Auditoría realizada al director del establecimiento el cual tiene la estructura incluida en el anexo N° 1 de la presente norma

5.12. Auditoría Interna. es una auditoría realizada por personal dependiente de la propia organización,

5.13. Auditoría externa. Es la que realiza un auditor externo a una organización a solicitud del titular.

5.13. Sumilla. Título que utiliza el hecho observado.

5.14. Condición. descripción de la situación irregular o deficiencia hallada cuyo grado de desviación debe de ser evidenciado.

5.15. Criterio. Norma de carácter general o específico que regula el accionar de la entidad auditada

5.16. Causa. Razón fundamental por la cual ocurrió la condición o el motivo por el que no se cumplió el

criterio o norma.

5.15. Efecto. Consecuencia Real o potencial cuantitativa o cualitativa que ocasiona el evento hallado.

5.17. Observación. Referida a hechos o circunstancias significativos identificados durante la auditoría y que pueden motivar oportunidades de mejora.

5.18. Conclusión. Juicios de carácter profesional basados en los hechos resultantes de la evaluación realizada.

5.19. Recomendaciones. Constituyen las propuestas o sugerencias orientadas a la adopción de las acciones tendientes a mejorar o superar las condiciones que han sido evaluadas en relación a las prestaciones asistenciales.

5.2. Papeles de trabajo. registran el planeamiento, naturaleza, oportunidad y alcance de los procedimientos de auditoría aplicados por el auditor, los resultados y conclusiones extraídas de la evidencia obtenida. Se utilizan para controlar el progreso del trabajo y proveer evidencia del trabajo realizado para respaldar la opinión del auditor.

VI. DISPOSICIONES GENERALES

6.1. Principios. son principios aplicables al campo de la Auditoría de la Calidad de Atención en Salud los siguientes:

- Ética. orienta la conducta del auditor hacia el bien, hacia la búsqueda de lo correcto, lo ideal y la excelencia.
- Mejora continua de la calidad. actitud por la cual el auditor realiza sus actividades con la finalidad de contribuir a la búsqueda permanente de las mejoras.
- Enfoque basado en hecho. el auditor fundamenta su accionar en las evidencias obtenidas que sustentan sus observaciones y conclusiones.
- Independencia. actitud de independencia de criterio respecto de la organización evaluada y de mantenerse libre de cualquier situación que pudiera sancionarse como incompatible con su objetividad, en cuyo caso deberá comunicarlo por escrito y eximirse de participar.
- Confidencialidad. principio por el cual el auditor debe mantener absoluta reserva respecto a la información que conozca en el transcurso de su trabajo.

6.2. organización.

6.2.1. en las organizaciones de salud que cuenten con una oficina de calidad o la que haga sus veces, en los comités de Auditoría de la Calidad de Atención en Salud, se constituyen en uno de sus componentes.

6.2.2. el establecimiento contara con un contralor Auditoría de la Calidad de Atención en Salud, quien propondrá la designación de los miembros de los comités según la complejidad de la organización de salud.

6.2.3. así mismo se podrá requerir el apoyo temporal de profesionales y/o especialistas de otras áreas

dentro de una misma organización para lo cual la instancia correspondiente dará las facilidades necesarias para asegurar la participación de los convocados. De ser pertinentes los resultados de sus labores se incluirán en el informe o como anexos del mismo.

6.2.4. el coordinador y los integrantes de los comités de Auditoría de la Calidad de Atención en Salud deben reunir los requisitos establecidos en la siguiente norma.

6.2.5. el perfil establecido para el coordinador y el auditor de la calidad de atención en salud será el siguiente:

- Título profesional universitario, colegiado, habilitado para el ejercicio de la profesión por su colegio correspondiente con experiencia profesional, la misma que será para el coordinador y jefes o encargados principales de por lo menos 5 años para las organizaciones de nivel III, de más de 3 años para el nivel II y de más de 2 años para el nivel I.
- Para los miembros de los comités será como mínimo de 3 años para las organizaciones de nivel III, de 2 para el nivel II y de 1 para el nivel I.
- No tener antecedentes de sanción por algún proceso MÉDICO administrativo o médico legal en los que se haya evidenciado conducta dolorosa.
- Acreditar haber realizado cursos de capacitación en auditor o de la calidad de salud médica, administración de servicios de salud ó salud pública con un mínimo de 60 hrs académicas.
- Tener experiencia en auditoría, la misma que será de mas de 2 años para las organizaciones de nivel III, de más de 1 año para niveles I y II.
- Acreditar entrenamiento técnico permanente referido al ejercicio de la auditoría.
- Acreditar buena salud física y mental.

6.2.6. el comité de Auditoría de la Calidad de Atención en Salud, para el ejercicio de sus funciones debe de contar con una organización interna, teniendo funcionalmente la siguiente estructura

- Jefe de comité de Auditoría de la Calidad de Atención en Salud. el que preside el comité de preferencia se tratara de personal nombrado.
- Secretario de actas. profesional de la salud nominado por el presidente es quien deberá tener el mayor número de horas programadas.
- Vocales. que pueden ser de carácter permanente o transitoria de acuerdo a las necesidades serán los jefes de departamentos y/o servicio involucrados en la atención del paciente, así como los médicos que se consideren pertinentes, teniendo en cuenta que no sean los involucrados en el caso investigatorio, todos ellos con derecho a voz y voto

El tiempo promedio que deberán dedicar a la auditoría según la necesidad por lo menos deberá ser de: 2 horas semanales para hospitales de nivel I, 4 horas semanales para hospitales de nivel II y III.

6.3. Actividades

Del director del establecimiento de salud

- Aprobar el plan de Auditoría de la Calidad de Atención en Salud.
- Coordinación con la oficina de calidad para la consignación mediante la resolución directoral de un coordinador de auditoría de la calidad de atención en salud, quien ejerce sus funciones de preferencia a tiempo completo.
- Proporcionar los recursos adecuados al comité.
- Establecer las comunicaciones necesarias para la realización y acopio de la información necesaria para la realización de las auditorías de la calidad de atención en salud.
- Evaluar la calidad y contenido del reporte de Auditoría de la Calidad de Atención en Salud así como también la correspondiente a los informes de auditorías de casos en especial lo referido a las conclusiones y recomendaciones emitidas.
- Disponer la ejecución de las recomendaciones.

Del coordinador de Auditoría de la Calidad de Atención en Salud.

- Elaborar el plan de Auditoría de la Calidad de Atención en Salud, conforme a las prioridades institucionales y a sus necesidades, el mismo que será presentado a la dirección de la organización de salud y/o establecimiento de salud para su conocimiento, aprobación y difusión.
- Proponer el numero y la conformación de comités por servicios de acuerdo a la complejidad del establecimiento y serán presididos por el jefe o encargado principal, designación que recaerá en el profesional de salud de mayor jerarquía, siempre y cuando no se encuentre comprendido en la evaluación.
- Planear, organizar, evaluar, y supervisar las auditorías programadas en el plan de Auditoría de la Calidad de Atención en Salud o las que se generen a solicitud de parte, según corresponde.
- Analizar la calidad del contenido del reporte/ informe de auditoría de casos en especial las referidas a las conclusiones y recomendaciones emitidas informando al jefe de la oficina de calidad cuando el caso así lo requiera.
- Elevar el reporte/ informe de auditoría según corresponda al responsable de la oficina de calidad o quien haga sus veces.
- Ejecutar las auditorías que por sus características requieran su participación
- Elaborar el informe de las acciones de evaluación y supervisión ejecutadas.
- Realizar el seguimiento de las recomendaciones emitidas tanto en el reporte de auditoría de la calidad de atención como en las auditorías de casos.

- Del jefe del Comité de la Auditoría de la Calidad de Atención en Salud.
- Elaborar el plan de la Auditoría de la Calidad de Atención en Salud del servicio o área de su responsabilidad el mismo que será presentado al Coordinador de Auditoría de la Calidad de Atención o quien haga sus veces para su conocimiento y aprobación
- Proponer los miembros que integran el comité del servicio, área, o microrred, según corresponda.
- Organizar, evaluar, ejecutar y supervisar las auditorías contenidas en el plan de Auditoría de la Calidad de Atención en Salud del servicio establecido de salud o las que se generan a solicitud de parte según corresponda.
- Verificarla calidad y contenido del reporte, informe de auditoría, en especial lo referido a las conclusiones y recomendaciones emitidas.
- Elaborar y presentar al coordinador de auditoría el reporte / informe de Auditoría de la Calidad de Atención en Salud, según corresponda.
- Realizar el seguimiento de las recomendaciones emitidas

De los Integrantes de Equipos de Auditoría de la Calidad de Atención en Salud.

- Participar en la elaboración del plan de Auditoría de la Calidad de Atención en Salud, de la Institución servicio o área de su responsabilidad, según corresponda
- Participar en el planeamiento, organización, ejecución de las auditorías contenidas en el Plan de Auditoría de la Calidad de Atención en Salud o las que se generan a solicitud de parte, según corresponda.
- Verificar la conformidad y veracidad de los documentos que sustentan las conclusiones y recomendaciones
- Elaborar y presentar el reporte / informe de auditoría, según corresponda.

6.4. Proceso de Auditoría – Etapas.

6.4.1. Planeamiento.

Las Auditorías de la Calidad de Atención en Salud programadas contarán por lo menos con el 70 % de los recursos de tiempo y de personal para su realización, con la finalidad de evaluar los procesos de atención al cumplimiento de las normas asistenciales y administrativas. El 30% restante será destinado a las auditorías de caso según se requiere.

La etapa de planeamiento comprende.

- Obtener información sobre auditorías anteriores
- Obtener información general sobre la materia, organización, funciones, normas, planes, programas.

- Obtener información sobre los procesos de atención del establecimiento de salud
- Definir la norma contra la cual se realizará la auditoría
- Definir el equipo auditor
- Capacitar y/o entrenar al equipo
- Establecer los criterios para evaluar en base a los requerimientos del sistema
- Elaborar las listas de verificación en base a las normas seleccionadas
- Elaborar el plan definitivo de auditoría.

6.4.2. Ejecución.

La etapa de ejecución comprende:

- Auditar de acuerdo a lo planificado y registrar la información contenida
- Verificar la información
- Analizar en equipos los resultados conforme avanza la auditoría
- Proveer de retroalimentación a los auditados
- Preparar un informe preliminar

6.4.3. Elaboración del Reporte/ Informe final:

La etapa de elaboración de reporte / informe final comprende:

- Ajustar el reporte (ver anexo 02) / informe preliminar incluyendo los cambios
- Precisar en las conclusiones los hechos encontrados y al personal involucrado en la atención/ situación auditada
- Recomendar cuando el caso lo amerite que la Organización de la Dirección de la organización solicite a la Contraloría General de la República la atención de la denuncia por parte del respectivo órgano de control institucional, comité de ética de los colegios profesionales, y otras instancias de acuerdo a si se trata de una entidad pública o privada. Asimismo en casos de resultados satisfactorios el auditor podrá recomendar otorgar felicitación o similar.
- Elevar el informe debidamente firmado por los responsables al jefe inmediato superior
- Documentar el proceso total para su archivamiento especial y uso posterior, previo foliado y ordenamiento de los papeles de trabajo utilizados.

6.4.4. Seguimiento de las recomendaciones.

La etapa de seguimiento comprende:

- Obtener las recomendaciones derivadas de la Auditoría
- Verificar la implementación de las medidas recomendadas de acuerdo a los plazos señalados.

- Elaborar y presentar el informe de seguimiento.

6.5. Procedimientos específicos para la auditoría.

6.5.1. Auditoría de caso.

- La auditoría del establecimiento una vez recibido el caso, procede a convocar al responsable de la oficina de calidad o quien haga sus veces para que programe la realización de la auditoría del caso.
- El responsable de la oficina de calidad dispone la investigación correspondiente a cargo de del coordinador de auditoría, quien conforma y convoca al comité auditor de acuerdo a las necesidades.
- El comité auditor solicita la documentación necesaria así como la copia fedatada de la historia clínica del paciente motivo de la auditoría, la cual debe estar debidamente ordenada, foliada a la cual se le coloca su respectiva calificación.
- Se realizará la recopilación y estudio de todos los documentos que se estimen pertinentes relacionados a la organización, como Reglamento de Organización y Funciones, Manual de Organización y funciones, Normas Internas, Programación de personal, protocolo o guías de atención, libros de registro de atenciones médicas y/o quirúrgicas, Libro de sala de operaciones y otros de interés que contengan información relacionada al caso.
- Se solicitarán los informes que se estimen pertinentes a las jefaturas médicas o administrativas en relación al caso, quienes a su vez solicitarán los informes respectivos al personal que participó en la atención.
- Para la evaluación de los actos asistenciales se consideraran los criterios clínicos o quirúrgicos que permitan esclarecer el adecuado proceder de los actos asistenciales analizados, como oportunidad de la intervención, pertinencia, utilización del consentimiento informado, entre otros.
- En la conformación del comité auditor se convocará de preferencia a especialistas pares no vinculados al caso, a fin de contar con una opinión técnica independiente.
- Durante la investigación cuando se considere necesario se convocará al personal involucrado a fin de darle oportunidad de emitir sus descargos.
- Realizado el informe de auditoría de caso, se elevará el mismo a la autoridad administrativa solicitante (Responsable de la oficina de calidad o quien haga sus veces) quien luego de revisarlo lo elevará al Director del Establecimiento.
- El informe contará con la estructura establecida en el Anexo N° 1.

6.5.2. Auditoría de calidad de los registros asistenciales.

- Para la realización de las auditorías de los registros asistenciales consideradas en el plan de auditoría de calidad de atención, se tomarán en cuenta principalmente los servicios de mayor riesgo, los servicios de mayor producción a los

que tuvieran como antecedentes mayor número de quejas, reclamos o denuncias.

- Se puede decidir trabajar sobre el total de registros a trabajar en base a una muestra seleccionada estadísticamente.
- La auditoría se realizará a través de un modelo preestablecido por cada comité auditor, con parámetros concordantes con el nivel de complejidad del establecimiento de salud, en donde se deben de considerar entre otros, los siguientes aspectos: Registro de la anamnesis, examen clínico ,diagnóstico, plan de trabajo médico y tratamiento, Ordenamiento cronológico adecuado y progresivo de la información contenida en la ístria clínica en relación a la atención del paciente.
- Los modelos que elaboren los comités auditores deberán ser detallados y variar según se evalúen atenciones realizadas en áreas de consulta externa, hospitalización, emergencia y otros servicios (ver anexo N° 3) referencial según corresponda.
- El informe de la auditoría de la calidad de los registros asistenciales tiene la siguiente estructura:
 - o Datos generales del servicio
 - o Origen de la auditoría
 - o Tipo de auditoría
 - o Alcance de la auditoría
 - o Antecedentes
 - o Observaciones
 - o Conclusiones
 - o Recomendaciones
 - o Anexos.

VII. APLICACIÓN

Son responsables de la correcta aplicación de la presente norma las siguientes instancias o quien haga sus veces.

- Dirección General de Salud de las personas
- Dirección ejecutiva de calidad de salud
- Direcciones regionales de salud / Direcciones de salud
- Direcciones de Red
- Dirección de los Establecimientos de Salud
- Oficina de Unidad de Gestión de Calidad
- Comité de Auditoría de la Calidad de Atención en Salud

VIII. DISPOSICIONES ESPECIALES

8.1. Los establecimientos de salud del Ministerio de Salud de diferente nivel de complejidad realizan las auditorías de la calidad de servicio en salud, presentando los productos de auditoría (Plan anual de calidad de atención, Reporte/ Informe de resultados de

auditorías, Plan de capacitación, etc.), según corresponda al nivel inmediato superior (RED/DISAS/DIRE-SAS) con organización de comités de auditoría hasta el nivel de microrredes. En el caso de los Institutos especializados los productos de auditorías serán remitidos a la DECS-DGSP

8.2. La RED/ DIRESA/DISA respecto a la auditoría a través de la oficina, unidad o área de calidad estructural o funcional, según corresponda, tiene a su cargo la elaboración de un plan de trabajo para difundir, impulsar y facilitar la implementación de la Auditoría de la Calidad de Atención en Salud.

Asimismo corresponde la aprobación del Plan de Auditoría de la Calidad de Atención de las áreas del ámbito de su competencia y nivel de dependencia, la capacitación del personal, la verificación por muestreo y contenido de los Reportes / Informes de Auditoría, en especial en lo referido a las conclusiones y recomendaciones emitidas, el seguimiento de las recomendaciones y de la implementación de proyectos de mejora en los establecimientos de salud en base a las debilidades halladas.

La DIRESA/DISA conformará un Comité Auditor para la realización de auditorías programadas de casos especiales y de diferencia tanto en sus establecimientos como en los otros públicos o privados según corresponda o a solicitud de parte.

La RED da cuenta y mantiene permanente contacto con la DIRESA/DISA de su ámbito, y esta a su vez con la Dirección General de Salud de las Personas.

Las actividades referidas al artículo 6.3 de la presente norma son aplicables a los establecimientos del II y III Nivel. Para establecimientos del I nivel estas funciones compete al Responsable de la Microrred.

8.3. La Dirección general de Salud de las Personas, a través de la Dirección Ejecutiva de Calidad en Salud, respecto de la Auditoría de la Calidad de Atención en Salud, tiene a su cargo la elaboración, revisión y actualización de las normas correspondientes.

Asimismo, le corresponde el Plan Nacional de Evaluación de la Implementación de la Auditoría de la Calidad de Atención en Salud en los niveles regionales, la asistencia técnica al personal, la verificación por muestreo de la calidad y contenido de los Reportes/Informes de auditoría, en especial las referidas a las condiciones y recomendaciones emitidas, la supervisión y evaluación de las DIRESAS/DISAS o Institutos Especializados del ámbito nacional en relación a las acciones para el desarrollo de la Auditoría de la Calidad de Atención en Salud y la implementación del mecanismo para el mejoramiento.

La Dirección Ejecutiva de la Calidad en Salud puede conformar un Comité Auditor para la realización de auditorías programadas o especiales a solicitud de parte o aquellas que el nivel superior le indique. Asimismo puede solicitar la ejecución de auditorías a las DIRESAS/DISAS, Institutos Especializados o a los establecimientos de salud en casos especiales.

IX. DISPOSICIONES FINALES

9.1. La presente norma técnica deberá ser revisada y actualizada cada dos años o antes de requerirse.

9.2. Las disposiciones especiales en lo que corresponde se podrán aplicar a otros establecimientos de salud públicos o privados de acuerdo a su organización y necesidades

9.3. La Oficina de Calidad en entidades del Estado, cuando el caso lo requiera solicitará a través de la Dirección del establecimiento la participación del Órgano de Control Institucional.

9.4. En las Auditorías de casos, con la finalidad de mantener la debida confidencialidad, se deberá utilizar una codificación AD-HOC que incluya el N° de personas de su administración

X. ANEXOS:

Anexo N° 1. Modelo de Informe de Auditoría de caso

Anexo N° 2. Modelo de Reporte de Auditoría de Calidad de Atención

Anexo N° 3. Instrumento para realizar la Auditoría de Procesos

Anexo N° 4. Fichas e Instructivos referenciales para la realización de Auditoría Externa, de Hospitalización, de Emergencia y de Pacientes Fallecidos.

PLAN NACIONAL DE GESTIÓN DE LA CALIDAD EN SALUD

RESOLUCIÓN MINISTERIAL N° 596-2007-MINSA

Lima, 20 de julio de 2007

Visto: el Expediente N°07-063148-001, sobre la propuesta de Plan Nacional de Gestión de la Calidad en Salud, propuesto por la Dirección General de Salud de las Personas;

CONSIDERANDO:

Que el Ministerio de Salud tiene como misión proteger la dignidad de la persona y promover la salud bajo los principios de solidaridad, integralidad, equidad y calidad reconociéndose este último como un derecho ciudadano;

Que, de acuerdo a lo dispuesto en los artículos 41 y 44 del Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud; aprobado por Decreto Supremo N° 023-2005-SA, la Dirección General de Salud de las Personas a través de la Dirección Ejecutiva de Calidad en Salud, está a cargo de diseñar y conducir el Sistema Nacional de Gestión de la Calidad de la Atención en Salud;

Que, en el marco de los Lineamientos de Política de Salud, mediante Decreto Supremo N° 013-2006-SA se aprobó el Reglamento de Establecimientos de Salud y Servicios Médicos de Apoyo; el cual estable-

ce los requisitos y condiciones para la operación y funcionamiento de los servicios de salud, orientados a garantizar la calidad de sus prestaciones así como los mecanismos para su control, verificación y evaluación de su cumplimiento;

Que, mediante Resolución Ministerial N° 519-2006/MINSA se aprobó el Sistema de Gestión de la Calidad en Salud, el cual establece el concepto, los principios, las políticas, los objetivos, las estrategias, entre otros aspectos que permitan orientar los esfuerzos para mejorar la calidad en los servicios de salud;

Que, el ejercicio de la rectoría del Sistema de Gestión de la Calidad en Salud se desarrolla bajo la autoridad normativa y funcional de la Dirección General de Salud de las Personas, por intermedio de la Dirección de Calidad en Salud, quien establece los lineamientos, disposiciones y mecanismos correspondientes; los que deben organizarse en forma descentralizada y permanente;

Estando a lo informado por la Dirección General de Salud de las Personas y con la visación de la Oficina General de Planeamiento y Presupuesto, y la Oficina General de Asesoría Jurídica; y,

De conformidad con lo dispuesto en la Ley N° 27657 - Ley del Ministerio de Salud y su Reglamento, Decreto Supremo N° 023-2005-SA;

SE RESUELVE:

Artículo 1. Aprobar el "Plan Nacional de Gestión de la Calidad en Salud", el que forma parte integrante de la presente resolución.

Artículo 2. La Dirección General de Salud de las Personas, a través de la Dirección de Calidad en Salud, es responsable de la conducción, supervisión y evaluación de lo establecido en el documento aprobado en el artículo anterior.

Artículo 3. Las Direcciones de Salud, Direcciones Regionales de Salud en el ámbito nacional y demás órganos desconcentrados del Sector Salud, son responsables de la aplicación del documento materia de esta Resolución.

Artículo 4. Disponer que la Oficina General de Comunicaciones publique en el Portal de Internet del Ministerio de Salud el presente plan.

Regístrese, comuníquese y publíquese.

PLAN NACIONAL DE GESTIÓN DE LA CALIDAD EN SALUD

Responsables de la elaboración de la propuesta:

- Comisión de Trabajo
- Dr. Claudio Lanata - Asesor del Despacho Ministerial
- Dra. Fresia Cárdenas García - Directora de Calidad en Salud

- Dr. Gonzalo Carrillo Purín - Director General de Defensoría de la Salud y Transparencia
- Dr. Luis Legua García - Equipo Técnico de la Dirección de Calidad

Colaboradores

- Eco. Elena Tartaka - Directora General Oficina de Planeamiento Estratégico
- Dra. Nora Reyes Puma - Directora de Planeamiento y Gestión Institucional
- Lic. Rosario Zavaieta Alvarez - Equipo Técnico Dirección de Calidad en Salud
- Lic. Ana Borja Hernán! - Secretaria General
- Lic. Jessica Niño de Guzmán Esaine - Consultora en Calidad

I. INTRODUCCIÓN

La mejora de los servicios de salud es uno de los principales objetivos del sistema de salud, pero no el único. En realidad el objetivo de mejorar los servicios de salud tiene dos vertientes: por un lado, se debe alcanzar el mejor nivel posible (el sistema debe ser *bueno*); por otro lado se debe procurar que existan las menores diferencias posibles *entre las personas* y los grupos (es decir el sistema debe ser *equitativo*). En este sentido, un sistema de salud es *bueno* si responde bien a lo que la gente espera de él; y es *equitativo* si responde igualmente bien a todos, sin discriminación.

En este marco la Organización Mundial de la Salud - OMS, para la evaluación de los logros de los sistemas de salud establece tres objetivos intrínsecos de toda sistema: la mejoría del estado de salud de la población, la equidad financiera y la satisfacción de las expectativas de los usuarios. A este último objetivo, la OMS lo ha denominado la *Capacidad de Respuesta* del Sistema.

La *Capacidad de Respuesta* es más que un indicador de la forma en que el sistema responde a las necesidades en materia de salud, que se refleja en resultados sanitarios; sino que comprende el desempeño del sistema en relación con aspectos como la atención oportuna, dignidad, comunicación, autonomía, confidencialidad de la información entre otros atributos de calidad en la atención, que establece el Sistema de Gestión de la Calidad en salud cuyo desarrollo viene impulsando el Ministerio de Salud.

Sin embargo, aun se requiere fortalecer los esfuerzos que se vienen desarrollando para su implementación en las entidades prestadoras de salud que permita mostrar evidencias confiables de mejoras sustanciales en la atención y que estas sean percibidas con satisfacción por la población, y las propias instituciones.

Al Ministerio de Salud, en cumplimiento del rol rector en el sector salud y en un marco de descentralización del país, le corresponde establecer los criterios mínimos de desempeño que permitan garantizar la

calidad de las prestaciones en los establecimientos de salud del país.

Por esta razón resulta necesario la elaboración e implementación de un Plan Nacional de Gestión de la Calidad que permita a través de un conjunto de actividades operativizar el desarrollo del Sistema de Gestión de Calidad en cada una de las instituciones comprometidas con la atención de salud de la población, contribuyendo a generar una cultura de calidad, que promueva un aprendizaje compartido y permanente para la mejora, incorporando en estos esfuerzos a los usuarios para la vigilancia de la calidad de los servicios, posicionando a ésta como un derecho ciudadano.

II. ANTECEDENTES

El Ministerio de Salud (MINSa) ha venido impulsando iniciativas para mejorar la calidad de las prestaciones de salud de manera directa y por medio de diversos convenios. Estos esfuerzos han sido desarrollados fundamentalmente por los trabajadores y equipos de los servicios de salud del sector.

En este marco, el Ministerio de Salud desde 1993 viene impulsando la acreditación de establecimientos de salud como una estrategia de garantía de la calidad. Actualmente se cuenta con Normas y Procedimientos para la Acreditación de Establecimientos de Salud y Servicios Médicos de Apoyo, el Manual y Guía para la Acreditación de Hospitales, los que han sido actualizados y que responden al nuevo contexto de descentralización en el país, recogiendo la experiencia de un importante número de hospitales que en su momento realizaron la autoevaluación y se logró la acreditación de nueve instituciones hospitalarias de las cuales tres han logrado la acreditación por tercera vez.

En Junio del 2001, la Dirección General de Salud de las Personas en su proceso de reestructuración consideró contar con una Dirección de Garantía de la Calidad y Acreditación, que tuvo como principal función la conducción y desarrollo del Sistema de Gestión de la Calidad en Salud a nivel nacional. A partir de Noviembre del 2002, ésta Dirección se constituyó como Dirección Ejecutiva de Calidad en Salud.

El Programa de Administración de Acuerdos de Gestión (PAAG) en 1998, formuló las bases para administrar los Acuerdos de Gestión, suscribiéndolos con 5 redes pilotos de servicios de salud y 5 hospitales. En éstos últimos se aplicó una encuesta -SERVQUAL de medición de la calidad. Los resultados de dicha encuesta sirvieron como sustento básico para la elaboración de sus Planes Operativos. En los convenios firmados se consideró la aplicación de un Plan de Mejoramiento Continuo de la Calidad y el criterio de monitoreo mensual realizado durante 2 años. En 1999, el PAAG comenzó a desarrollar la denominada "Línea Basal de Calidad" que sirvió para evaluar el cumplimiento mínimo de los estándares de mantenimiento y conservación de la estructura asistencial. En el año 2000, publicó "Líneas de Referencia Técnicas Referenciales para la Medi-

ción de la Calidad en el Primer Nivel de Atención desde la Demanda".

Con el apoyo de la cooperación externa se han desarrollado diversas experiencias para mejorar la calidad de la atención. Entre ellos el Proyecto 2000, un trabajo conjunto entre el MINSa y USAID, promovió desde el inicio de sus operaciones en 1995 el incremento en la utilización de los servicios de salud como elemento central para la reducción de la mortalidad materna e infantil. Impulsó el desarrollo de intervenciones orientadas a la mejora de la calidad, entre las cuales el Proyecto de Capacitación Materno Infantil (PCMI) y la Autosupervisión brindaron un aporte importante.

El Proyecto Cobertura con Calidad (MINSa/USAID) en el segundo semestre del año 2000 reorientó sus actividades para brindar apoyo a los hospitales de doce Direcciones de Salud (Tumbes, Jaén, Amazonas, Bagua, Chota, Cutervo, Lambayeque, Luciano Castillo, Pasco, Madre de Dios, Arequipa y Apurímac) a fin de impulsar cambios y procesos de mejora de la calidad que contribuyan a la reducción de la muerte materna, para lo cual se adaptó la metodología del Proyecto 2000.

El Proyecto Salud y Nutrición Básica (PSNB), con el aporte financiero del Banco Mundial centró su esfuerzo en torno al aprovechamiento de tecnologías y conocimientos dirigidos a impulsar un Modelo de Gestión orientado hacia la calidad de servicios de salud en redes seleccionadas de las Direcciones de Salud de Piura, Cusco y Lima Norte.

El Proyecto "Mejora de los Servicios de Salud" ejecutado por el MINSa y la Agencia Alemana de Cooperación Técnica (GTZ), es otra experiencia que se desarrolló en algunas redes de servicios de salud de las Direcciones de Salud del Cusco, Arequipa y Junín. Su metodología implementó la auto-evaluación con el enfoque del Modelo Europeo de Calidad (EFQM), como base del proceso para la mejora de la calidad (PROCAL).

En agosto del 2001, la Dirección General de Salud de las Personas, en el marco de sus funciones, consolidó el proceso de construcción de un Sistema de Gestión de la Calidad en Salud. Para tal efecto, con el concurso de representantes de diversas instituciones del sector, expertos en el tema de calidad en salud y otros, se desarrollaron reuniones de trabajo durante las cuales se llevaron a cabo talleres que permitieron sentar las bases y fundamentos para el diseño y desarrollo del Sistema, los que se plasmaron en la primera versión de la Norma Técnica.

A partir de entonces, se han continuado los avances y experiencias orientadas hacia la calidad en salud. Se ha desarrollado un conjunto de instrumentos para la medición de la satisfacción del usuario interno y externo; se ha avanzado en mecanismos y sistemas de información para la calidad; gestión de quejas y sugerencias de los usuarios, participación y vigilancia ciudadana; y se ha elaborado el manual de Estándares e Indicadores de Calidad para el Primer Nivel de Atención y Hospitales. Asimismo, se continúa desarrollando e implementando proyec-

tos de mejora continua de la calidad en diversos establecimientos de salud de muchas regiones del país. En un rápido recuento, entre otras experiencias desarrolladas pueden mencionarse: la Certificación de Servicios Materno Infantiles, de Centros Modelo de Atención Integral, de Hospitales Amigos de la Madre y el Niño y otros. En el 2004 se desarrolló una Cruzada Nacional por los Derechos y Responsabilidades en Salud que recogió la percepción de la población y los trabajadores de salud respecto a la calidad de los servicios que se brindan; y sobre cuyos resultados se despliegan acciones de mejora continua.

Otras instituciones como el Instituto Peruano de Seguridad Social (IPSS), hoy EsSalud, desarrollaron también iniciativas y avances, que se concretaron en 1994 con la creación del Consejo Nacional de Calidad como órgano consultivo de la Presidencia. En 1995 se crea la Oficina de Mejoramiento de Gestión y Procesos, y se aprueba la organización y funciones del Sistema de Garantía de la Calidad de los Servicios de Salud.

El año 2004 fue institucionalmente declarado "Año de la Calidad en EsSalud" y se ha impulsado un Comité Nacional de la Calidad, con Comités de Gestión en cada órgano desconcentrado y cada centro asistencial. Las Unidades finales despliegan acciones en tres líneas: Atención al Asegurado, Mejora de Procesos y Auditoría Clínica.

Asimismo en otras instituciones públicas y privadas se han dado iniciativas importantes a favor de la Calidad, como: programas de mejora continua y de auditoría en los prestadores de salud entre otras.

La Dirección de Calidad en Salud en el marco del Sistema de Gestión de la Calidad en Salud ha desarrollado y viene implementando un conjunto de normas y propuestas técnicas: Lineamientos para la Organización y Funcionamiento de la Estructura de Calidad en los Institutos y Hospitales, Directiva para el funcionamiento del Equipo de Gestión de la Calidad en las Direcciones de Salud, Auditoría de la Calidad de Atención en Salud, Guías para el Mejoramiento Continuo, Estándares de Calidad para Establecimientos del Primer Nivel de Atención, Norma Técnica para la Acreditación de Establecimientos de Salud y Servicios Médicos de Apoyo, Plan de Seguridad del Paciente, Pautas para el manejo de Proyectos de Mejora, Encuesta de satisfacción del usuario con su correspondiente software, Guía de Herramientas de la Calidad y Mecanismos de Atención al Usuario, entre otros.

III. DIAGNOSTICO SITUACIONAL

En la actualidad para la implementación del Sistema de Gestión de la Calidad en Salud, la Dirección General de las Personas por intermedio de la Dirección de Calidad en Salud se vienen desarrollando intervenciones priorizadas con enfoque de procesos en los diferentes componentes del Sistema: Y.

En el componente de Planificación para la Calidad, actualmente cada Dirección Regional de Salud (DI-

RESA), Direcciones de Salud (DISA), redes, y establecimientos de salud del Ministerio de Salud cuentan con un Plan de Calidad incorporado al Plan Operativo Institucional. Asimismo para el presente año se han incorporado indicadores de calidad a los Compromisos de Acuerdo por Resultados (CAR) firmados con el Ministerio de Economía y los Hospitales. De igual manera ha ocurrido para el caso de los Acuerdos de Gestión celebrados entre las DIRESAs y el MINSA.

Es importante mencionar que se ha logrado incluir la evaluación de la gestión de la calidad en el proceso para ratificación de directores de hospitales por la Comisión de Evaluación Multisectorial.

En el componente de Organización para la Calidad, actualmente se cuenta con estructuras orgánicas y funcionales de calidad dentro del organigrama de las Direcciones de Salud (DISA), Direcciones Regionales de Salud (DIRESA) y Hospitales Nacionales. La Dirección de Calidad en Salud para facilitar el funcionamiento de estas Auditoría de la Calidad de Atención en Salud: actualmente se cuenta con una Norma Técnica que viene siendo implementada con la participación de los representantes de los sub sectores público y privado de Salud, Colegios profesionales, entidades financiadoras y otros interesados. Se vienen conformando los Comités de Auditoría a nivel Nacional. Se ha programado una serie de visitas de asistencia técnica así como eventos macroregionales para seguir impulsando el proceso. En el corto plazo se *actualizará* la norma vigente incorporando los procesos de auditoría en otras especialidades relacionadas a la atención en salud.

Seguridad del Paciente: se cuenta y viene implementándose el *Plan* Nacional para la Seguridad del Paciente que incluye la conformación del Comité Nacional y la elaboración y desarrollo de los Planes Hospitalarios, orientado a la identificación y análisis de eventos adversos, que generen intervenciones de mejora con la participación de los involucrados. A fin de consolidar un esfuerzo conjunto con los diferentes actores del sector salud se firmará la Declaración por la Seguridad del Paciente en el marco de la Alianza Mundial existente.

Acreditación de Establecimientos de Salud y Servicios Médicos de Apoyo, se ha actualizado la Norma Técnica para la Acreditación y el respectivo Listado de Estándares con énfasis en procesos y resultados de desempeño, con la participación de diferentes actores públicos y privados. Dicha norma ha sido validada y viene siendo aplicada por los establecimientos de salud en un esfuerzo por autoevaluarse y generar propuestas de mejoramiento continuo. Con el fin de recibir el respaldo político que fortalezca su implementación se ha programado un Evento para su Lanzamiento y Difusión Nacional, donde los Gobiernos Regionales y Locales en el marco de sus competencias jugaran un rol importante.

Para el cumplimiento de los criterios de calidad referidos a la atención Materno perinatal e Infantil incluidos en el Listado de Estándares de Acreditación se

han desarrollado instrumentos específicos para los establecimientos de salud por categoría.

Actualmente se viene haciendo uso de modelos de Acreditación y Certificación de Calidad basados en las normas ISO, EFQM, Malcom Baldrige, IHI, entre otros, que potencian y complementan los esfuerzos por garantizar la calidad.

En el componente de Información para la Calidad se han elaborado y vienen implementándose los siguientes instrumentos:

- Medición del índice de Insatisfacción de los Usuarios Externos - Software de Evaluación de Encuestas de Usuarios en Salud (SEEUS); *este instrumento* esta siendo utilizado a nivel nacional en los establecimientos de salud y les permite identificar la insatisfacción del usuario externo con la atención recibida, a través de un aplicativo informático, constituyendo una fuente importante para el desarrollo de acciones de Mejora Continúa.
- Medición de la Satisfacción del Usuario Interno - Clima Organizacional.: se cuenta con versión preliminar la misma que esta siendo validada para su aplicación a nivel nacional. En su elaboración, y actual validación están participando la Oficina General de Gestión de Recursos Humanos, la Dirección de Salud Mental, e instituciones de salud.
- Medición del Tiempo de Espera: se viene aplicando diversos instrumentos que permiten registrar los tiempos de espera y de atención en los servicios de mayor demanda como son Consulta Externa y Emergencia,
- Gestión de Quejas y Sugerencias: se han implementado diversos mecanismos y estrategias para el recojo de Quejas y Sugerencias de los usuarios que les permita desarrollar acciones de mejora de la atención. Existen experiencias puntuales de vigilancia de la calidad de los servicios, donde es la población quien asume esta tarea y conjuntamente con el personal plantea las estrategias de intervención. Existe la Directiva Administrativa que regula el Procedimiento para la utilización del Sistema de Atención de Solicitudes de Acceso a la Información Pública vía Internet del Ministerio de Salud.
- Encuestas de Satisfacción de Usuarios Internos y Externos, se continúa aplicando diversos tipos de encuestas para identificar la satisfacción de los usuarios internos y externos.

El desarrollo de los procesos antes señalados viene teniendo niveles diferentes del avance a nivel país dependiendo del compromiso de las autoridades institucionales, de los propios trabajadores, del empoderamiento de los usuarios para ejercer su derecho y de entidades que han venido apoyando de alguna forma estos esfuerzos.

Queda aun como retos a enfrentar la generación de una cultura organizacional dispuesta al cambio y *al* trabajo por *la* calidad en las organizaciones de salud; la ubicación de la Dirección de Calidad en Salud dentro del organigrama estructural del MINSA y *en* otros niveles, que permita el ejercicio de las funciones para la Gestión de la Calidad; número suficiente de profesionales para la conducción del Sistema de Gestión de la Calidad en Salud; la oficialización de instrumentos para la medición del nivel de satisfacción del usuario externo e interno (Clima Organizacional); la codificación de todas las actividades del Sistema de Gestión de la Calidad en el sistema de información HIS; espacios que permitan la coordinación, concertación y participación directa de la Dirección de Calidad en Salud de aquellas propuestas normativas orientadas a mejorar la calidad de los servicios, la información de los resultados obtenidos en la aplicación de estándares para la toma de decisiones.

Asimismo es de vital importancia fortalecer la Rectoría del Ministerio de Salud en el Sector Salud y su relación con otros sectores, Gobiernos Regionales, Locales que permitan que las estrategias e intervenciones para mejorar la calidad de atención respondan a la visión del SGC; lograr que los procesos de evaluación de estándares y posteriormente la Acreditación se tomen en cuenta para como requisito e incentivo para el financiamiento de las prestaciones públicas y privadas de salud.

Durante el año 2006 el Ministerio de Salud impulso la Evaluación de las Funciones Esenciales de la Salud Pública donde se contempla como una de sus funciones, la Garantía y Mejoramiento de la Calidad en Salud. La idea de la medición del desempeño es *la* de identificar globalmente las fortalezas y debilidades de la práctica de la salud pública, además de permitir un diagnóstico operativo de las áreas que requieren mayor apoyo para fortalecer la infraestructura de la salud pública, entendida en su más amplia acepción, esto es, incluyendo las capacidades humanas y las instalaciones y equipamientos que resultan necesarios para su buen desempeño. En el siguiente gráfico se presentan los resultados de la referida evaluación.

N°	DIREAS	Definición de estándares y evaluación para el mejoramiento	Mejoría de la satisfacción de los usuarios	Gestión Tecnológico y de evaluación de tecnologías en Salud	Asesoría y Apoyo Técnico a los niveles Subregionales	PROMEDIO
1	Ica	1,00	0,60	0,90	1,00	0,88
2	Ucayali	0,90	0,73	0,76	0,79	0,80
3	AYACUCHO	0,71	0,64	0,50	0,83	0,69
4	Madre de Dios	0,70	0,35	0,78	0,94	0,69
5	Puno	0,54	0,61	1,00	0,59	0,69
6	Nacional	0,73	0,57	0,30	0,75	0,59
7	Cusco	0,57	0,60	0,58	0,57	0,58
e	Amazonas	0,42	0,46	0,68	0,75	0,58
9	Cajamarca	0,79	0,46	0,13	0,44	0,46
10	Arequipa	0,61	0,35	0,03	0,83	0,46
11	Tumbes	0,76	0,46	0,00	0,00	0,31
12	Loreto	0,52	0,07	0,22	0,31	0,28
13	Junín	0,33	0,24	0,00	0,50	0,27
14	San Martín	0,37	0,14	0,13	0,29	0,23
15	Callao	0,44	0,17	0,22	0,10	0,23
16	Ancash	0,19	0,03	0,14	0,15	0,13
17	Lambayeque	0,29	0,21	0,00	0,00	0,13
18	Huánuco	0,44	0,00	0,00	0,00	0,11
19	Moquegua	0,24	0,13	0,00	0,00	0,09
20	Tacna	0,26	0,00	0,00	0,06	0,08
21	La Libertad	0,23	0,03	0,00	0,00	0,07
22	Apurímac	0,17	0,00	0,00	0,00	0,04
23	Huancavelica	0,05	0,00	0,00	0,00	0,01
24	Piura	0,01	0,00	0,00	0,00	0,00
25	Pasco	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00

Fuente: Adaptación propia de los Resultados de la Evaluación de las FESP MINSAs 2006.

En este gráfico la atención está puesta en las regiones urbanas de la costa como: Moquegua, Tacna, La Libertad y Piura; se encuentran con un promedio inferior al 10% del puntaje posible que corresponde a 1,00. En relación a esta información se debe hacer mención a que todos los ítems evaluados solamente se enmarcan parcialmente en los componentes del Sistema de Gestión de la Calidad en Salud lo cual no permite evidenciar el desarrollo integral del trabajo de la Dirección General de Salud de las Personas en el ámbito nacional, sin embargo como hace mención la metodología de evaluación elaborada por la Organización Panamericana de la Salud (OPS), estos resultados se convierten en punto de partida para poner énfasis en la asistencia técnica correspondiente.

A pesar de los esfuerzos realizados, aún persiste una opinión poco favorable del usuario respecto a la calidad de los servicios de salud que recibe, y que ha sido recogida en una encuesta realizada por la Universidad de Lima en el mes de Abril del presente año. Como puede apreciarse en el cuadro comparativo que a continuación se presenta, son las instituciones que atienden a la mayor parte de la población, quienes presentan los mayores niveles de insatisfacción; siendo las principales causas de quejas, los tiempos de espera prolongados, el mal trato, el desabastecimiento de medicamentos e insumos, la poca respuesta a la solución de sus problemas de salud, entre otros.

CUADRO COMPARATIVO: CALIDAD DE LA ATENCIÓN

INSTITUCIONES	Muy buena/ Buena	Regular	Mala / Muy mala	No Sabe	No Contesta
Clínicas privadas	91.4	7.4	1.2	0.0	0.0
Hospitales de la Solidaridad	76.2	20.1	3.4	0.0	0.4
Centras Municipales de Salud	65.3	30.4	3.8	0.0	0.0
Hospitales de las FFAA Y PNP	58.3	27.3	12.9	1.1	0.5
Hospitales de EsSalud	28.4	50.3	21.3	0.0	0.0
Hospitales del Ministerio de Salud	26.4	54.1	19.3	0.3	0.0
Postas del Ministerio de Salud	24.8	55.0	19.9	0.4	0.0

E.M. Tanaka T.

Fuente: Universidad de Lima, abril 2007

Así mismo, la Dirección de Calidad realizó una medición de los niveles de calidad en los Hospitales e Institutos Nacionales de Lima y Callao, durante los meses de enero a marzo del 2007, donde a través de técnicas de observación directa, revisión de registros y aplicación de encuestas, evaluó una serie de indicadores relacionados a atributos como: trato digno, seguridad del paciente y estructura de las instalaciones. Los hallazgos reflejan aun la existencia de elevados riesgos para la vida de los pacientes, en la mayoría de establecimientos evaluados, quienes no alcanzan el estándar de indicadores como: Tiempo de espera en emergencia, % de pacientes en sala de observaciones con estancia mayor o igual a 12 horas, tasa de reingresos a emergencia dentro de las 48 horas del alta, tasa de mortalidad en centro quirúrgico, tasa de pacientes reintervenidos; y en menor nivel, tiempos de espera en consulta externa y *abastecimiento* de medicamentos².

Por lo tanto, se requiere introducir nuevas estrategias para generar un cambio real, de trascendencia en la cultura organizacional de los Establecimientos de Salud, que conlleve a mejoras en la calidad de atención, percibida por los usuarios. Para ello será importante el compromiso de los niveles de decisión política, del personal, y los usuarios externos en las acciones de mejora de la calidad de la atención que se emprendan.

IV. OBJETIVOS**Objetivo General**

Mejorar continuamente la calidad de los servicios del sector salud, mediante el desarrollo de una cultura de calidad sensible a las necesidades y expectativas de los usuarios *internos* y *externos*, que tenga un impacto en los resultados sanitarios.

Objetivos Específicos

1. Incorporar e implementar políticas de calidad en los Lineamientos de Política del Sector y en los planes de Gestión Institucional (POI - PEI, otros) a todo nivel.

2. Fortalecer la organización que permita el desarrollo de procesos de mejora continua de la Calidad a nivel nacional en los establecimientos de salud, públicos y privados según los niveles de complejidad.
3. Implementar un proceso participativo y dinámico de mejoramiento continuo en los establecimientos de salud, a través de la evaluación de estándares, la disponibilidad de recursos, la aplicación de normas y guías de práctica clínica, los procesos de auditoría, seguridad del paciente, utilización de datos para la toma de decisiones, y la medición de la satisfacción del usuario.
4. Impulsar la acreditación de los Establecimientos de Salud y Servicios Médicos de Apoyo que permita mejorar el desempeño de los servicios de salud para el logro de los objetivos sanitarios intermedios (relacionados a los determinantes de la salud, condiciones de salud y desempeño) y finales (mejorar las condiciones de salud, ofrecer un trato adecuado y garantizar la protección financiera).
5. Fortalecer los procesos de monitoreo, supervisión, y evaluación comparativa del desempeño de los servicios, en la aplicación de los instrumentos de la Gestión de Calidad y mejora continua de la atención en los Establecimientos de Salud según niveles de atención y complejidad.

V. ESTRATEGIA DE INTERVENCIÓN

Las estrategias para implementar el Plan Nacional de Gestión de la Calidad de los Servicios de Salud, son las siguientes:

1. Generar compromisos políticos en el nivel nacional, regional y local para la mejora del desempeño de los servicios de salud.
2. Involucrar y motivar al personal en la nueva filosofía, procesos, herramientas y técnicas necesarias para el cambio y la *mejora* de la calidad

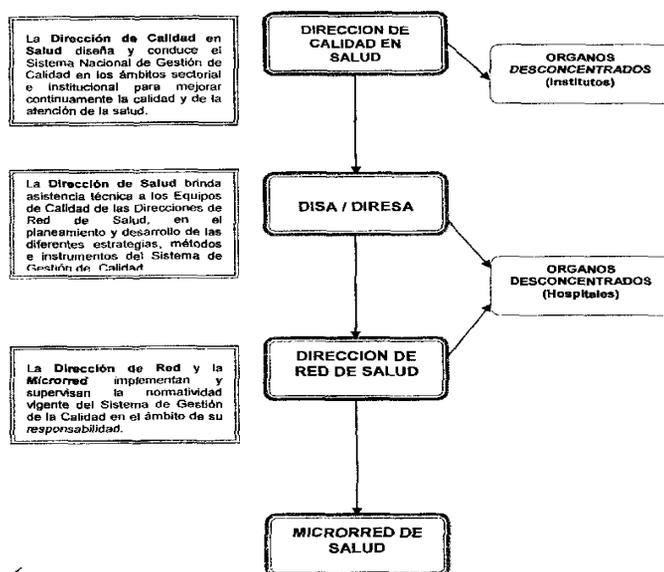
3. Desarrollar mecanismos participativos y multidisciplinarios que problematicen (o cotidiano y logren cambiar la cultura organizacional, generando en el personal un sentido de empoderamiento y pertenencia ante los logros obtenidos.
4. Involucrar a los usuarios externos en el proceso de mejora continua de la calidad de los servicios de salud y en la vigilancia de la calidad de los servicios de salud.
5. Promover la investigación operativa que apoye la toma óptima de decisiones en los servicios, y la planificación de sus actividades para el mejoramiento *continuo*.
6. Generar una base de datos específica sobre el desempeño de los servicios de salud, la satisfacción de los usuarios entre otros que podrá ser

consultada por funcionarios, el sector académico y el público en general.

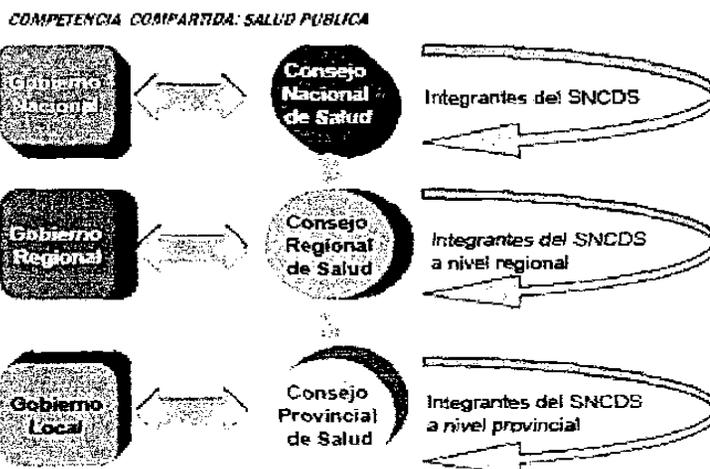
7. Establecer mecanismos de incentivos para el personal de salud, que recompense el mejor desempeño del establecimiento.
8. Utilizar la acreditación como un instrumento que permita incentivar y reconocer el logro de niveles de calidad que fije periódicamente el Ministerio de Salud.

VI. ORGANIZACIÓN

La organización para la implementación del Plan Nacional de Gestión de la Calidad se realizará, en un marco sectorial, tomando en cuenta la siguiente estructura y niveles de coordinación:



El Consejo Nacional de Salud - CNS, es presidido por el Ministerio de Salud-MINSA y viene a ser quien posibilita el nexo con organizaciones/sectores como: Fuerzas Armadas y Policiales- FFAA-PNP, EsSalud, Servicios de Salud de) Sector Privado-SSSP, etc



VII. ACTIVIDADES

1. - OE01: Incorporar e implementar políticas de calidad en los Lineamientos de Política del Sector y en los planes de Gestión Institucional (POI - PEÍ, otros) a todo nivel.

- Seguimiento a la aplicación de criterios de calidad a la programación institucional.
- Socializar los criterios de calidad para la planificación en otras instituciones públicas y privadas del Sector Salud.
- Estandarizar y oficializar instrumentos para el seguimiento y la asistencia técnica en la planificación e implementación del Sistema de Gestión de Calidad.
- Presentar propuestas a los niveles de decisión política para la incorporación de políticas de Gestión de Calidad en los lineamientos del Sector Salud.
- Suscribir compromisos con los Gobiernos Regionales, Direcciones de Salud DISA/ DRESAs y Hospitales del Nivel Nacional para implementar el Plan de Gestión de la Calidad en Salud en sus respectivos ámbitos.

2. OE02: Fortalecer la organización que permita el desarrollo de procesos de mejora continua de la Calidad a nivel nacional en los establecimientos de salud, públicos y privados según los niveles de complejidad.

- Diseñar una propuesta que redefine una nueva estructura orgánica de la Dirección de Calidad y las funciones que le competen en un marco de descentralización.
- Difusión del Reglamento de Organización y Funciones de la Dirección de Calidad en Salud y lineamientos para la organización y funcionamiento de las Oficinas/Unidades, de Gestión de Calidad en los diferentes niveles.
- Capacitación del personal directivo/responsable a cargo de las actividades de la Gestión de Calidad para fortalecer las competencias técnicas y evaluar desempeño.
- Elaborar y difundir una directiva para la organización y funcionamiento de los equipos de mejora en los establecimientos de salud.
- Constitución y formalización de equipos multidisciplinarios en los establecimientos de salud que impulsen procesos participativos de mejora continua de la calidad.

3. OE03: Implementar un proceso participativo y dinámico de mejoramiento continuo en los establecimientos de salud, a través de *la evaluación de estándares*, la disponibilidad de recursos, la aplicación de normas y guías de práctica clínica, los procesos de auditoría, seguridad del paciente, utilización de datos para la toma de decisiones, y la medición de la satisfacción del usuario.

- Difusión y aplicación de los instrumentos para la evaluación y mejora continua de la calidad donde se incluya la reflexión de la práctica diaria.
- Participar en el proceso para la difusión, implementación y evaluación de la aplicación de las Guías de Prácticas y Procedimientos Asistenciales a través de procesos de auditoría contemplados en la norma técnica.
- Oficializar e implementar el Software para Evaluación de Encuestas de Usuarios en Salud -SEEUS, para la medición del nivel de insatisfacción del usuario externo.
- Difundir la Directiva Administrativa que regula el Procedimiento para la utilización del Sistema de Atención de Solicitudes de Acceso a la Información Pública Vía Internet
- Oficializar y difundir el documento técnico/Guía para la Gestión de Quejas y Sugerencias.
- Desarrollar, oficializar y difundir la Directiva para el Manejo y Resolución de Conflictos en el MINSA.
- Seguimiento, y asistencia técnica para la elaboración e Implementación de Proyectos de Mejora Continua de la calidad en establecimientos de salud.
- Sistematización e Institucionalización de resultados exitosos de los Proyectos de Mejora Continua.
- Diseño e implementación de una metodología para la medición del Clima Organizacional.
- Elaboración de directiva para el manejo y resolución de conflictos.
- Desarrollo e implementación de Estudios de Investigación Operativa de la Calidad.
- Elaboración e implementación de la norma técnica de Seguridad del Paciente.
- Desarrollo de talleres macro regionales para la implementación de la Norma Técnica de Seguridad del Paciente, Norma Técnica de Auditoría en Salud,
- Difusión de la Directiva que regula el proceso y control de calidad de las Auditorías de Caso.
- Curso Virtual para capacitar en seguridad del paciente y auditores de la calidad de la atención, a nivel nacional.
- Difusión y validación del documento normativo "Guía Técnica para el Auditor de la Calidad de Atención en Salud".
- Desarrollo del "IV Encuentro Nacional de Experiencias de Mejoramiento" y "V Conferencia Nacional e Internacional de Calidad en Salud".
- Pasantías para intercambio de experiencias en calidad.
- Instalación de mecanismos para el uso y análisis de la información existentes de los sistemas informáticos (SEEUS, SISMED, HIS, SIP 2000, etc.) en los establecimientos de salud.

4. OE04: Impulsar la acreditación de los Establecimientos de Salud y Servicios Médicos de Apoyo que permita mejorar el desempeño de los servicios de salud para el logro de los objetivos sanitarios intermedios (relacionados a los determinantes de la salud, condiciones de salud y desempeño) y finales (mejorar las condiciones de salud, ofrecer un trato adecuado y garantizar la protección financiera).

- Difundir los estándares de acreditación para la Evaluación del Desempeño de los Servicios de Salud y el uso del aplicativo informático para el procesamiento de la información.
- Reuniones Regionales para difusión e implementación de la acreditación de establecimientos de salud.
- Asistencia técnica para la formación de evaluadores internos.
- Asistencia técnica para el proceso de autoevaluación de estándares de acreditación.
- Selección y preparación de evaluadores externos.
- Implementación de un programa de incentivos orientado a los establecimientos y personal de salud.
- Elaboración y difusión de documentos técnicos complementarios a la norma técnica de acreditación.

5. OE05: Fortalecer los procesos de monitoreo, supervisión, y evaluación comparativa del desempeño de los servicios, en la aplicación de los instrumentos de la Gestión de Calidad y mejora continua de la atención en los Establecimientos de Salud según niveles de atención y complejidad.

- Coordinación para la Supervisión de Servicios de Salud con los Gobiernos Regionales en el marco de la transferencia de competencias.
- Visitas de seguimiento para el cumplimiento de las actividades previstas en el Plan Nacional de la Gestión de Calidad.
- Asistencia técnica para la aplicación de las normas técnicas del Sistema de Gestión de Calidad.
- Elaboración de una línea basal con los resultados de los procesos iniciales de autoevaluación a nivel país.

VIII . MONITOREO Y EVALUACION

Los avances respecto a la implementación del Plan Nacional de Gestión de la Ce

se medirán a través de los siguientes indicadores:

Indicadores	Meta
• % de Direcciones de Salud DISAs/DIREAS que incorporan en sus Planes Operativos Institucionales-POIs y Planes Estratégicos Institucional- PEIs actividades de Gestión de la Calidad y evalúan sus avances.	> del 90%

• % de Hospitales y Redes que incorporan en sus POIs y PEIs actividades de Gestión de la Calidad y evalúan sus avances.	> del 90%
• % de Establecimientos de Salud del primer, segundo y tercer nivel de complejidad públicos y privados que implementan procesos de autoevaluación, auditoría y mejoramiento de la calidad.	> del 80%
* % de normas oficializadas y difundidas.	100%
% Hospitales y microredes acreditadas.	> del 10%

X. CRONOGRAMA PRESUPUESTO ANUAL (Agosto 2007 – Diciembre 2008)

Se adjunta **Anexo** de Programación de actividades Agosto 2007 – Diciembre 2008

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Ministerio de Salud. Sistema de Gestión de la Calidad en Salud. 2006.
2. MINSA - Dirección de Calidad- Informe de medición de los Niveles de Calidad en los Institutos y Hospitales Nacionales de Lima y Callao. 2007.
3. Ministerio de Salud. Evaluación de las Funciones Esenciales de salud Pública. 2006.
- 4- Universidad de Urna "I Encuesta Anual Sobre la Situación de la Salud en el Perú; Lima Metropolitana y Callao", Abril 2007.

NORMA TÉCNICA DE SALUD PARA LA GESTIÓN DE LA HISTORIA CLÍNICA

RESOLUCIÓN MINISTERIAL Nº 597-2006-MINSA

Lima, 28 de junio de 2006

Visto el Expediente Nº 06-034978-001, que contiene el MEMORÁNDUM Nº 1380-2006-DGSP/MINSA de la Dirección General de Salud de las Personas;

CONSIDERANDO:

Que, por Resolución Ministerial Nº 776-2004/MINSA, de fecha 27 de julio de 2004, se aprobó la NT Nº 022-MINSA/DGSP-V.01: "Norma Técnica de la Historia Clínica de los Establecimientos de Salud del Sector Público y Privado", la cual contiene las normas y procedimientos para la administración y gestión de la historia clínica a nivel del Sector Salud, así como para estandarizar su contenido básico que garantice un apropiado registro de la atención de salud del paciente;

Que, a efecto de fortalecer la calidad de atención en los establecimientos de salud y proteger los intereses legales de los usuarios y del personal de salud, se ha actualizado la mencionada Norma Técnica, ha-

biéndose elaborado la "Norma Técnica de Salud para la Gestión de la Historia Clínica";

Estando a lo propuesto por la Dirección General de Salud de las Personas y, con la visación de la Oficina General de Asesoría Jurídica; Con la visación del Viceministro de Salud; y,

De conformidad con lo dispuesto en el literal l) del artículo 8 de la Ley N° 27657 - Ley del Ministerio de Salud;

SE RESUELVE:

Artículo 1. Aprobar la NT N° 022-MINSA/DGSP-V. 02: "Norma Técnica de Salud para la Gestión de la Historia Clínica", que en documento adjunto forma parte integrante de la presente Resolución. (*)

(*) Artículo modificado por el Artículo 1 de la Resolución Ministerial N° 686-2008-MINSA, publicada el 03 octubre 2008, cuyo texto es el siguiente:

"Artículo 1. Aprobar la Norma Técnica N° 022-MINSA/DGSP-V.02 Norma Técnica de Salud para la Gestión de la Historia Clínica, Epicrisis, Informe de Alta y Consentimiento Informado." (*)

(*) De conformidad con el Artículo 2 de la Resolución Ministerial N° 686-2008-MINSA, publicada el 03 octubre 2008, se modifica el punto I. Finalidad, los numerales 7), 9) del punto V. Disposiciones Generales, numerales 2), 10), 12) del punto de Definiciones, numeral 3) Custodia y Conservación de la Historia Clínica y del VI.2 Administración y Gestión de la Historia Clínica y numeral 4) Confidencialidad y acceso a la Historia Clínica, e incorporar texto a los formatos de Consentimiento Informado y Retiro Voluntario, en la NTS N° 022-MINSA-DGSP-V.02, los mismos que quedarán redactados conforme al anexo que forma parte integrante de la citada resolución.

(*) Posteriormente la Resolución Ministerial N° 686-2008-MINSA es dejada sin efecto por el Artículo 3 de la Resolución Ministerial N° 732-2008-MINSA, publicada el 15 octubre 2008.

Artículo 2. La Dirección General de Salud de las Personas, a través de la Dirección de Servicios de Salud, se encargará de la difusión y supervisión del cumplimiento de la mencionada Norma Técnica de Salud.

Artículo 3. Las Direcciones de Salud y las Direcciones Regionales de Salud a nivel nacional, son responsables de la aplicación y monitoreo de la citada Norma Técnica de Salud.

Artículo 4. La Oficina General de Comunicaciones publicará la referida Norma Técnica de Salud en el portal de internet del Ministerio de Salud.

Artículo 5. Dejar sin efecto la Resolución Ministerial N° 776-2004/MINSA, de fecha 27 de julio de 2004.

Regístrese, comuníquese y publíquese.

NORMA TÉCNICA DE SALUD PARA LA GESTIÓN DE LA HISTORIA CLÍNICA

NTS N° 022-MINSA/DGSP-V.02

I. FINALIDAD

Contribuir a mejorar la calidad de atención a los usuarios de los servicios de salud a través de una adecuada gestión de las Historias Clínicas; así como a proteger los intereses legales de los usuarios, del personal de salud y de los establecimientos del Sector Salud.

II. OBJETIVOS

1. Establecer las normas para el manejo, conservación y depuración de las Historias Clínicas, en las diferentes unidades productoras de servicios de los establecimientos de salud del Sector.
2. Establecer y estandarizar el contenido básico a ser registrado en la Historia Clínica, teniendo en cuenta los diferentes tipos de atención, respetando los aspectos legales y administrativos.

III. ÁMBITO DE APLICACIÓN

La presente Norma Técnica es de aplicación en todos los establecimientos públicos y privados del Sector Salud, incluyendo a los de EsSalud, las Fuerzas Armadas y la Policía Nacional del Perú.

IV. BASE LEGAL

1. Ley N° 26842 - Ley General de Salud.
2. Ley N° 27269 - Ley de Firmas y Certificados Digitales.
3. Ley N° 27604, que modificó la Ley General de Salud, respecto de la Obligación de los Establecimientos de Salud a dar atención médica en casos de Emergencias y Partos.
4. Ley N° 27657 - Ley del Ministerio de Salud.
5. Ley N° 27806 - Ley de Transparencia y Acceso a la Información Pública.
6. Decreto Supremo N° 016-2002-SA, que aprobó el Reglamento de la Ley N° 27604.
7. Decreto Supremo N° 024-2005-SA, que aprobó las Identificaciones Estándar de Datos en Salud.
8. Resolución Ministerial N° 729-2003 SA/DM, que aprobó el Documento Técnico: "La Salud Integral: Compromiso de Todos - El Modelo de Atención Integral de Salud".
9. Resolución Ministerial N° 751-2004/MINSA, que aprobó la NT N° 018-MINSA/DGSP-V.01: "Norma Técnica del Sistema de Referencia y Contrarreferencia de los Establecimientos del Ministerio de Salud".
10. Resolución Ministerial N° 769-2004/MINSA, que aprobó la N° 021-MINSA/DGSP-V.01: "Norma Técnica Categorías de Establecimientos del Sector Salud".

V. DISPOSICIONES GENERALES

1. Las atenciones de salud brindadas a los usuarios deben registrarse obligatoriamente en una Historia Clínica, debiendo consignarse: fecha, hora, nombre, firma y número de colegiatura si correspondiera, del profesional que brinda la atención.
2. Los formatos que forman parte de la Historia Clínica, deben consignar los nombres y apellidos del paciente y número de la historia, en lugar uniforme y de fácil visibilidad.
3. Todas las anotaciones contenidas en la Historia Clínica, deben ser objetivas, con letra legible y sin enmendaduras, utilizando sólo las abreviaturas o siglas que figuren en la lista de abreviaturas internacionales y otras que hayan oficializado las instituciones. En ningún caso se permitirá el uso de siglas en los diagnósticos.
4. Los diagnósticos consignados corresponderán a la Clasificación Internacional de Enfermedades debiendo estar codificados por quien realizó la atención, de acuerdo a la CIÉ 10, o la vigente.
5. Los establecimientos de salud están obligados a organizar, mantener y administrar un archivo de historias clínicas en medios convencionales o electrónicos.
6. Las Historias Clínicas deben estar accesibles al personal autorizado durante el horario de atención del establecimiento.
7. El establecimiento de salud queda obligado a entregar copia de la Historia Clínica, cuando el usuario o su representante legal lo solicite, en cuyo caso el costo de reproducción será asumido por el interesado (artículo 44° de la Ley General de Salud).
8. En el I nivel de atención, en los establecimientos de salud con población asignada, se utilizará la carpeta familiar, ficha familiar y los formatos según etapas de vida: Niño, Adolescente, Adulto y Adulto Mayor.
9. Las Direcciones Regionales de Salud y Direcciones de Salud aprobarán los formatos de la Historia Clínica, en concordancia con la presente norma.
10. En las Direcciones Regionales de Salud y Direcciones de Salud, se debe conformar el Comité Institucional de Historias Clínicas, así como en los establecimientos de salud del segundo y tercer nivel de atención de su jurisdicción.

DEFINICIONES

1. Acto Médico

Es toda acción o disposición que realiza el médico en el ejercicio de la profesión médica. Ello comprende los actos de prevención, promoción, diagnóstico, terapéutica y pronóstico que realiza el médico en la atención integral de pacientes, así como los que se deriven directamente de éstos.

2. Alta

Es el egreso de un paciente vivo del establecimiento de salud, cuando culmina el período de hospitalización o internamiento. La razón del alta puede ser por haber concluido el proceso de tratamiento, por traslado a otro establecimiento o a solicitud del paciente o persona responsable, requiriendo en todos los casos de la decisión del profesional médico.

3. Atención de Salud

Es toda actividad desarrollada por el personal de salud para la promoción, prevención, recuperación y rehabilitación de la salud, que se brinda al paciente, familia y comunidad.

4. Carpeta Familiar

Es aquella que contiene datos referentes a la familia en su conjunto y a la vivienda en que reside; dentro de ésta se archiva la ficha familiar y las Historias Clínicas de todos los miembros de la familia.

5. Comité de Historia Clínica

Equipo de profesionales del área asistencial y administrativa, designados por la Dirección del establecimiento de salud. Tiene la responsabilidad de velar por la calidad del registro de la Historia Clínica y demás formatos, a través de la supervisión del cumplimiento de la Norma Técnica de la Historia Clínica, y de los archivos. El responsable del Área de Registros Médicos será miembro permanente de este Comité.

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 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. Se exceptúa de consentimiento informado en caso de situación de emergencia, según la Ley General de Salud, artículos 4° y 40°.

7. Egreso

Es la salida del establecimiento de salud de un paciente que estuvo hospitalizado. Pudiendo ser ésta, por alta, retiro voluntario, defunción, traslado a otro establecimiento o fuga.

8. Establecimiento de Salud

Constituye la Unidad Operativa de la oferta de servicios de salud, clasificada en una categoría e imple-

mentada con recursos humanos, materiales y equipos encargada de realizar actividades asistenciales y administrativas que permiten brindar atenciones sanitarias ya sean preventivas, promocionales, recuperativas o de rehabilitación tanto intramural como extramural, de acuerdo a su capacidad resolutoria y nivel de complejidad.

9. Etapas de Vida

Grupos poblacionales diferenciados por rangos de edades, en función a los ciclos o periodos de vida del ser humano, establecidos en el Documento Técnico del Modelo de Atención Integral de Salud como grupo objetivo de los Programas de Atención Integral de Salud, éstos son: Etapa del Niño, Adolescente, Adulto y Adulto Mayor.

10. Historia Clínica

Es el documento médico legal, en el que se registra los datos de identificación y de los procesos relacionados con la atención del paciente, en forma ordenada, integrada, secuencial e inmediata de la atención que el médico u otros profesionales de salud brindan al paciente.

11. Hoja de Retiro Voluntario

Es el documento en el que el paciente o su representante legal, ejerciendo su derecho deja constancia de su decisión de abandonar el establecimiento donde permaneció hospitalizado o en observación, para el caso de emergencias, en contra de la opinión médica, asumiendo la responsabilidad de las consecuencias que de tal decisión pudieran derivarse, en caso que esté en peligro la vida, se debe comunicar al Ministerio Público, para dejar expedita las acciones a que hubiere lugar en salvaguarda de la salud del paciente (Conforme a lo señalado en el artículo 4 de la Ley General de Salud).

12. Médico Tratante

Es el profesional médico que siendo competente para manejar el problema del paciente, conduce el diagnóstico y tratamiento.

En aquel establecimiento en el que hubiere un grupo de médicos a cargo de la atención en internamiento, el médico tratante es aquel que atiende por primera vez al paciente a su ingreso en el servicio de hospitalización en tanto permanezca en éste. Cuando el paciente es trasladado a otro servicio o unidad, el médico tratante 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. Lo dispuesto no incluye a los médicos residentes por estar en fase de formación.

13. Métodos de Archivo de la Historia Clínica

Son las formas de organizar las Historias Clínicas en el archivo clínico.

13.1 Método Convencional

Es un método a través del cual las Historias Clínicas o carpetas familiares se archivan en estricto orden numérico ascendente, siguiendo una secuencia consecutiva según el orden de inscripción. Es útil en archivos clínicos con un volumen inferior a 10,000 historias.

13.2 Método Dígito Terminal

Es un método rápido, seguro y preciso de archivar las Historias Clínicas o carpetas familiares, basado en un principio matemático que asegura una distribución igual, entre 100 secciones.

- Método Dígito Terminal Simple

Es una modalidad del método de archivo dígito terminal en el cual el archivo se divide en 100 secciones que comienza del 00 al 99 y las historias se archivan en la sección correspondiente a los dos últimos dígitos del número y en orden consecutivo. Es aplicable en archivos cuyo volumen de historias es mayor de 10,000 y menor de 100,000.

- Método Dígito Terminal Compuesto

Es un método más complejo. Permite archivar las historias de manera más rápida, segura y precisa. Se divide al Archivo inicialmente en 100 secciones (00 - 99), cada una de las cuales a su vez se subdivide en 100 divisiones. Para archivar una historia clínica se toma como primer elemento los dos últimos números, los cuales constituyen su sección; luego se toman los dos números centrales y se ubica la división dentro de la sección correspondiente. Los dos primeros números sirven para ubicar el orden consecutivo que le corresponde dentro de la división respectiva. Este método es aplicable en archivos cuyo volumen es mayor de 100,000 historias.

En el I nivel de atención, en establecimientos con población asignada, las carpetas familiares se ordenarán en sectores, los que serán definidos por el propio establecimiento de salud.

14. Paciente

Es todo usuario de salud que recibe una atención (DS 024-2005-SA).

15. Tipos de archivo

15.1 Archivo Activo

El archivo activo esta conformado por Historias Clínicas de los pacientes que están recibiendo o han recibido atención en el establecimiento de salud en los últimos 5 años.

15.2 Archivo Pasivo

El archivo pasivo está conformado por las Historias Clínicas de los pacientes que han fallecido y las historias de pacientes que no han concurrido al establecimiento por más de 5 años, estas historias permanecerán por un periodo de 15 años, debiendo luego entrar al proceso de depuración total.

15.3 Archivo Especial

En este archivo están las historias clínicas de casos médico legales y de interés científico o histórico.

15.4 Archivo Centralizado

Es el sistema por el cual se archivan todas las Historias Clínicas activas, en un solo ambiente.

16. Sectorización

Es el proceso de demarcación territorial y poblacional que le corresponde atender al establecimiento, con el propósito fundamental de organizar la vigilancia familiar y comunal, con un enfoque integral y de riesgo.

VI. DISPOSICIONES ESPECÍFICAS

VI.1 ESTRUCTURA DE LA HISTORIA CLÍNICA

VI.1.1 ESTRUCTURA BÁSICA

1. Identificación del paciente
2. Registro de la Atención de Salud
3. Información complementaria

1. Identificación del paciente

Es la sección de la Historia Clínica que contiene los datos de identificación del paciente, incluyendo el número de su Historia Clínica y datos sobre el establecimiento de salud.

2. Registro de la atención de salud

En esta sección se encuentra el registro de la atención de salud que se brinda al paciente.

3. Información complementaria

Corresponde a la sección de resultados de exámenes auxiliares, así como todos aquellos documentos que sirven como sustento legal, técnico, científico y/o administrativo de las acciones realizadas al paciente en el proceso de atención. Entre la información complementaria se tiene la contenida en: el formato de consentimiento informado, formato de referencia y contrarreferencia, documentación de seguros y otros que se considere pertinente.

VI.1.2 FORMATOS DE LA HISTORIA CLÍNICA

El contenido mínimo de variables que deben estar incluidas en cada formato se especifica a continuación:

VI.1.2.1 FORMATOS BÁSICOS

1. Ficha Familiar
2. Formatos en Consulta Externa
3. Formatos en Emergencia
4. Formatos en Hospitalización

1. FICHA FAMILIAR

Es el Formato que permite la identificación del grupo familiar, así como la definición de riesgos familia-

res y el seguimiento correspondiente (Anexo N° 01).

El contenido mínimo de la ficha es el siguiente:

- Dirección Regional de Salud
- Red/Microrred de Salud
- Identificación Estándar del Establecimiento de Salud
- N° de Ficha Familiar
- Dirección de la vivienda
- Calificación para el Seguro Integral de Salud (MINSa)
- Tiempo que demora en llegar al establecimiento de salud
- Idioma predominante
- Datos de los miembros de la familia: nombre y apellido, edad, sexo, grado de instrucción, ocupación, seguro médico, movimientos migratorios,
- Familiograma
- Riesgos familiares
- Paquete de atención a la familia (El Programa de Familias y Viviendas Saludables, sobre este punto, utilizará además otros formatos específicos).
- Datos socioeconómicos de la familia
- Datos de vivienda y entorno
- Seguimiento de problemas identificados
- Datos de las visitas domiciliarias integrales

2. FORMATOS EN CONSULTA EXTERNA

EN EL I NIVEL DE ATENCIÓN

En la consulta externa de los establecimientos de salud del primer nivel de atención con población asignada, se utilizarán los formatos por etapas de vida.

En los establecimientos que únicamente cuenten con técnicos o auxiliares de enfermería, ellos registrarán en los formatos por etapas de vida, la información general, antecedentes, seguimiento de riesgos, lista de problemas identificados y el plan de atención integral correspondiente según normatividad vigente.

FORMATO DE ATENCIÓN INTEGRAL DEL NIÑO

(Anexo N° 02)

En la primera atención, se debe incluir como mínimo:

- Fecha y hora de la atención
- N° de Historia Clínica
- Datos generales: apellidos y nombres del paciente, sexo, edad, fecha y lugar de nacimiento, procedencia, grado de instrucción, grupo sanguíneo y factor Rh. Nombre, edad y DNI de la madre, padre o acompañante.

- Antecedentes personales
- Antecedentes familiares
- Esquema de vacunación
- Vigilancia del crecimiento y desarrollo
- Datos en triaje: signos vitales, descarte de signos de alarma.
- Anamnesis: motivo de consulta, forma de inicio, tiempo de enfermedad
- Preguntas sobre problemas frecuentes en la infancia.
- Evaluación de la alimentación actual.
- Examen físico
- Diagnóstico (CIE 10), incluyendo diagnóstico nutricional
- Tratamiento
- Exámenes auxiliares
- Referencia si fuera el caso
- Fecha de próxima cita
- Firma, sello y colegiatura del profesional que presta la atención

Las siguientes consultas deben considerar:

- Fecha y hora de la atención
- Edad
- Motivo de consulta
- Tiempo de enfermedad
- Funciones biológicas
- Examen físico
- Diagnóstico (CIÉ 10)
- Tratamiento
- Exámenes auxiliares
- Referencia si fuera el caso
- Fecha de próxima cita
- Firma, sello y colegiatura del profesional que presta la atención

Hoja de Lista de Problemas y Plan de Atención Integral

FORMATO DE ATENCIÓN INTEGRAL DEL ADOLESCENTE

(Anexo N° 03)

En la primera atención, se debe incluir como mínimo:

- Fecha y hora de la atención
- N° de Historia Clínica

- Datos generales: apellidos y nombres, sexo, edad, fecha de nacimiento, lugar de nacimiento, procedencia, grado de instrucción, centro educativo, estado civil, ocupación, grupo sanguíneo y factor Rh, nombre, edad, DNI de lí madre, padre o acompañante.
- Antecedentes personales
- Antecedentes familiares
- Antecedentes psicosociales
- Salud sexual y reproductiva
- Salud bucal
- Motivo de consulta
- Tiempo de enfermedad
- Funciones biológicas
- Examen físico
- Diagnóstico (CIÉ 10)
- Tratamiento
- Exámenes auxiliares
- Referencia si fuera el caso
- Fecha de próxima cita
- Firma, sello y colegiatura del profesional que presta la atención

Hoja de Lista de Problemas y Plan de Atención Integral Hoja de Cuidados Preventivos y Seguimiento de Riesgo

FORMATO DE ATENCIÓN INTEGRAL DEL ADULTO

(Anexo N° 04)

En la primera atención, se debe incluir como mínimo:

- Fecha y hora de la atención
- N° de Historia Clínica
- Datos generales: apellidos y nombres, sexo, edad, DNI, fecha y lugar de nacimiento, procedencia, grado de instrucción, religión, estado civil, ocupación, grupo sanguíneo y factor Rh.
- Antecedentes personales
- Antecedentes familiares
- Alergia a medicamentos
- Sexualidad
- Motivo de consulta
- Tiempo de enfermedad
- Funciones biológicas
- Examen físico
- Diagnóstico (CIÉ 10)
- Tratamiento

- Exámenes auxiliares
- Referencia si fuera el caso
- Fecha de próxima cita
- Firma, sello y colegiatura del profesional que presta la atención

Hoja de Lista de Problemas y Plan de Atención Integral Hoja de Cuidados Preventivos y Seguimiento de Riesgo

FORMATO DE ATENCIÓN INTEGRAL DEL ADULTO MAYOR

(Anexo N° 05)

En la primera atención, se debe incluir como mínimo:

- Fecha y hora de la atención
- N° de Historia Clínica
- Datos generales: apellidos y nombres, sexo, edad, DNI, fecha de nacimiento, lugar de nacimiento, procedencia, grado de instrucción, religión, estado civil, ocupación grupo sanguíneo y factor Rh, nombre, edad, DNI y parentesco del familiar o cuidador responsable.
- Antecedentes personales y familiares
- Medicamentos de uso frecuente
- Reacción adversa a medicamentos
- Valoración clínica adulto mayor VACAM: valoración funcional, valoración mental, valoración socio-familiar
- Categorías del adulto mayor
- Motivo de consulta
- Tiempo de enfermedad
- Funciones biológicas
- Examen físico
- Diagnóstico: funcional, mental, socio familiar, físico
- Categorías del adulto mayor
- Tratamiento
- Exámenes auxiliares
- Referencia si fuera el caso
- Fecha de próxima cita
- Firma, sello y colegiatura del profesional que presta la atención

Hoja de Lista de Problemas y Plan de Atención Integral Hoja de Cuidados Preventivos y Seguimiento de Riesgo EN EL II Y III NIVEL En la primera atención, se debe incluir como mínimo:

- Fecha y hora de la atención

- Nombre y apellidos del paciente
- Valoración clínica adulto mayor VACAM: valoración funcional, valoración mental, valoración socio-familiar
- Enfermedad Actual: Tiempo de enfermedad, motivo de consulta, síntomas y signos principales, funciones biológicas
- Antecedentes: personales y familiares
- Examen Físico: funciones vitales, examen general, examen regional
- Diagnóstico (CIÉ 10)
- Plan de Trabajo:
- Exámenes de ayuda diagnóstica
- Procedimientos especiales
- Interconsultas
- Referencia a otro establecimiento
- Tratamiento
- Fecha de la próxima cita
- Firma, sello y colegiatura del profesional que presta la atención

Las siguientes consultas deben contener:

- Fecha y hora de la atención
- Motivo de consulta
- Síntomas y signos más importantes
- Tratamiento recibido, cumplimiento y resultado del mismo (de ser el caso)
- Examen físico
- Diagnóstico (CIÉ 10)
- Tratamiento
- Próxima cita
- Firma, sello y colegiatura del profesional que presta la atención
-

3. FORMATOS EN EMERGENCIA

Para las atenciones de emergencia se debe elaborar una Historia Clínica breve, en la que se registra una información mínima. Toda atención de emergencia debe ser registrada en la Historia Clínica, siendo de responsabilidad del médico tratante, según lo establecido en el Decreto Supremo N° 016-2002/SA.

La admisión por emergencia será registrada en el libro correspondiente, debiendo asignarse la numeración correlativa.

El formato de atención de emergencia, debe contener como mínimo:

- Fecha y hora de atención.
- Filiación
- Anamnesis, enfermedad actual, motivo principal de la consulta

- Antecedentes
- Examen físico
- Exámenes auxiliares
- Diagnóstico presuntivo
- Plan de Trabajo
- Terapéutica y seguimiento
- Fecha y hora
- Firma, sello del médico tratante

4. FORMATOS EN HOSPITALIZACIÓN

La atención en hospitalización debe registrarse en un conjunto de formatos específicos que son los siguientes:

ANAMNESIS

Se consignan los siguientes datos:

- Fecha y hora de la atención
- Enfermedad actual: síntomas y signos principales, forma de inicio, curso, relato de la enfermedad y funciones biológicas
- Antecedentes personales: generales, fisiológicos y patológicos
- Antecedentes familiares

EXAMEN CLÍNICO

- Controles vitales
- Examen clínico general
- Examen clínico regional

DIAGNÓSTICO

- Diagnóstico(s) presuntivo(s) o definitivo(s) de acuerdo al CIE-10
- Firma, sello y colegiatura del profesional que brinda la atención

TRATAMIENTO

- Indicaciones terapéuticas: dieta, cuidados de enfermería y de otros profesionales que sean considerados necesarios, medicamentos (consignando presentación, dosis, frecuencia y vía de administración)
- Nombres y apellidos, sello, firma y colegiatura del médico que prescribe **PLAN DE TRABAJO**
- Exámenes de ayuda diagnóstica
- Procedimientos médico-quirúrgicos
- Interconsultas

EVOLUCIÓN

La frecuencia de las evoluciones se realizarán mínimo una vez al día, pudiendo ser mayor dependiendo del estado del paciente. Debe contener como mínimo:

- Fecha y hora de atención
- Apreciación subjetiva

- Apreciación objetiva
- Verificación del tratamiento y dieta
- Interpretación de exámenes y comentario
- Terapéutica y plan de trabajo
- Firma, sello y colegiatura del médico que brinda la atención

EPICRISIS

Debe ser elaborada por el médico tratante al egreso del paciente. Contiene la siguiente información:

- Fecha y hora de ingreso.
- Servicio, número de cama
- Diagnóstico de ingreso
- Resumen de la enfermedad actual, examen físico, exámenes auxiliares, evolución y tratamiento
- Procedimientos terapéuticos y/o diagnósticos realizados, con sus respectivos códigos
- Complicaciones
- Fecha y hora del egreso, estadía total (días)
- Tipo de alta, condición de egreso
- Diagnóstico principal y secundarios (CIÉ 10)
- Información sobre mortalidad (si fuera el caso): indicar si se realizará necropsia y causas de muerte
- Nombres y Apellidos, firma, sello y colegiatura del médico tratante en la hospitalización

En el caso de parto, la epicrisis materno perinatal, contiene además de lo descrito, información sobre el nacimiento y muerte perinatal si fuera el caso.

VI.1.2.2 FORMATOS ESPECIALES

Representan el resto de formatos no consignados dentro de la categoría de básicos, como los de Identificación/filiación, solicitud de exámenes auxiliares, interconsulta, anatomía patológica, consentimiento informado, de referencia y de contrarreferencia, de seguros: SIS y SOAT, otros

FORMATO DE FILIACIÓN

El contenido mínimo es el siguiente:

- Identificación Estándar del Establecimiento de Salud
- Categoría del establecimiento
- Número de Historia Clínica
- Nombres y apellidos del paciente
- Lugar y fecha de nacimiento
- Edad
- Sexo
- Domicilio actual
- Domicilio de Procedencia
- Teléfono

- Documento de identificación (DNI, Carné de extranjería)
- N° de seguro social, SIS, SOAT, otros
- Estado civil
- Grado de instrucción
- Ocupación
- Religión
- Nombre y DNI de la persona acompañante o responsable
- Domicilio de la persona acompañante o responsable

NOTAS DE ENFERMERÍA

Contiene:

- Nota de ingreso: fecha, hora, forma en que el paciente ingresa. Breve descripción de la condición del paciente: Funciones vitales, funciones biológicas, estado general
- Evolución durante la hospitalización: anotar los signos y síntomas significativos, consignando fecha y hora
- Tratamiento aplicado
- Nombres y apellidos, firma, sello y colegiatura de la enfermera

HOJA DE CONTROL DE MEDICAMENTOS U HOJA DE CONTROL VISIBLE

Contiene:

- Nombres y apellidos del paciente
- N° de Historia Clínica
- Denominación Estándar abreviada del producto farmacéutico
- Horario de administración
- Fecha de inicio y fecha en que se discontinuó el medicamento.
- Nombres y apellidos, firma, sello y colegiatura de la enfermera

GRÁFICA DE SIGNOS VITALES

Contiene:

- Nombres y apellidos del paciente
- N° de Historia Clínica
- Servicio, N° de cama
- Registro de: Temperatura, frecuencia cardiaca, frecuencia respiratoria y presión arterial del paciente

HOJA DE BALANCE HIDRO-ELECTROLÍTICO

Contiene:

- Nombres y apellidos del paciente
- Servicio, N° de cama
- Fecha y hora de registro
- Peso

- Registro de ingresos y egresos, por turnos y el total del día
- Nombres y apellidos, firma, sello y colegiatura de la enfermera

FORMATO DE INTERCONSULTA

Consta de dos secciones **Solicitud**

- Servicio interconsultado
- Datos de Filiación del paciente.
- Breve resumen de enfermedad actual
- Motivo de la interconsulta
- Diagnóstico presuntivo
- Fecha y hora de la solicitud
- Nombres y apellidos, cargo y firma, sello y colegiatura del profesional solicitante

Informe de Interconsulta

- Fecha y hora de la respuesta
- Descripción de los hallazgos
- Exámenes y/o procedimientos realizados
- Diagnóstico, tratamiento y recomendaciones
- Nombres y apellidos, cargo, firma, sello y colegiatura del profesional que realiza la atención

ORDEN DE INTERVENCIÓN QUIRÚRGICA

Debe contener como mínimo:

- Fecha y hora de solicitud
- Identificación del paciente (nombres y apellidos, N° de H.C., edad, sexo, servicio, N° cama)
- Diagnóstico
- Procedimiento quirúrgico
- Fecha de programación
- Nombres y apellidos del médico cirujano
- Nombres y apellidos del primer ayudante
- Grupo sanguíneo, Hemoglobina, otros según el caso
- Tipo de anestesia prevista
- Firma y sello del médico cirujano
- Firma y sello del jefe del servicio o del departamento

REPORTE OPERATORIO

Es el formato donde se registra la información referente al procedimiento quirúrgico u obstétrico.

Debe contener como mínimo:

- Identificación del paciente: nombres y apellidos, N° de H.C., edad, sexo
- Servicio, N° cama
- Tipo de anestesia empleada
- Fecha, hora de inicio y término de la intervención, tiempo operatorio

- Intervención quirúrgica programada y efectuada
- Diagnóstico pre y post-operatorio
- Descripción de la técnica o procedimiento realizado
- Hallazgos operatorios
- Complicaciones durante la intervención quirúrgica
- Nombres y apellidos del cirujano, del primer y segundo ayudante, anestesiólogos y enfermera instrumentista
- Estado y destino del paciente al salir del quirófano
- Indicación de si se ha solicitado o no examen anatomopatológico y/o bacteriológico del material extraído en la intervención
- Nombre, firma, sello y colegiatura del médico que realiza el informe.

FORMATOS DE ANESTESIA

Debe incluir el resumen del reconocimiento pre-operatorio, así como las actuaciones que se produzcan antes, durante y en el postoperatorio inmediato mientras esté bajo responsabilidad del anestesiólogo.

Hoja de evaluación pre anestésica

- Nombres y apellidos del paciente, N° de H.C., edad, sexo, peso, servicio, N° cama
- Antecedentes clínicos de interés para la administración de la anestesia
- Resumen de la enfermedad actual, tratamiento y otros datos que pudieran influir en la elección de la anestesia
- Datos importantes del examen físico
- Tipo de anestesia prevista
- Riesgo anestesiológico
- Conclusiones
- Fecha y hora
- Nombres, apellidos, firma, sello y colegiatura del médico anestesiólogo

Hoja de anestesia

Es el formato donde se registra la actividad realizada por el anestesiólogo en el que deberá incluir el resumen del reconocimiento pre-operatorio, así como las actuaciones que se produzcan antes, durante y en el post-operatorio inmediato mientras esté sometido a la actuación del anestesiólogo. Debe contener:

- Nombres y apellidos del paciente, N° de H.C., edad, sexo, peso, servicio, N° cama
- Diagnóstico pre y post operatorio e intervención quirúrgica
- Medicación pre anestésica utilizada
- Resumen de la valoración pre- operatoria
- Hora de inicio y fin de la anestesia

- Descripción de la técnica anestésica
- Medicación administrada, indicando presentación, dosis, frecuencia vía y momento de administración
- Características de la ventilación mecánica, si la hubiere
- Gráfica minutada de constantes vitales durante la intervención
- Incidencias de interés en relación con el estado vital del paciente
- Balance hídrico
- Estado clínico del paciente durante y al final de la intervención
- Fecha y hora
- Nombres, apellidos, firma, sello y colegiatura del médico anestesiólogo

Hoja post anestésica

- Nombres y apellidos del paciente, N° de H.C., edad, sexo, servicio, N° cama
- Fecha, hora de ingreso y hora de egreso
- Registro del monitoreo de funciones vitales
- Condición de ingreso a recuperación
- Anotaciones de la evolución (estado de conciencia, motilidad, respiración, dolor y pérdidas)
- Balance hídrico
- Tratamiento administrado
- Condición de egreso
- Nombres, apellidos, firma, sello y colegiatura del médico anestesiólogo
- Nombres, apellidos, firma, sello y colegiatura de la enfermera

FORMATO DE LA HISTORIA CLÍNICA PERINATAL

Para el registro de la atención materna perinatal se utilizará el Formato de la Historia Clínica Perinatal Básica, pudiendo usarse los demás formatos complementarios según corresponda al nivel de complejidad del establecimiento.

NOTAS DE OBSTETRICIA

Contiene:

- Nota de ingreso: consignar fecha, hora y el estado en que la paciente ingresa y breve descripción de la condición de la paciente: Funciones vitales, funciones biológicas, estado general
- Evolución en el transcurso de la hospitalización, anotar fecha, hora, los signos y síntomas significativos y el tratamiento realizado. El número de anotaciones será en cada turno, o más según el caso.
- Tratamiento aplicado.

- Nombre, firma, sello y colegiatura del profesional de obstetricia

FICHAS ODONTO-ESTOMATOLÓGICAS

Ficha del niño

- Edad
- Evaluación Odontológica
- Odontograma inicial y final
- Índice de caries
- Estado clínico de higiene dental
- Riesgo estomatológico
- Diagnóstico
- Tratamiento efectuado
- Firma y sello del profesional

FICHAS ODONTO-ESTOMATOLÓGICAS

Ficha del adolescente, adulto y adulto mayor

- Edad
- Evaluación odontológica
- Odontograma
- índice de caries
- Índice de higiene oral simplificado
- índices de Placa Blanda y Placa Calcificada
- Estado de higiene
- Riesgo estomatológico
- Diagnóstico
- Tratamiento efectuado
- Alta básica odontológica con fecha
- Firma y sello del profesional

Ficha de la gestante

Además de los datos que contiene la ficha del adulto, se agrega las semanas de gestación

FORMATOS DE PATOLOGÍA CLÍNICA

Se consideran los formatos de solicitud y de informe del examen.

Solicitud del examen

Debe contener como mínimo:

- Nombres y apellidos del paciente, edad, sexo, N° de H.C., consultorio o N° de cama y servicio
- Breve Historia Clínica en el caso de estudios especiales y cultivos
- Diagnóstico presuntivo
- Nombres, apellidos, firma, sello y colegiatura del médico solicitante
- Fecha y hora de toma de muestra

El Formato de solicitud debe contener todos los procedimientos que se realizan en el servicio, para marcar el examen requerido.

Informe del examen

- Nombres y apellidos del paciente, edad, sexo, N° de H.C., consultorio o N° de cama y servicio
- Resultado
- Fecha y hora de emisión de resultado
- Nombres, apellidos, firma, sello y colegiatura del profesional que elabora el informe

FORMATOS DE DIAGNÓSTICO POR IMÁGENES

Solicitud del examen

- Nombres y apellidos del paciente, edad, sexo, N° de H.C., consultorio o N° de cama y servicio
- Breve resumen de la Historia Clínica
- Diagnóstico presuntivo
- Nombres, apellidos, firma, sello y colegiatura del médico solicitante
- Fecha y hora de solicitud del examen.
- El Formato de solicitud debe contener todos los procedimientos que se realizan en el servicio, para marcar el examen requerido.

Informe del examen

- Nombres y apellidos del paciente, edad, sexo, N° de H.C., consultorio o N° de cama y servicio
- N° de informe del examen
- Resultado: descripción de los hallazgos y el diagnóstico
- Nombres, apellidos, firma, sello y colegiatura del profesional que elabora el informe
- Fecha y hora de ejecución del informe

FORMATO DE ANATOMÍA PATOLÓGICA

Solicitud del examen

- Nombres y apellidos del paciente, edad, sexo, N° de H.C., consultorio o N° de cama y servicio
- Breve resumen de la Historia Clínica
- Diagnóstico presuntivo
- Fecha y hora de solicitud
- Fecha y hora de toma de muestra
- Nombres y apellidos, firma, sello y colegiatura del profesional solicitante

El Formato de solicitud debe contener todos los procedimientos que se realizan en el servicio, para marcar el examen requerido.

Informe del examen

- Nombres y apellidos del paciente, edad, sexo, N° de H.C., consultorio o N° de cama y servicio

- N° de informe del examen
- Resultado: descripción de los hallazgos y el diagnóstico
- Nombres, apellidos, firma, sello y colegiatura del profesional que elabora el informe
- Fecha y hora de ejecución del informe

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 caso de menores de edad o pacientes con discapacidad mental se tomará el consentimiento informado a su apoderado o representante legal.

El uso del formato de consentimiento informado es obligatorio en todo establecimiento de salud y debe contener lo siguiente:

- Identificación estándar del establecimiento de salud
- N° 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 según sea el caso, 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, firma y huella digital del paciente, o representante legal, de ser el caso.

FORMATO DE RETIRO VOLUNTARIO

- Identificación estándar del establecimiento de salud
- Fecha y hora
- 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 del médico y se precise el descargo de toda responsabilidad a los médicos tratantes y al establecimiento de salud

- Nombre y apellidos, firma, sello y colegiatura del médico que dio información sobre los riesgos que implica el retiro del paciente
- Datos de identificación de la persona legalmente responsable que solicita el alta en caso que no fuera el paciente: se registrarán nombres, apellidos y DNI
- Firma del paciente o representante legal, huella digital si fuera analfabeto y N°DNI

FORMATO DE REFERENCIA Y CONTRARREFERENCIA

De acuerdo a lo señalado en la Norma Técnica del Sistema de Referencia y Contrarreferencia de los Establecimientos del Ministerio de Salud.

VI. 2 ADMINISTRACIÓN Y GESTIÓN DE LA HISTORIA CLÍNICA

1. Proceso Técnico-Administrativo
2. Proceso Técnico-Asistencial

VI. 2.1 PROCESO TÉCNICO - ADMINISTRATIVO.

1. APERTURA DE LA HISTORIA CLÍNICA

Se abrirá Historia Clínica individualizada a todo usuario nuevo en el establecimiento de salud, previa consulta en el índice de pacientes para asegurar que no tenga Historia Clínica anterior.

Al abrir una Historia Clínica, se le asigna un número, el mismo que lo identificará y deberá ser registrado en toda documentación que se genere a partir de ello. Dicha numeración corresponde a un código único, según la codificación estándar de usuario en salud estipulada en el Decreto Supremo N° 024-2005-SA, que aprueba Identificaciones Estándar de Datos en Salud.

Para los establecimientos del primer nivel de atención se abre la Historia Clínica a todos los recién nacidos.

- En el segundo y tercer nivel de atención, solo se aperturará la Historia Clínica a los recién nacidos con patología; y la documentación e información clínica de los recién nacidos normales o de los natimueertos será incluida o archivada en la Historia Clínica de la madre.

2. ORGANIZACIÓN Y MANEJO DEL ARCHIVO

El archivo de Historia Clínica debe ser centralizado y contar con un archivo activo y pasivo. Adicionalmente y, previa autorización de la dirección o jefatura del establecimiento de salud, se podrá implementar el archivo de Historias Clínicas Especiales. Dicho archivo funcionará en ambiente físico separado y contiene Historias Clínicas que por su contenido son potencialmente de implicancia médico-legal, ya sea por el diagnóstico, por las circunstancias que motivaron la demanda de atención o por las características de los usuarios (HIV/SIDA, abortos, accidentes,

suicidio o intento de homicidios, agresiones físicas, asaltos, usuarios con antecedentes penales etc.), y que por lo tanto, requieren de un manejo especial. Asimismo, se incorporarán en este archivo, las historias que hayan sido solicitadas por la Policía Nacional, el Ministerio Público o el Poder Judicial y aquellas que tengan interés histórico. Es responsabilidad de la unidad de registros médicos y estadística, implementar este Archivo Especial de Historias Clínicas, para evitar que se deterioren, manipulen y/o alteren, las mismas que deben estar estrictamente foliadas.

Los establecimientos de salud que cuenten con menos de 10,000 Historias Clínicas deberán usar el método convencional para archivar en forma adecuada sus historias.

Los establecimientos de salud que cuenten entre 10,000 y 100,000 Historias Clínicas deberán usar el método dígito terminal simple.

Los establecimientos que cuenten con más de 100,000 Historias Clínicas deberán usar el método dígito terminal compuesto.

Para el caso de las Historias Clínicas del archivo pasivo y archivo especial, se debe utilizar para archivar las historias el mismo método que se usa en el archivo activo.

Para el primer nivel de atención, en establecimientos con población asignada, las Historias Clínicas se archivan teniendo en cuenta el proceso de sectorización definido por el establecimiento de salud.

3. CUSTODIA Y CONSERVACIÓN DE LA HISTORIA CLÍNICA

Los establecimientos de salud, tienen la responsabilidad de la documentación clínica y las condiciones que garanticen su conservación y seguridad para la atención al paciente.

El responsable del archivo, lo es también de la custodia de las Historias Clínicas. Cuando éstas permanecen fuera del archivo, corresponde su custodia y conservación al personal de salud que la solicitó y de forma subsidiaria al responsable del servicio asistencial o administrativo al que pertenezca.

Toda Historia Clínica solicitada para atención del paciente, trámite administrativo, investigación, docencia, etc. debe devolverse al archivo correspondiente, inmediatamente después de concluida la atención o trámite respectivo.

A solicitud del usuario o a petición de la Autoridad Judicial o Ministerio Público se entrega copia autenticada de la totalidad o parte de la Historia Clínica. En caso extremo que el Poder Judicial exija la Historia Clínica original, el responsable del Área de Registros Médicos será el encargado de su custodia, previa autorización del responsable del establecimiento de salud.

Cuando la Historia Clínica sale del establecimiento por motivos de interconsulta, el encargado de su custodia será la persona que acompaña al paciente, previa autorización del responsable del Área de Re-

gistro Médicos y Director o Jefe del establecimiento de salud.

Cuando el paciente esté hospitalizado, la enfermera responsable del servicio es la encargada de la administración de la Historia Clínica.

El tiempo de conservación de las Historias Clínicas en el archivo activo es de cinco años, considerando la fecha de la última atención al paciente. Al pasar al archivo pasivo, las historias conservan su número original.

El tiempo de conservación de las historias en el archivo pasivo es de 15 años, considerando la fecha de traslado al archivo pasivo. Este periodo es igual para el caso de Historias Clínicas de pacientes fallecidos.

La conservación de las Historias Clínicas de pacientes con cáncer ocupacional es de mínimo 40 años después de terminada la exposición, conforme a lo dispuesto por el Reglamento de Prevención y Control de Cáncer Profesional, aprobado por Decreto Supremo N° 039-93-PCM.

Si durante el periodo de conservación en el archivo pasivo, el usuario solicitase atención, su historia pasará nuevamente al archivo activo.

4. CONFIDENCIALIDAD Y ACCESO A LA HISTORIA CLÍNICA

El paciente tiene derecho a que se le entregue, a su solicitud, copia de su Historia Clínica (Ley General de Salud artículo 15° inciso i).

Todo usuario de los servicios de salud, tiene derecho a exigir la reserva de la información registrada en su Historia Clínica, con las excepciones que la ley establece (Ley General de Salud artículo 15° inciso b, artículo 25°).

La información sobre el diagnóstico de las lesiones o daños en los casos de herida por arma blanca, herida de bala, accidente de tránsito o por causa de otro tipo de violencia que constituya delito perseguido de oficio o cuando existan indicios de aborto criminal, debe ser proporcionada a la autoridad policial o al Ministerio Público a su requerimiento. (Ley General de Salud artículo 25° y 30°)

Para la entrega de información a terceros, se debe contar por escrito con la autorización del paciente. Esto no se aplica a la información que el establecimiento tiene la obligación legal y administrativa de proporcionar.

La autorización deberá incluir

- Nombre del hospital que debe brindar la información.
- Nombre de la persona o institución que solicita la información
- Nombre completo del paciente, DNI y dirección
- Propósito para el cual se requiere la información.
- Naturaleza y la magnitud de la información
- Fecha de autorización

- Firma del paciente, familiar responsable o representante legal

El formato de autorización se conserva en la Historia Clínica respectiva. Cuando se trate de un paciente fallecido, la autorización para acceder a la Historia Clínica será de los familiares directos (cónyuge, hijos, padres, hermanos) y, en ausencia de estos, los que la autoridad competente disponga. El establecimiento de salud brindará copia o transcripción de la información de la Historia Clínica, cuando la autoridad judicial lo solicite.

5. DEPURACIÓN DE HISTORIAS CLÍNICAS

La depuración del archivo de Historias Clínicas deberá ser un proceso constante, debiendo evaluarse anualmente el movimiento de éstas.

Después de 15 años de inactividad de la historia en el archivo pasivo, se procederá a su destrucción selectiva, para los casos con episodios de hospitalización, y destrucción total para las que sólo tengan consulta externa (excepto las que contengan información que se considere relevante a efectos preventivos, epidemiológicos, de investigación o por razones judiciales).

Previo a la destrucción total de la Historia Clínica se debe conservar un resumen de información mínima y básica, la cual será definida por el Comité de Historias Clínicas, debiendo ésta ser registrada permanentemente en medios magnéticos.

En el caso de la depuración selectiva se conservará de manera definitiva en forma original o en medio magnético los siguientes formatos:

- Hojas de consentimiento informado.
- Hojas de retiro voluntario.
- Informes quirúrgicos y/o registro de partos.
- Hojas de anestesia
- Informes de exámenes anatomopatológicos
- Informes de exploraciones complementarias.
- Epicrisis.
- Informe de necropsia.

El proceso de destrucción parcial o selectiva de Historias Clínicas del primer nivel, debe ser avalado por el Comité de Historia Clínica de la Dirección Regional de Salud y en los niveles segundo y tercero por el Comité de Historia Clínica del establecimiento de salud.

Se debe registrar este acuerdo en un acta, así como la lista de Historias Clínicas depuradas.

En caso que el paciente demande atención de salud posterior a la destrucción de su Historia Clínica, los formatos conservados serán los documentos que reinicien su Historia Clínica manteniendo el número asignado originalmente.

El responsable del área de registros médicos y el responsable de archivo deben actualizar el archivo pasivo en forma anual, así mismo, proporcionar al Comité de Historia Clínica correspondiente una re-

lación de Historias Clínicas candidatas a depuración cada fin de año.

6. PROPIEDAD DE LA HISTORIA CLÍNICA

La Historia Clínica y la base de datos, es de propiedad física del establecimiento de salud.

La información contenida en la historia es propiedad del paciente, según lo señalado en la Ley General de Salud

En los casos que cese la actividad de un establecimiento de salud, las Historias Clínicas deben ser remitidas al Comité de Historia Clínica de la Dirección Regional de Salud o Dirección de Salud correspondiente al ámbito de ubicación del establecimiento de salud o al Nivel de Gestión Superior de la respectiva institución prestadora de servicios de salud a la que pertenece, dando cuenta a la Autoridad Regional de Salud.

VI. 2.2 PROCESO TÉCNICO - ASISTENCIAL..

1. ELABORACIÓN Y REGISTRO.

El registro y codificación del o los diagnósticos serán de acuerdo a la Clasificación Internacional de Enfermedades CIÉ 10 o la vigente, según lo normado por la Oficina General de Estadística e Informática.

El registro de los procedimientos es de acuerdo a la identificación estándar de los procedimientos médicos, según señala el Decreto Supremo N° 024-2005-SA, que aprueba las Identificaciones Estándar de Datos en Salud.

Un error en la Historia Clínica se corrige trazando una línea con lapicero rojo sobre el mismo y escribiendo el término correcto por encima de la línea, anotando la fecha, firma y sello de la persona responsable de la corrección.

Las anotaciones de internos y/o residentes de medicina y otras profesiones de la salud deben ser refrendadas con la firma y sello del profesional responsable.

Toda hoja de la Historia Clínica debe ser identificada con el nombre completo y número de Historia Clínica del paciente, en lugar uniforme y de fácil visibilidad. En el caso de pacientes hospitalizados se registrará además el servicio y el número de cama.

2. ORDEN DE LOS FORMATOS

En hospitalización se tiene un orden funcional, que difiere al que se sigue una vez producido el egreso.

Durante la hospitalización:

- Formato de Filiación
- Gráfica de Funciones Vitales
- Hoja de Balance Hidro electrolítico (de ser el caso)
- Historia Clínica: Anamnesis, examen clínico, diagnóstico, plan de trabajo

- Hojas de evolución/Terapéutica/Interconsultas
- Formato de Anestesia; de ser el caso
- Reporte Operatorio/ Registro del parto; de ser el caso
- Consentimiento Informado
- Hoja de Anotación de Enfermería/Obstetricia
- Exámenes auxiliares
- Otros formatos

Al egreso, se observará la siguiente secuencia:

- Epicrisis
- Formato de Filiación
- Informe de alta
- Gráfica de Funciones Vitales
- Anamnesis y examen físico
- Evolución
- Hoja de Anotación de Enfermería/Obstetricia
- Informe de interconsultas; de ser el caso
- Exámenes de ayuda al diagnóstico y tratamiento
- Formato de Anestesia; de ser el caso
- Reporte operatorio/ Registro del parto; de ser el caso
- Hoja de autorización de ingreso
- Consentimiento informado; de ser el caso
- Hoja de alta voluntaria, de ser el caso
- Otros formatos

Además de estos formatos, los establecimientos podrán incluir en la Historia Clínica, aquellos que consideren necesarios.

3. USO Y MANEJO DE LA HISTORIA CLÍNICA

USO

La Historia Clínica tiene como principal uso:

- Proporcionar evidencia documentada sobre el curso de la enfermedad y tratamiento del paciente
- Servir como base para el estudio y evaluación de la calidad de atención prestada al paciente
- Proporcionar información para investigación y docencia
- Proporcionar información para la programación y evaluación de actividades de salud local, regional y nacional
- Ayudar a proteger los intereses legales del paciente, del establecimiento de salud y del personal de salud

EN DOCENCIA E INVESTIGACIÓN

Las historias solicitadas para fines de docencia e investigación deberán ser revisadas en los ambientes

del archivo, para lo cual se establecerá y comunicará a los interesados los requisitos de solicitud, y devolución de las mismas. El establecimiento de salud debe establecer dichos requerimientos.

La información obtenida de la Historia Clínica se consigna de forma anónima para salvaguardar la confidencialidad.

MANEJO

- Para la atención a los usuarios, las Historias Clínicas deben ser solicitadas al archivo por el personal que le corresponde.
- Las Historias Clínicas de consulta ambulatoria, deben ser devueltas el mismo día de la atención, con excepción de los pacientes que hayan sido hospitalizados.
- Toda retención por causa justificada, debe ser reportada ese mismo día a la unidad de archivo, precisando motivo y fecha de devolución.
- Está prohibido guardar Historias Clínicas en casilleros, escritorios, armarios o cualquier otro tipo de archivo personal.
- Al egreso del paciente hospitalizado, en un plazo no mayor a las 48 horas, la Historia Clínica debe ser remitida al archivo para el procesamiento de la misma (compaginación, codificación, indización, etc.).
- Las Historias Clínicas solicitadas por el servicio de emergencia deben ser devueltas dentro de las 24 horas siguientes, salvo que el paciente permanezca en sala de observación o haya sido hospitalizado.
- Los formatos de atención en el servicio de emergencia, deben ser incorporadas a la Historia Clínica.
- Las historias entregadas a los diferentes departamentos o servicios para informes médicos o para auditoría médica, deben ser devueltas al archivo en un plazo no mayor a 72 horas.
- El personal de salud debidamente acreditado que ejerza funciones de supervisión, tiene acceso a las Historias Clínicas en cumplimiento de sus funciones.
- Toda historia que se retira del archivo para cualquiera de sus diferentes usos, debe ser registrada en el formato que establezca el área o la unidad de registros médicos.
- Todo profesional y personal en formación que requiera hacer uso de la Historia Clínica de un paciente, y no pertenezca al servicio de hospitalización donde éste se encuentre, debe solicitar verbalmente la autorización del profesional encargado de su administración.

CALIDAD DE LA HISTORIA CLÍNICA

La evaluación técnica de la Historia Clínica consta de dos partes: Análisis cuantitativo y análisis cualitativo.

EL ANÁLISIS CUANTITATIVO

Es la revisión de la Historia Clínica para comprobar su integridad y asegurar que se ajusta a la presente norma y a las establecidas por el Comité de Historias Clínicas del establecimiento o de la Dirección de Salud según corresponda. Es responsabilidad de la unidad de archivo realizar este análisis.

EL ANÁLISIS CUALITATIVO

Es la revisión de la Historia Clínica para asegurar que ésta contiene datos suficientes para justificar el diagnóstico, el tratamiento y el resultado final, que todas las opiniones estén debidamente fundamentadas; que no existan discrepancias ni errores. Así mismo, que el registro sea con letra legible, consignando el nombre, firma y sello del personal de salud que presta la atención. Es de responsabilidad del Comité de Historia Clínica correspondiente.

HISTORIA CLÍNICA INFORMATIZADA

Los establecimientos de salud podrán optar por el uso de la Historia Clínica Informatizada, debiendo sujetarse a la presente norma.

El uso de soportes informáticos, ópticos o de cualquier otra naturaleza tecnológica debe garantizar su autenticidad, integridad y conservación.

El sistema de Historia Clínica Informatizada debe estar acreditado por la Dirección Regional de Salud o Dirección de Salud correspondiente.

El diseño, desarrollo e implementación de la Historia Clínica Informatizada, debe tener en consideración el uso de los datos, procesos y metodologías estandarizadas a través de la Oficina de Estadística e Informática del MINSA (Directiva 001-2002 -OEI y Resolución Ministerial 608-2002-SA/DM del 27 de diciembre de 2002)

El sistema de Historia Clínica Informatizada debe ser periódicamente auditado por el Comité de Historia Clínica correspondiente, para garantizar la calidad de este documento. La Historia Clínica Informatizada debe contar con:

- Base de datos relacionados
- Estructura de datos estandarizada
- Control de acceso restringido - Privilegio de accesos
- Sistema de copias de resguardo
- Registro informatizado de firmas de usuarios (ajustarse a lo establecido en la Ley N° 27269 Ley de Firmas y Certificados Digitales y su Reglamento)
- Simultaneidad de accesibilidad
- Confidencialidad
- Recuperabilidad
- Inviolabilidad de los datos Además:
- Debe soportar la auditoría

- Debe permitir la secuencialidad de las atenciones
- Debe permitir la impresión

VII. RESPONSABILIDADES

La aplicación de la presente Norma Técnica es de responsabilidad de las autoridades sanitarias regionales de salud, así como de las diferentes instituciones públicas y no públicas que integran el Sector Salud.

VIII. DISPOSICIONES FINALES

Las Direcciones Regionales de Salud y las Direcciones de Salud serán las encargadas de elaborar el plan de implementación de la presente norma en los establecimientos de salud de su jurisdicción e incorporarlas en sus planes operativos. Así mismo, al interior de cada establecimiento de salud público y no público, será el director médico o responsable de atención de salud quien cumpla esta disposición.

La implementación de la presente norma debe estar acompañada por actividades de capacitación e información al personal de los establecimientos de salud.

Las Direcciones Regionales de Salud y las Direcciones de Salud serán las encargadas del seguimiento y monitoreo del cumplimiento de la presente norma.

La Dirección General de Salud de las Personas, a través de la Dirección de Servicios de Salud, se encargará de la difusión y supervisión del cumplimiento de la mencionada Norma Técnica.

El incumplimiento de las disposiciones establecidas en la presente norma será sancionado de acuerdo a las disposiciones administrativas existentes, a la Ley General de Salud N° 26842, al Reglamento de Establecimientos de Salud y Servicios Médicos de Apoyo aprobado por Decreto Supremo N° 013-2006-SA, y al Código de Ética y Deontología de los respectivos Colegios Profesionales, sin perjuicio de las acciones civiles o penales a que hubiere lugar.

Queda sin efecto la NT N° 022-MINSA/DGSP-V.01 "Norma Técnica de la Historia Clínica de los Establecimientos de Salud del Sector Público y Privado", aprobada por Resolución Ministerial N° 776-2004/MINSA.

X. ANEXOS

Anexo 01: Ficha Familiar Anexo

02: Formato de Atención Integral del Niño

Anexo 03: Formato de Atención Integral del Adolescente

Anexo 04: Formato de Atención Integral del Adulto

Anexo 05: Formato de Atención Integral del Adulto Mayor

NORMA TÉCNICA DE SALUD DE LOS SERVICIOS DE EMERGENCIA

RESOLUCIÓN MINISTERIAL N° 386-2006-MINSA

Lima, 20 de abril de 2006

Visto el Expediente N° 05-538592, que contiene el MEMORÁNDUM N° 3597-2005-DGSP/MINSA de la Dirección General de Salud de las Personas;

CONSIDERANDO:

Que, se ha elaborado la “Norma Técnica de Salud de los Servicios de Emergencia”, cuyo objetivo es priorizar la óptima atención del paciente en los servicios de emergencia de los establecimientos de salud del Sector Salud;

Que, la mencionada Norma Técnica de Salud, establece en forma ordenada y sistemática los procedimientos técnico-administrativos que permiten satisfacer las necesidades de atención del paciente en situación de emergencia, a fin de lograr una prestación de salud bajo criterios de oportunidad y calidad;

Estando a lo propuesto por la Dirección General de Salud de las Personas y con la visación de la Oficina General de Asesoría Jurídica;

Con la visación del Viceministro de Salud; y,

De conformidad con lo dispuesto en el literal I) del artículo 8 de la Ley N° 27657 - Ley del Ministerio de Salud;

SE RESUELVE:

Artículo 1. Aprobar la NTS N° 042-MINSA/DGSP-V.01: “Norma Técnica de Salud de los Servicios de Emergencia”, que en el documento adjunto forma parte integrante de la presente Resolución.

Artículo 2. La Dirección General de Salud de las Personas, a través de la Dirección Ejecutiva de Servicios de Salud, se encargará de la difusión y supervisión del cumplimiento de la mencionada Norma Técnica de Salud.

Artículo 3. Las Direcciones de Salud y las Direcciones Regionales de Salud a nivel nacional, son responsables del monitoreo y cumplimiento de la citada Norma Técnica de Salud, en el ámbito de sus respectivas jurisdicciones.

Artículo 4. La Oficina General de Comunicaciones publicará la referida Norma Técnica de Salud en el portal de internet del Ministerio de Salud.

Regístrese, comuníquese y publíquese.

Norma Técnica de Salud de los Servicios de Emergencia

NTS N°042-MINSA/DGSP-V.01

1. FINALIDAD

Mejorar la calidad de atención que se brinda al paciente en los servicios de emergencia de los establecimientos públicos y privados del Sector Salud.

2. OBJETIVOS

2.1 OBJETIVO GENERAL

Establecer las normas técnico - administrativas para la atención de los pacientes en los servicios de emergencia.

2.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- 2.2.1 Brindar atenciones de salud en los servicios de emergencia, de acuerdo a las normas establecidas, con criterios de calidad y oportunidad.
- 2.2.2 Fortalecer la organización y el funcionamiento de los servicios de emergencia para la atención de los pacientes.
- 2.2.3 Asegurar un flujo adecuado de los recursos destinados al cuidado del paciente en los servicios de emergencia y promover el uso racional de los mismos.

3. ÁMBITO DE APLICACIÓN

La presente Norma Técnica de Salud es de aplicación en todos los establecimientos públicos y privados del Sector Salud que cuenten con servicios de emergencia.

4. BASE LEGAL

- Ley N° 26842 - Ley General de Salud.
- Ley N° 27604 - Ley que modificó la Ley General de Salud, respecto de la obligación de los establecimientos de salud a dar atención médica en caso de emergencias y partos.
- Ley N° 27657 - Ley del Ministerio de Salud.
- Ley N° 27813 - Ley del Sistema Nacional Coordinado y Descentralizado de Salud.
- Decreto Supremo N° 013-2002-SA, que aprobó el Reglamento de la Ley N° 27657.
- Decreto Supremo N° 016-2002-SA que aprueba el Reglamento de la Ley N° 27604.
- Decreto Supremo N° 023-2005-SA, que aprobó el Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud.
- Resolución Ministerial N° 482-96-SA/DM, que aprobó las “Normas Técnicas para Proyectos de Arquitectura Hospitalaria”.
- Resolución Ministerial N° 064-2001-SA/DM que aprobó las “Normas Técnicas para Proyectos de Arquitectura y Equipamiento de las Unidades de Emergencia de los Establecimientos de Salud”.
- Resolución Ministerial N° 751-2004/MINSA, que aprobó la NT N° 018-MINSA/DGSP-V.01: “Norma Técnica del Sistema de Referencia y Contrarreferencia de los Establecimientos del Ministerio de Salud”.
- Resolución Ministerial N° 768-2004-MINSA, que aprobó la Directiva N° 040-2004-OGDN/MINSA-V.01: “Procedimientos para la Elaboración de Planes de Contingencia para Emergencias y Desastres”.

- Resolución Ministerial N° 769-2004/MINSA, que aprobó la NT N° 021-MINSA/DGSP/V.01: "Norma Técnica de Categorías de Establecimientos del Sector Salud".

5. DISPOSICIONES GENERALES.

5.1 . DEFINICIONES OPERATIVAS

Daño

Compromiso del estado de salud en grado diverso. Los daños en el servicio de emergencia se clasifican de acuerdo a la prioridad de atención:

- Prioridad I Gravedad súbita extrema.
- Prioridad II Urgencia mayor.
- Prioridad III Urgencia menor.
- Prioridad IV Patología aguda común.

Emergencia médica y/o quirúrgica

Se entiende por emergencia médica y/o quirúrgica toda condición repentina o inesperada que requiere atención inmediata al poner en peligro inminente la vida, la salud o que puede dejar secuelas invalidantes en el paciente. Corresponde a pacientes con daños calificados como prioridad I y II.

Red de Servicios de Emergencia

Conjunto de servicios de emergencia organizados según capacidad resolutoria, interconectados por redes viales y comunicación oportuna, que establecen relación funcional con el servicio de mayor capacidad de resolución en emergencias, a fin de asegurar la atención progresiva al paciente en situación de emergencia.

Sala de Observación

Área del Servicio de Emergencia para la permanencia de corta estancia y la atención, tratamiento, reevaluación y observación permanente de pacientes con daños de prioridad I y II, en un período que no debe exceder de 12 horas.

Servicio de Emergencia

Es la unidad orgánica o funcional en hospitales de baja complejidad, encargada de brindar atención médica quirúrgica de emergencia en forma oportuna y permanente durante las 24 horas del día a todas las personas cuya vida y/o salud se encuentre en situación de emergencia. De acuerdo a su nivel de complejidad pueden resolver diferentes categorías de daños.

Tópico de Emergencia

Área del Servicio de Emergencia destinada a la atención, evaluación, diagnóstico y tratamiento de

pacientes con daños de prioridad II y III. Los tópicos pueden ser diferenciados de acuerdo a la demanda y nivel de complejidad del establecimiento de salud.

Triaje

Área del Servicio de Emergencia destinada a la evaluación inicial del paciente, en la cual se prioriza el daño y se decide la derivación para la atención que el caso amerita. Esta área debe funcionar prioritariamente en aquellos donde la demanda supere la oferta de servicios. Estará a cargo de un profesional de la salud capacitado en la identificación de prioridades.

Unidad de Reanimación o Shock Trauma

Área del servicio de emergencia destinada a la evaluación, diagnóstico y tratamiento inmediato de los pacientes que presentan daños de Prioridad I.

5.2 DE LA ORGANIZACIÓN Y FUNCIONAMIENTO

- Los establecimientos de salud categorizados como II - 1, II - 2, III - 1 y III - 2 deben contar con servicios de emergencia que funcionen las 24 horas del día durante los 365 días del año. Los establecimientos III - 1 y III - 2 podrán contar con servicios de emergencia diferenciados de acuerdo a la demanda que atienden.
- Los establecimientos categorizados como I - 4 de acuerdo a su demanda y a la accesibilidad de la población a servicios de mayor complejidad, podrán contar con un área funcional de atención de emergencia. La emergencia debe contar con el equipamiento necesario que permita la reanimación cardiopulmonar básica y avanzada, y la estabilización del paciente.
- Todo establecimiento de salud, está obligado a brindar atención médico quirúrgica de emergencia a toda persona que lo necesite, conforme a lo señalado en la Ley N° 27604 y el Decreto Supremo 016-2002/SA.
- El Servicio de Emergencia debe contar con un Jefe de Guardia especialista en Medicina Interna o en Medicina de Emergencias y Desastres y con las mayores competencias para la atención de emergencias y la gestión del servicio. En el caso de Servicios de Emergencia de especialidades podrá contar con el especialista según el caso (Pediatra, Gineco- Obstetra), según dispositivo vigente Decreto Supremo N° 024-83-PCM.
- Los servicios de emergencia de los establecimientos de salud deben contar con un equipo básico de profesionales y personal asistencial preferentemente a dedicación exclusiva.
- El Equipo Básico Permanente del Servicio de Emergencia en los hospitales está constituido fundamentalmente por el Médico Internista, Cirujano General, Gineco-obstetra, Pediatra, Anestesiólogo, Médico Emergenciólogo y médicos de otras especialidades (según disponibilidad y

nivel de complejidad del establecimiento), Enfermera, Obstetrix y Técnico de Enfermería. En el caso de Institutos Especializados el equipo básico dependerá de la especialidad y demanda que se atiende.

- El Servicio de Emergencia, de acuerdo a la demanda y nivel de complejidad además del equipo básico constituido, debe contar con el apoyo de otros especialistas a través del sistema de rotación del personal de guardia y la programación de personal de retén, determinándose el mecanismo de transporte adecuado y oportuno para éste personal.
- El personal asistencial que se encuentra de guardia no será programado para la atención en consulta externa, intervenciones quirúrgicas electivas o para realizar la visita médica en áreas de hospitalización.
- El Médico Jefe de Guardia definirá el rol y los responsables de las diferentes áreas de la Emergencia por turnos, debiendo publicarlo en cada área para conocimiento.
- Los servicios o áreas de Emergencia deben disponer de información para el usuario, relacionada a tarifas, rol de personal, visita de familiares y otras condiciones del servicio.
- Los servicios o áreas de Emergencia deben contar con normas respecto al otorgamiento de información médica, teniendo en consideración los patrones culturales, accesibilidad geográfica y económica, y características climatológicas de la localidad, entre otros aspectos.
- Las disposiciones deben ser publicadas en forma clara y colocadas en lugares visibles al ingreso del Servicio o área, para facilitar la información necesaria al paciente y familiares responsables o acompañantes.
- El paciente que se atiende en el servicio o área de Emergencia tiene derecho a recibir información oportuna, sobre todo acto o procedimiento diagnóstico o terapéutico realizado o por realizarle si su condición clínica lo permite. Si los familiares lo requieren o el paciente se encuentra inconsciente o es menor de edad, la información se pondrá en conocimiento del familiar directo o representante legal.
- El establecimiento de salud de acuerdo a la demanda y necesidades de atención debe programar un médico con competencias para la atención de las emergencias y la evaluación permanente de los pacientes críticos que se presenten en los Servicios de Hospitalización.
- El acceso al Servicio de Emergencia debe ser directo desde la vía pública, y estar ubicado próximo a la Unidad de Cuidados Intensivos, Centro Quirúrgico, Centro Obstétrico, Servicio de Patología Clínica y Diagnóstico por Imágenes.
- El Servicio de Emergencia debe contar con las siguientes áreas o servicios:
 - Triage,

- Admisión,
- Tóplco/s de Atención,
- Sala/s de Observación y
- Unidad de Reanimación o Shock Trauma, de corresponder.

- En los Servicios de Emergencia el área de Triage y la Unidad de Reanimación o Shock Trauma se ubicarán al ingreso del Servicio.
- El Servicio de Emergencia en los establecimientos II - 2, III - 1 y III - 2 tendrá Tópicos de Atención diferenciada (Medicina, Cirugía, Pediatría, Gineco -Obstetricia, Traumatología, entre otros) de acuerdo a la categorización del establecimiento y tipo de demanda.
- El Servicio de Emergencia en los establecimientos II - 2, III - 1 y III - 2 tendrá sala/s de observación diferenciada (según edad, sexo o especialidad) de acuerdo al tipo de demanda.
- El Servicio de Emergencia debe contar permanentemente con servicios de ayuda al diagnóstico que aseguren atención inmediata, y de acuerdo a su nivel de complejidad estos servicios deben estar muy cerca o dentro del área de Emergencia.
- El Servicio de Emergencia debe contar permanentemente con acceso al Archivo de Historias Clínicas que permita dar continuidad a la atención del paciente en particular el paciente en condición de reingreso.
- El Servicio de Emergencia debe contar con el equipamiento biomédico necesario, para una prestación en condiciones razonables de seguridad. El equipo biomédico y material médico no fungible empleado en la atención de emergencia, deben estar sujetos a mantenimiento preventivo y correctivo, de manera prioritaria.
- Debe establecerse un sistema de referencia y contrarreferencia de pacientes en el ámbito de responsabilidad de cada DIRESA/DISA adecuadamente coordinado y que responda a la realidad regional y local.
- El Servicio de Emergencia coordinará con el Servicio de Cuidados Intensivos y
- Servicios de Anestesiología la continuidad de la atención que requiera el paciente
- en situación de emergencia. Las atenciones estarán referidas a:
 - RCP avanzada y prolongada
 - Ventilación Mecánica y Soporte Ventilatorio
 - Reanimación Hemodinámica y Cardiovascular
 - Trauma y Neurotrauma
- Los servicios de emergencia deben contar con un sistema de comunicación telefónica y radial, continuo, operativo y de preferencia exclusivo. Asimismo, deben disponer de teléfono público en el área de espera de familiares.

- La radio y el teléfono dentro del servicio se ubicarán en lugares que no interrumpen las actividades del mismo. El personal responsable del manejo de la radio está organizado por turnos.
- La comunicación interna del servicio de emergencia con los demás servicios del establecimiento de salud, se realiza por intercomunicadores y/o anexos telefónicos.
- La comunicación radial deberá efectuarse entre:
 - Servicios de Emergencia
 - Jefes de Guardia
 - El centro regulador de transporte de pacientes y los servicios de emergencia, en aquellas instituciones de salud donde se encuentre implementado.
- Los servicios de emergencia contarán con el apoyo de Trabajadoras Sociales, quienes se encargarán de la evaluación socioeconómica del paciente, la identificación y ubicación de los familiares de los pacientes con problemas sociales, en abandono o indocumentados, a efectos de facilitar los trámites administrativos y de apoyo social requeridos.
- Los establecimientos de salud deben coordinar el apoyo y la presencia de un representante de la Policía Nacional del Perú en los Servicios de Emergencia.
- El médico que brinda atención a una persona por herida de arma blanca, herida de bala, accidente de tránsito o por causa de otro tipo de violencia que presuma la constitución de un delito o, cuando existan indicios de aborto criminal, está obligado a poner el hecho en conocimiento de la autoridad competente representada por un miembro de la Policía Nacional de Perú.
- En caso que el paciente o representante legal no autorizara la realización del acto quirúrgico y tratándose de una intervención de emergencia, se comunicará a un representante del Ministerio Público para dejar expeditas las acciones a que hubiere lugar en salvaguarda de la vida y la salud del paciente. Además es necesario que el paciente y familiar responsable firmen el formulario de "Exoneración de Responsabilidad".
- La Dirección Regional de Salud o la Dirección de Salud, según corresponda, deben priorizar y establecer el adecuado funcionamiento de un Sistema de Referencias y Contrarreferencias de Emergencias y otras Áreas Críticas, teniendo en cuenta una articulación interinstitucional, coordinando y facilitándole, según corresponda, los recursos humanos y materiales que requieran para su implementación. (Anexo N° 07 Atenciones de Emergencia por niveles según prioridades).

5.3 DE LOS DOCUMENTOS DE GESTIÓN

Deberán contar con los siguientes instrumentos de gestión:

- Manual de Organización y Funciones.

- Manual de Procedimientos del Servicio de Emergencia.
- Guías de Práctica Clínica de los daños más frecuentes.
- Guías de los Procedimientos Asistenciales más frecuentes.
- Registro de Indicadores de Producción y de Calidad. (Ver Anexo N° 01)
- Registro de Emergencias en Triage, Tópicos Diferenciados, Sala de Observación, Sala de Operaciones de Emergencia.
- Registro de Complicaciones.
- Plan de Emergencias y Desastres del Establecimiento de Salud.

5.4 DE LOS SERVICIOS DE APOYO AL DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO

Patología Clínica

De acuerdo a la categoría definida para el establecimiento de salud, el Servicio de Emergencia cuenta con el apoyo del servicio de Patología Clínica, exclusivo o no, durante las 24 horas del día, debiéndose definir los tiempos para la entrega de resultados de las pruebas señaladas en el Anexo N° 02.

Diagnóstico por Imágenes

De acuerdo a la categoría definida para el establecimiento de salud, el Servicio de Emergencia cuenta con un área de Diagnóstico por Imágenes exclusiva o no, que brinda apoyo las 24 horas del día y atención preferencial a los exámenes anotados en el Anexo N° 02.

5.5 DE LOS RECURSOS HUMANOS

La dotación de recursos humanos para la atención de los pacientes en el Servicio de Emergencia estará de acuerdo a las necesidades de la demanda, el nivel de complejidad del establecimiento y los recursos disponibles. Ver Anexo N° 03. Recursos Humanos mínimos según categoría del establecimiento por turno de atención en los Servicios de Emergencia.

En los establecimientos del Primer Nivel de Atención

La atención de emergencia debe ser realizada por el siguiente personal:

- Médico Cirujano con competencias para brindar Reanimación Cardio Pulmonar Cerebral Básica, Soporte Básico de Trauma y manejo del paciente en situación de emergencia. Según demanda puede desarrollar otras actividades del establecimiento.
- Enfermera con competencias para brindar Reanimación Cardiopulmonar Cerebral Básica y atención de enfermería en Emergencias. Según demanda puede desarrollar otras actividades del establecimiento.

- Técnico de enfermería capacitado para participar en la atención de emergencias. Según demanda puede realizar otras actividades propias del establecimiento,

En Establecimientos de Salud II -1(*), II - 2, III -1 y III - 2 **Médico Jefe del Servicio**

- Médico con título de segunda especialización en Medicina de Emergencias y Desastres e inscrito o Medicina Interna en el Registro de Especialistas del Colegio Médico del Perú.
- Constancia de recertificación y participación en Educación Médica Continua, expedidas por instituciones reconocidas.
- Constancia de labor continua mayor de 3 años en el Servicio de Emergencia, para hospitales II y III.
- Estudios en Gestión o Administración de Servicios de Salud u Hospitales, mínimo 3 meses para hospital II y 6 meses para hospital III.
- No estar incurso en sanciones éticas.

(*) En los Hospitales II - 1 se contará de preferencia con un médico emergenciólogo permanente o no, de acuerdo a los recursos disponibles y a la demanda de pacientes de alta siniestralidad.

Médico del Servicio

- Médico con especialidad según el equipo de guardia, inscrito en el Registro de Especialistas del Colegio Médico del Perú.
- Acreditar labor en forma exclusiva en el Servicio de Emergencia, en su turno.

Jefe(a) de Enfermería del Servicio de Emergencia

- Enfermera colegiada y de preferencia con especialidad.
- Acreditar labor continua en el Servicio de Emergencia, mayor de 3 años para hospital II y de 5 años para hospital III respectivamente.
- Contar con Certificado / Constancia de participación en Educación Continua, expedidos por instituciones reconocidas.
- Contar con estudios en Gestión o Administración de Servicios, mínimo 3 meses para hospital II y 6 meses para hospital III.
- No estar incurso en sanciones éticas.
- Contar con habilidades y actitudes proactivas, estabilidad psicológica y emocional, buena salud física y capacidad de trabajo.

Enfermera Asistencial

- Enfermera colegiada, de preferencia con especialidad o con competencias en el manejo de pacientes en situación de emergencia.
- Certificado/Constancia de participación en actividades de capacitación referidas a la especiali-

dad, expedidos por instituciones reconocidas.

- Acreditar labor en forma exclusiva en el Servicio de Emergencia.
- Contar con habilidades y actitudes proactivas, estabilidad psicológica y emocional, buena salud física y capacidad de trabajo.

Técnico de Enfermería

- Certificación de Técnico de Enfermería de acuerdo a disposiciones vigentes.
- Capacitación y experiencia de 6 meses en áreas críticas.
- Capacidad para asimilación y desarrollo de habilidades y actitudes, proactivas, estabilidad psicológica y emocional, buena salud física y capacidad de trabajo.

Obstetriz

- Obstetriz colegiada.
- Certificado / Constancia de participación en actividades de capacitación en emergencias obstétricas.
- Contar con habilidades y actitudes proactivas, estabilidad psicológica y emocional, buena salud física y capacidad de trabajo.

Otros profesionales

El Servicio de Emergencia contará con otros profesionales y trabajadores de la salud de acuerdo a la demanda de pacientes y la categoría del establecimiento, tales como: Químico Farmacéutico, Trabajadora Social, Tecnólogos Médicos, entre otros.

La programación de actividades del personal profesional y técnico de enfermería se hará teniendo en cuenta las áreas de trabajo, determinando la relación recurso humano-paciente y según nivel de complejidad. El horario de trabajo programado no excederá las 12 horas por día respetando las normas vigentes.

5.6 DE LA CAPACITACIÓN

El Servicio de Emergencia contará con un Programa Anual de Educación y Capacitación Permanente, acorde a las necesidades del Servicio. El Programa será coordinado con la Oficina de Apoyo a la Docencia e Investigación o similar.

5.7 DE LA INFRAESTRUCTURA

El Servicio de Emergencia debe estar ubicado en el primer piso del establecimiento en un área de acceso inmediato y directo desde la calle, de ser posible frente a vías principales para facilitar el flujo de usuarios, vehículos, camillas y sillas de rueda. Deben considerarse áreas disponibles adyacentes a la Emergencia para ser utilizadas en la expansión de la atención en caso de desastres.

5.7.1. ÁREAS DE TRABAJO

El servicio de emergencia cuenta con las siguientes áreas:

Área Administrativa

- Informes.
- Admisión.
- Tesorería.
- Servicio Social.
- Sala de Espera.
- Secretaría.
- Jefatura Médica y de Enfermería (Establecimientos II-2, III-1 y III-2).
- Estacionamiento de Ambulancias.
- Área para la Policía Nacional del Perú.
- Opcional
- Sala de Reuniones.
- Biblioteca.

Área Asistencial

Atención al paciente

- Triage.
- Unidad de Shock Trauma y Reanimación (establecimientos II-2, III-1 y III-2).
- Consultorios diferenciados por especialidad.
- Tópico de inyectables y nebulizaciones.
- Sala de yeso (II-2, III-1 y III-2).
- Unidad de Vigilancia Intensiva o Área Crítica de Emergencia (II-1).
- Sala de observación diferenciada: sexo (II-1, II-2, III-1, III-2), edad y condiciones especiales según demanda (II-2, III-1, III-2)
- Sala de operaciones (III-1 y III-2).
- Área de aislamiento (III-1 y III-2).
- Área de Procedimientos.
- Áreas de Ayuda al Diagnóstico y Tratamiento (propia o centralizada).
 - Laboratorio.
 - Farmacia.
 - Diagnóstico por Imágenes.

Otras áreas

- Central de atención de enfermería.
- Área de trabajo de enfermería.
- Ambiente para stock de medicamentos, materiales e insumos.
- Depósito de equipos e instrumental de atención.

Apoyo al personal asistencial

- Vestidor para personal femenino y masculino.

- Sala de descanso de personal.
- Servicios Higiénicos para el personal.

Otras áreas

- Depósito de ropa limpia.
- Depósito para ropa sucia.
- Estación de camillas y sillas de ruedas.
- Almacén para desastres.
- Cuarto de limpieza.
- Área de eliminación de excretas.

5.7.2. Ingeniería Hospitalaria

El Servicio de Emergencia en sus diferentes áreas debe disponer de:

- Iluminación general, regular y de emergencia, en condiciones de disposición inmediata. Grupo eléctrico.
- Ventilación natural y/o sistema de aire acondicionado.
- Instalaciones sanitarias de agua fría y caliente, desagüe por redes.
- Instalaciones eléctricas operativas, sistema de tomacorrientes de alto amperaje y conexión a tierra.
- Sistema de llamado paciente-enfermera.
- Señalización de zonas de seguridad y evacuación.
- Señalización de ambientes.
- Línea directa externa y línea telefónica interna.
- Extintores portátiles o red contra incendio.
- Puertas de acceso que permitan el tránsito fácil de camas y equipos.

Las Unidades de Reanimación (Shock - Trauma), Sala de Observación y la Unidad de Vigilancia Intensiva, deben disponer de:

- Sistema de oxígeno empotrado y con dos salidas por cama.
- Sistema de aspiración empotrado y con dos salidas por cama.
- Sistema de aire comprimido y con dos salidas por sala.
- Sistema de aire acondicionado.
- Sistema de tomacorriente (06 por cama paciente).
- Línea telefónica interna.

Recursos Materiales

recursos materiales tales como equipos biomédicos

y material médico fungible, necesarios para el funcionamiento y la atención en los Servicios de Emergencia, se encuentran detallados en los anexos 5 Y 6; (El listado de material y equipos biomédicos propuesto es referencial.)

6. DISPOSICIONES ESPECÍFICAS

6.1 DE LA ATENCIÓN DEL PACIENTE Del Ingreso y Admisión

- El acceso a la Emergencia debe ser directo y estar claramente señalizado para permitir su identificación a distancia.
- Todo paciente que llega en situación de emergencia debe ingresar al servicio sin obstáculos.
- El personal de vigilancia u otro facilitará el ingreso y la orientación al paciente y su familiar o acompañante, comunicando al personal de turno.
- Para un rápido traslado del paciente, las camillas y sillas de ruedas permanecerán en la entrada del Servicio ó Área de Emergencia
- Luego del ingreso, el triaje es la primera área donde el paciente debe ser evaluado para determinar la prioridad y el direccionamiento de su atención.
- Luego de ser evaluado en el Triage, el paciente será derivado al Área de Admisión.
- Si se tratara de un caso crítico, el familiar o acompañante realizará los trámites respectivos en la Admisión.
- El Área de Admisión se encarga de la verificación de la identidad del paciente, de acuerdo a las normas institucionales vigentes.
- El Área de Admisión debe contar con un sistema informático o registro manual (libro o cuaderno) donde se consignen los datos del paciente: fecha, hora de llegada, nombre, edad, sexo, dirección domiciliaria, documento de identidad, diagnóstico de ingreso, diagnóstico final, destino y hora de terminada la atención, observaciones, nombre del acompañante o familiar, y nombre y firma del médico tratante.
- El Servicio de Emergencia, debe de contar con personal de Admisión mientras se brinde atención en el servicio. Esta área debe tener acceso inmediato a la Historia Clínica del paciente, en caso de ser paciente continuador.
- Cuando el paciente es referido a otro establecimiento se debe proceder de acuerdo a la Norma Técnica de Referencia y Contrarreferencia vigentes, en lo que corresponda.

De la atención de salud

Triage

- El profesional de salud encargado del triaje, realiza el control de las funciones vitales del paciente

y determina la prioridad del daño del mismo, a fin de derivarlo al área correspondiente de acuerdo al protocolo de triaje (Anexo N° 04 - Lista de daños según prioridad de atención).

- El profesional de salud encargado del triaje, estará en permanente coordinación con el Médico Jefe de Guardia o quien esté programado como responsable.
- En el área de triaje se activará el código de alarma de emergencia ante la llegada de un paciente de Prioridad I, para que el equipo de reanimación se constituya en el acto, en la Sala de Shock Trauma. (Anexo N° 04. Lista de daños según prioridad de atención).

Sala de Reanimación (Shock Trauma)

- En la Sala de Reanimación se atiende a los pacientes clasificados como Prioridad I.
- La atención se realiza por un equipo multidisciplinario, liderado por el Médico Emergenciólogo responsable.
- El tiempo de permanencia del paciente en la Sala de Shock Trauma, debe ser el estrictamente necesario, hasta conseguir la estabilidad del paciente que permita su traslado a otro servicio para el tratamiento definitivo.
- El traslado del paciente a otra área o servicio, será indicado por el Médico responsable, determinando las condiciones de traslado y el personal que estará a cargo del mismo, de acuerdo al estado del paciente. Se requiere de coordinación previa entre el personal médico y el de enfermería del servicio de emergencia, y del área o servicio de destino.
- La enfermera realiza las coordinaciones previas con la enfermera del servicio o área de destino, y dispone lo conveniente para la remisión de la documentación, material de atención y pertenencias del paciente, según corresponda.
- La Sala de Reanimación o Unidad de Shock Trauma, podrá contar con un sistema informático o registro manual (libro o cuaderno) donde se consignen los datos de la atención realizada, especificándose: fecha, hora de llegada, nombre, edad, sexo, documento de identidad, número de registro o afiliación al seguro, diagnóstico, tratamiento, destino, nombre y firma del médico tratante.

Tópico de Atención

- Los pacientes con daños de Prioridad II o Prioridad III, son derivados para su atención a los diferentes tópicos de atención general (Medicina, Cirugía, Pediatría o Gineco - Obstetricia) o atención especializada (Traumatología, Neurocirugía, Cardiología, u otras) según corresponda al caso.
- En el tópico, los pacientes serán evaluados integralmente y permanecerán el tiempo suficiente

para definir su destino final, que podrá ser: Hospitalización,

- Centro Quirúrgico, Sala de Observación, referencia a otro Centro Asistencial o alta médica.
- La determinación de la condición de emergencia médica o quirúrgica es realizada por el profesional médico encargado de la atención, bajo responsabilidad.
- El traslado del paciente a la Sala de Observación, Hospitalización o Centro Quirúrgico requiere de coordinación previa entre el personal médico y el de enfermería del servicio de emergencia, y del área o servicio de destino
- La enfermera realiza las coordinaciones previas con la enfermera del servicio o área de destino, y dispone lo conveniente para la remisión de la documentación, material de atención y pertenencias del paciente, según corresponda.
- La atención del paciente será registrada en todos sus aspectos en la Historia Clínica de Emergencia, de acuerdo a lo establecido en las normas vigentes, debiendo constar la firma y el sello del Médico tratante.
- Cada tópico debe disponer de las guías de práctica clínica para el manejo del paciente, de acuerdo a la especialidad.
- Los tópicos podrán contar con soporte informático, en aquellos servicios donde no se cuente con soporte informático, los pacientes atendidos serán registrados en el parte diario de atención donde quedarán consignados los siguientes datos: fecha, hora, nombre, edad, documento de identidad, número de registro o seguro, diagnóstico, tratamiento, destino, nombre y firma del Médico tratante.

Sala de Observación

- El paciente es recibido por el personal de turno, de acuerdo a las coordinaciones efectuadas previamente.
- El paciente ingresa con la Historia Clínica respectiva, la cual debe precisar con claridad el motivo de ingreso, estado actual, tratamiento u otros datos clínicos de importancia, además se deben acompañar los resultados de exámenes realizados, con la finalidad de asegurar la integralidad y continuidad de la atención del paciente.
- Los pacientes de mayor riesgo deben ser ubicados físicamente cerca a la Estación de Enfermería.
- La comunicación paciente-enfermera debe contar con un sistema de llamado manual o electrónico.
- La periodicidad de evaluación médica de los pacientes se realizará de acuerdo a su estado clínico, debiendo como mínimo tener dos evaluaciones por turno. Los resultados serán registrados en las notas de evolución e incluirán el estado actual, apreciaciones diagnósticas y comentarios respectivos en concordancia con

los resultados de los exámenes solicitados; así como, apreciaciones de la respuesta al tratamiento.

- La estancia del paciente en la Sala de Observación está en relación directa a la decisión médica de acuerdo a la evolución de su estado de salud. El paciente no debe permanecer por un tiempo mayor de 12 horas, luego del cual deberá definirse su destino (alta, hospitalización o referencia).
- La sala de observación debe contar con soporte informático, cuando éste no exista, la Enfermera encargada debe registrar todos los pacientes que ingresan y egresan de sala de observación, consignando en el Libro de Registro: fecha y hora de ingreso y egreso, nombre del paciente, edad, sexo, número de registro o seguro, diagnóstico, condición de ingreso, destino, condición al traslado o alta, nombre del médico que indicó el ingreso y el egreso.

Interconsulta

- En caso de requerirse la opinión de otro especialista, el médico tratante que solicita una Interconsulta debe registrarla en la Historia Clínica consignando, la fecha y hora en que la solicitó, el motivo y la especialidad requerida. Similar información será registrada en el formato de Interconsulta, conteniendo fecha, hora, nombres y apellidos, servicio que solicita, servicio interconsultado, breve resumen de la Historia Clínica, motivo de la interconsulta, diagnóstico presuntivo, nombres y apellidos del solicitante, sello y firma.
- La interconsulta solicitada por el Servicio o Área de Emergencia, debe ser atendida con prioridad y debe ser respondida de manera inmediata por el servicio correspondiente o el especialista responsable. La atención del paciente por el médico especialista debe realizarse en un tiempo no mayor a los 30 minutos de generada la solicitud, bajo responsabilidad.

Junta Médica

- El Médico tratante, en caso de ser necesario contar con otras opiniones para la toma de decisiones con relación al diagnóstico y tratamiento de un paciente, solicitará una Junta Médica, haciendo de conocimiento del Jefe de Guardia.
- La Junta Médica es presidida por el Jefe de Guardia, quien designa y convoca a los Médicos de las especialidades afines al caso.
- La realización de la Junta Médica debe quedar consignada en la Historia Clínica, registrándose: la fecha, hora, objetivo de la convocatoria, conclusiones y recomendaciones a seguir y la firma y sello de todos los participantes.
- El médico convocado a una Junta Médica por el Jefe de Guardia no puede rechazar su participación.

Información

- El paciente, familiar directo o representante legal del paciente será informado por el Médico tratante o por el Jefe de Guardia acerca de la situación de salud, inmediatamente después de la atención inicial en cualquiera de las áreas del Servicio de Emergencia.
- Se debe fijar como mínimo tres horarios por día para la información médica de los pacientes internados en Sala de Observación. Para los casos de pacientes críticos, la información al familiar directo o representante legal se realizará todas las veces que el caso lo amerite. El ingreso, a la Sala de Observación, del familiar responsable será en los horarios establecidos por el Centro Asistencial y de acuerdo al estado del paciente.
- Si el paciente o representante legal no autoriza la realización de procedimientos o medidas terapéuticas que sean indispensables para la vida del paciente, el Jefe de Guardia notificará a un representante del Ministerio Público y/o a un representante de la Policía Nacional del Perú, consignándose lo actuado en la historia clínica.

6.2 DE LOS SERVICIOS DE APOYO**Exámenes Auxiliares**

- El paciente con solicitud de exámenes auxiliares será trasladado al Servicio de Apoyo al Diagnóstico por el personal de salud designado ó de lo contrario atendido en el Servicio de Emergencia.
- Las solicitudes de exámenes auxiliares deben registrar: fecha, hora, nombre del paciente, edad, sexo, número de registro o seguro, diagnóstico, área donde se encuentra el paciente, diagnóstico presuntivo, análisis solicitado, así como nombre y firma del médico tratante.
- Los resultados de laboratorio se deben expedir en los tiempos establecidos, según tipo de análisis y deben incluir como patrón de comparación, los valores normales. El resultado debe ser inmediatamente entregado al servicio para conocimiento del médico tratante e inclusión en la Historia Clínica.
- El paciente a quien el médico tratante considere necesario realizar un examen de diagnóstico por imágenes, de acuerdo a la gravedad del caso irá acompañado del médico. El resultado debe ser inmediatamente entregado al servicio para conocimiento del médico tratante e inclusión en la Historia Clínica. De no existir reporte escrito, el médico tratante debe anotar en la historia clínica del paciente los resultados del examen realizado, así como el número de registro del examen efectuado.
- El archivo de placas radiográficas debe estar accesible al personal de salud las 24 horas del día. Los responsables impartirán la directiva correspondiente.
- El Jefe del Servicio de Emergencia debe establecer los mecanismos necesarios de coordinación,

control y evaluación del uso racional de exámenes auxiliares en emergencia.

Archivo de Historia Clínica

- El área de Archivo de Historias Clínicas debe disponer de directivas para el funcionamiento del mismo durante las 24 horas del día. El área de archivo, a pedido del médico tratante, provee la historia clínica del paciente por lo tanto debe estar en funcionamiento durante las 24 horas del día.
- El paciente con indicación de internamiento, será hospitalizado teniendo su Historia Clínica.

6.3 DE LA TRANSFERENCIA INTERNA DE PACIENTES**Sala de Operaciones**

- El paciente ingresa a sala de operaciones, debidamente preparado por el personal de enfermería del área donde se decidió el acto (Sala de Reanimación, Tópico de Emergencia, Sala de Observación), portando la historia clínica en la cual se verificará el Formulario "Consentimiento Informado" debidamente firmado por el paciente o su representante legal de corresponder.
- En ausencia del representante legal o incapacidad del paciente, la autorización para realizar la intervención quirúrgica si esta es de alta prioridad, estará dada por una Junta Médica de Emergencia. (Ley General de Salud, Art. 4).
- La determinación de la prioridad para la intervención de pacientes quirúrgicos de emergencia y uso de la Sala de Operaciones, la realiza el Jefe de Guardia previa coordinación con el Jefe del equipo de guardia de cirugía. Ante la eventualidad de cirugías de emergencia simultáneas, se habilitarán salas de operaciones adicionales, teniendo siempre los pacientes de emergencia prioridad sobre los programados.
- El paciente que es derivado a Sala de Operaciones no deberá retornar al Servicio o área de Emergencia en la etapa Post-Operatoria, debiendo ser derivado a una área de hospitalización.

Servicios de Hospitalización

- El ingreso de un paciente del Servicio o área de Emergencia en otro servicio (Unidad de Cuidados Intensivos, Servicios de Hospitalización), se realiza previa coordinación de la enfermera del servicio de emergencia con la enfermera del servicio de destino, informándose sobre la situación del paciente y motivo de ingreso, debe adjuntarse su Historia Clínica, incluyendo la última atención en emergencia.
- El paciente será trasladado en compañía del médico tratante, además de la enfermera y camillero, de acuerdo a su estado de gravedad,
- Los pacientes hospitalizados no deben retornar al área de emergencia durante su permanencia en la institución.

- Los pacientes del servicio de emergencia tendrán prioridad para la hospitalización, pudiendo implementarse medidas de contingencia cuando la demanda excede la oferta del Servicio de Emergencia.

6.4 DEL ALTA

- Si el paciente está en condición de alta, debe quedar registrado en la Historia Clínica, la fecha y hora de Alta, las indicaciones y recomendaciones médicas, así como la hora en que el paciente se retira del Servicio o área de Emergencia.
- El Médico tratante explicará al paciente y/o familiar responsable los aspectos relacionados con su autocuidado y le entregará el Informe de Alta, indicaciones médicas y descanso médico correspondiente, si el caso lo amerita.
- Dentro de las 24 horas siguientes al Alta se debe devolver la Historia Clínica y placas radiográficas del paciente al área de Archivo correspondiente, debiendo registrar dicha acción en un cuaderno de cargos.
- Cuando el paciente requiera continuar la atención ambulatoria, se debe dar la orientación y documentación respectiva.
- En caso de retiro voluntario o solicitado, el Médico tratante informará al paciente y/o familiares sobre el estado de salud y los riesgos de su condición clínica. Si se tratara de un paciente con un alto riesgo, el pedido de retiro se debe comunicar a la autoridad competente, ante cuya presencia se procederá a informar al paciente y el Médico tratante debe registrar en la Historia Clínica del paciente el hecho. Antes del retiro voluntario, el paciente o su representante legal, firmará el documento correspondiente.

Constancia de Atención

- La Constancia de Atención de ser requerida, es emitida por el médico tratante, en ella debe constar los nombres y apellidos del paciente, fecha y hora de atención, diagnóstico, firma y sello respectivo.
- La entrega de la Constancia de Atención se debe consignar en la Historia Clínica o en el Libro de Registro.

Fallecimiento

- En caso de ocurrir un fallecimiento en el Servicio de Emergencia y de acuerdo a las causales establecidas en la normatividad legal vigente, se procederá a solicitar la necropsia de ley.
- Si existiera en la historia clínica del paciente información que explique que el fallecimiento es producto del proceso evolutivo de una enfermedad ya diagnosticada, procede extender el certificado de defunción por el médico de turno.

- Cuando en el archivo de historias clínicas no exista información del fallecido ésta sea insuficiente y, el fallecimiento es producto del proceso evolutivo de una enfermedad ya diagnosticada, el médico tratante, que pertenece o no a la Institución, puede apersonarse y extender el Certificado de Defunción, el mismo que será considerado válido en toda su extensión.
- En caso de muerte por acto de violencia, el Jefe de Guardia comunica a la Policía Nacional el hecho, y dispone para la necropsia de ley, según corresponda. En estos casos, el certificado de Defunción lo emite la institución donde se realiza la necropsia.

6.5. DE LA REFERENCIA

- La referencia del paciente en situación de emergencia a otro centro asistencial se realiza de acuerdo a criterios de oportunidad y capacidad resolutive para la atención del paciente en el centro de destino.
- Previo al traslado del paciente, la referencia es coordinada entre los Jefes de Guardia de los centros asistenciales de origen y destino, teniendo en cuenta las redes, local y regional de los Servicios de Emergencia.
- Determinada y coordinada la referencia, el paciente será trasladado por el personal de salud designado, de ser el caso irá acompañado del Médico tratante, o por quien éste designe, de acuerdo a la gravedad del paciente. El medio de transporte debe contar con las condiciones mínimas de recursos que permita garantizar al paciente una adecuada atención durante su traslado. El paciente referido debe ir con la documentación necesaria que incluye: el formato de referencia conforme a la Norma técnica de referencia y contrarreferencia, así como los resultados originales de exámenes auxiliares de laboratorio e imágenes. Toda la documentación será entregada al personal responsable del traslado del paciente.
- Una copia del formulario de Referencia se envía a la Unidad Funcional de Referencia del Centro Asistencial para las acciones correspondientes.

6.6 DEL REPORTE Y DE LOS REGISTROS

- En cada cambio de turno se debe realizar la entrega de guardia, a través de un reporte verbal y escrito de los pacientes que quedan en Sala de Observación, Tópicos de Emergencia y otras áreas del Servicio; el reporte debe realizarlo el Médico responsable de cada área al Médico que ingresa.
- Los Jefes de Servicio y los Médicos Jefes de guardia son responsables de elaborar los informes basados en datos estadísticos, perfiles epidemiológicos e indicadores, que reflejen la calidad de servicios médicos brindados. Estos deben ser remitidos a la instancia superior en los formatos y plazos establecidos.

- El responsable del área de Admisión, debe asegurarse que todos los pacientes que han sido atendidos, queden registrados.

7. RESPONSABILIDADES

La Dirección General de Salud de las Personas a través de la Dirección de Servicios de Salud es la responsable del monitoreo y cumplimiento de la presente Norma Técnica de Salud a nivel sectorial y nacional.

Las Direcciones Regionales de Salud y las Direcciones de Salud, son responsables de la aplicación y monitoreo de la presente Norma Técnica de Salud dentro de ámbito regional que les corresponde.

Las Direcciones Generales y Gerencias General de las Redes de Salud y de los Establecimientos de Salud - según el caso - son las responsables de la implementación, aplicación y monitoreo a nivel local de la presente Norma Técnica de Salud.

LISTADO DE ANEXOS

Anexo 1: Indicadores Del Servicio De Emergencia

Anexo 2: Exámenes Auxiliares E Imágenes Con Que Debe Contar El Servicio De Emergencia Según Categorización De Establecimientos De Salud

Anexo 3: Recursos Humanos Mínimos Según Categorización De Establecimientos De Salud Por Turno De Atención En Los Servicios De Emergencia

Anexo 4: Lista De Daños Según Prioridad De Atención

Anexo 5: Listado De Equipos Biomédicos De Los Servicios De Emergencia Según Categorización De Establecimientos De Salud

Anexo 6: Listado De Material Fungible De Los Servicios De Emergencia Según Categorización De Establecimientos De Salud

Anexo 7: Atención De Emergencia Por Niveles Según Prioridades

Anexo 8: Bibliografía

**REGLAMENTO DE ESTUPEFACIENTES,
PSICOTRÓPICOS Y OTRAS SUSTANCIAS SUJETAS
A FISCALIZACIÓN SANITARIA
DECRETO SUPREMO N° 023-2001-SA**

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA

CONSIDERANDO:

Que es necesario reglamentar la Ley General de Salud N° 26842, en lo concerniente a estupefacientes, psicotrópicos y otras sustancias sujetas a fiscalización sanitaria;

De conformidad con lo previsto en el Artículo 118 inciso 8) de la Constitución Política del Perú;

DECRETA:

APROBACIÓN

Artículo 1. Apruébase el Reglamento de estupefacientes, psicotrópicos y otras sustancias sujetas a fiscalización sanitaria, que consta de sesenta y siete artículos, diez Disposiciones Complementarias, Transitorias y Finales, y dos anexos.

REFRENDO

Artículo 2. El presente Decreto Supremo será refrendado por el Ministro de Salud.

Dado en la Casa de Gobierno, en Lima, a los veintinueve días del mes de julio del año dos mil uno.

**REGLAMENTO DE ESTUPEFACIENTES,
PSICOTRÓPICOS Y OTRAS SUSTANCIAS SUJETAS A
FISCALIZACIÓN SANITARIA**

TITULO PRIMERO

DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 1. El presente Reglamento determina las condiciones en que las sustancias a las que se refiere el Artículo 61 de la Ley General de Salud y los medicamentos que las contienen pueden ser adquiridos, elaborados, producidos, fabricados, importados, exportados, fraccionados, almacenados, prescritos y dispensados para fines médicos y científicos en concordancia con lo dispuesto en la Ley General de Drogas -Decreto Ley N° 22095-. Establece, igualmente, las normas y procedimientos para su control y fiscalización.

Artículo 2. El presente Reglamento comprende a las sustancias estupefacientes, psicotrópicas, precursores de uso médico y otras sustancias fiscalizadas incluidas en las Listas I A, I B, II A, II B, III A, III B, III C, IV A, IV B, V y VI del Decreto Ley N° 22095 y Listas conexas de Convenios Internacionales sobre la materia incorporados al derecho interno, asimismo, están comprendidas iris sustancias que pueden ser incluidas, con arreglo al Artículo 86 del Decreto Ley N° 22095 y al Artículo 61 de la Ley General de Salud.

Los listados correspondientes aparecen en el Anexo 2 del presente Reglamento.

Queda prohibida la producción, fabricación, exportación, importación, comercio y uso de las sustancias de la Lista I A y I B del Anexo N° 2.

Las sustancias comprendidas en la Lista V sólo podrán ser usadas con fines de investigación médica y científica con arreglo a lo que se señala en el respectivo protocolo de investigación.

Artículo 3. Las disposiciones relativas a medicamentos, contempladas en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos y Afines y en el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos así como en otros dispositi-

vos legales complementarios, se aplican sin perjuicio de lo establecido en el presente Reglamento en todo cuanto no se opongan a él.

Artículo 4. Los establecimientos e instituciones que manejan sustancias comprendidas en este Reglamento y/o medicamentos que las contienen deben contar con un responsable químico-farmacéutico inscrito en el Registro de Regentes y Directores Técnicos que conduce la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) del Ministerio de Salud, o la dependencia desconcentrada de salud de nivel territorial correspondiente, así como disponer de los mecanismos de seguridad para su custodia que señalan las normas pertinentes.

Los establecimientos e instituciones que emplean sustancias estupefacientes, psicotrópicas, precursores de uso médico u otras sustancias sujetas a fiscalización sanitaria o medicamentos que las contienen deberán llevar los libros oficiales de control que establece este Reglamento.

TITULO SEGUNDO DE LAS PREVISIONES

Artículo 5. El Ministerio de Salud, a través de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID), establecerá anualmente las previsiones de las sustancias comprendidas en el presente Reglamento, que serán destinadas a uso médico y científico, de conformidad con lo establecido en el Artículo 10 de la Ley General de Drogas.

Para el efecto, los establecimientos y entidades interesadas, comunicarán a la DIGEMID sus previsiones de importación y/o de exportación de las sustancias comprendidas en este Reglamento así como de los medicamentos que las contienen. Dichas comunicaciones deberán efectuarse durante los tres primeros meses del año calendario anterior a aquél en el que el interesado se propone efectuar la importación y/o exportación.

Sobre la base de la información aportada por los interesados en sus comunicaciones, la DIGEMID determinará la cantidad de sustancias comprendidas en este Reglamento y de medicamentos que las contienen que podrán importarse o exportarse durante el período anual correspondiente.

Los laboratorios y droguerías informarán a la DIGEMID hasta el 31 de enero el total de importaciones de sustancias y de medicamentos efectuadas, el consumo anual y el saldo al 31 de diciembre del año anterior.

Artículo 6. Para solicitar sus previsiones de importación, los laboratorios farmacéuticos y las droguerías, que encarguen la fabricación de medicamentos en el país, deberán acreditar que los medicamentos en los que se incorporarán las sustancias a importar cuentan con Registro Sanitario vigente en el Perú. Igual requisito rige para las droguerías, cuando soliciten sus previsiones para la importación de medicamentos que contienen sustancias comprendidas en este Reglamento.

"Para la fabricación de lotes pilotos no se exigirá que los medicamentos en los que se incorporarán las

sustancias a importar, cuenten con registro sanitario vigente en el Perú." (*)

(*) Párrafo adicionado por el Artículo 1 del Decreto Supremo N° 010-2005-SA, publicado el 14 Abril 2005.

Artículo 7. Sólo los laboratorios y droguerías que cumplan con lo dispuesto en este Título, podrán importar las sustancias comprendidas en este Reglamento o, en su caso, importar o exportar los medicamentos que las contienen, durante el año para el que se han establecido las previsiones correspondientes y dentro de los límites fijados para éstas. No está permitida la transferencia de previsiones a terceros.

TITULO TERCERO DE LA IMPORTACION Y LA EXPORTACION

Artículo 8. La importación y la exportación de las sustancias comprendidas en este Reglamento así como de los medicamentos que las contienen, que se encuentran incluidos en las previsiones, están condicionadas a la obtención del Certificado Oficial de Importación o de Exportación, según corresponda, así como de la respectiva Resolución Directoral de Autorización de Internamiento o de Salida, expedidos por la DIGEMID.

Los documentos a que se refiere esta disposición, serán emitidos en el plazo máximo de quince (15) días útiles, contados desde la admisión a trámite de la solicitud en la mesa de partes de la DIGEMID. No serán admitidas a trámite las solicitudes que no se encuentren acompañadas de la documentación indicada en los Artículos 12 y 15 del presente Reglamento.

Artículo 9. Los Certificados Oficiales de Importación y de Exportación tienen una vigencia de ciento ochenta (180) días calendario, contados desde la fecha de su emisión. Son válidos para un solo despacho. No se podrá efectuar importaciones o exportaciones parciales al amparo de un mismo Certificado Oficial.

Artículo 10. La importación de sustancias comprendidas en este Reglamento o de medicamentos que las contienen sólo podrá efectuarse por las aduanas del puerto del Callao y del Aeropuerto Internacional Jorge Chávez del Callao. Está prohibido su comercio internacional a través de otros puertos o de zonas francas.

Sólo procede la exportación de dichas sustancias o de los medicamentos que las contienen cuando son de fabricación nacional y ésta sólo podrá efectuarse por las aduanas del puerto del Callao y del Aeropuerto Internacional Jorge Chávez del Callao.

La exportación de hojas de coca podrá realizarse por las aduanas del puerto del Callao y del Aeropuerto Internacional Jorge Chávez del Callao así como de los puertos marítimos de Matarani y de Salaverry.

Artículo 11. No procederá la expedición del Certificado Oficial de Importación, cuando el medicamento que contiene sustancias comprendidas en este Reglamento o el medicamento o medicamentos en cuya elaboración se emplearán dichas sustancias, no cuenten con Registro Sanitario vigente en el Perú.

Artículo 12. Para obtener el Certificado Oficial de Im-

portación, a que se refiere el Artículo 8 del presente Reglamento, el interesado deberá presentar a la DIGEMID una solicitud con carácter de Declaración Jurada, suscrita por el director técnico o el regente del establecimiento, según corresponda y el representante legal de la empresa, en la que se deberá consignar la siguiente información:

- a) Nombre y dirección del importador;
- b) Nombre, dirección y país del exportador.
- c) Nombre de la sustancia o del medicamento y su Denominación Común Internacional (DCI), si la tuviere;
- d) Cantidad de la sustancia o número de unidades del medicamento a importar;
- e) Número y fecha de vencimiento del Registro Sanitario; (*)

(*) Literal modificado por el Artículo 2 del Decreto Supremo N° 010-2005-SA, publicado el 14 Abril 2005., cuyo texto es el siguiente:

“Número y fecha de vencimiento del Registro Sanitario; excepto para el caso de sustancias para la fabricación de lotes pilotos”.

- f) Cuando se trate de medicamentos, deberá expresarse la concentración del principio activo y su equivalencia en base por unidad de dosis, e indicar la forma farmacéutica, la vía de administración y su forma de presentación; y
- g) Vía de transporte.

Adjunta a la solicitud, el interesado deberá presentar la documentación siguiente:

- a) Declaración jurada de no-reexportación;
- b) Proforma del exportador, especificando la vía de transporte; y
- c) Comprobante de pago por derecho de emisión;

La importación de patrones o estándares de referencia que efectúen los laboratorios y droguerías se rige por lo dispuesto en la presente disposición.

Las instituciones científicas y universitarias podrán importar, con fines de experimentación o investigación, patrones o estándares de referencia de sustancias comprendidas en este Reglamento, siempre que cumplan con los requisitos establecidos en esta disposición a excepción del previsto en el literal e).

La DIGEMID emitirá el Certificado Oficial de Importación por triplicado, correspondiendo el original al país exportador.

Artículo 13. Tratándose de la importación de estupefacientes o de medicamentos que los contienen, el Certificado Oficial de Importación y la Resolución Directoral de autorización de internamiento se emitirán a nombre de la Dirección de Drogas de la DIGEMID.

Llegada la mercadería al puerto o al aeropuerto autorizados, los trámites para su desaduanaje serán efectuados por la Dirección de Aduanas del Minis-

terio de Salud, previa inspección y verificación física de su conformidad con el Certificado Oficial de Importación.

La diligencia de verificación y elaboración del acta respectiva estará a cargo del químico-farmacéutico supervisor de la Dirección de Drogas de la DIGEMID. Dicha diligencia requerirá de la presencia de un analista del laboratorio químico de Aduanas, de un especialista de aduanas y del despachador oficial del Ministerio de Salud. El acta se levantará por duplicado, deberá consignar los detalles de la diligencia efectuada y, una vez concluida, será firmada por los funcionarios intervinientes.

Artículo 14. Tratándose de la importación de psicotrópicos, precursores de uso médico u otras sustancias fiscalizadas o de los medicamentos que los contienen, los trámites de desaduanaje serán realizados directamente por el interesado previa verificación física por parte de la Aduana respectiva de que las cantidades o número de unidades importadas son iguales o menores a las consignadas en el Certificado Oficial de Importación y en los documentos de embarque. En caso que las cantidades sean mayores a las autorizadas en el Certificado Oficial de Importación, la Aduana procederá al comiso del excedente el mismo que será puesto a disposición de la DIGEMID, sin perjuicio de la denuncia que corresponda efectuar ante el Ministerio Público.

Artículo 15. Para obtener el Certificado Oficial de Exportación, a que se refiere el Artículo 8 de este Reglamento el interesado deberá presentar a la DIGEMID una solicitud con carácter de Declaración Jurada, suscrita por el director técnico o regente del establecimiento, según corresponda, y el representante legal de la empresa, en la que se deberá consignar la siguiente información:

- a) Nombre y dirección del exportador;
- b) Nombre dirección y país del importador;
- c) Nombre de la sustancia o del medicamento y Denominación Común Internacional (DCI) del principio activo, si lo tuviere;
- d) Cantidad de la sustancia o número de unidades del medicamento a exportar;
- e) Número y fecha de vencimiento del Registro Sanitario;
- f) Concentración del principio activo y su equivalencia en base por unidad de dosis, forma farmacéutica, vía de administración y forma de presentación en el caso de medicamentos; y
- g) Vía de transporte.

Adjunta a la solicitud, el interesado deberá presentar la documentación siguiente:

- a) Original del Certificado de Importación emitido por la autoridad competente del país importador;
- b) Proforma del exportador;
- c) Copia original del protocolo de análisis de la sustancia o medicamento a exportar; y

d) Comprobante de pago por derecho de emisión.

El Certificado Oficial de Exportación se extenderá por triplicado, correspondiendo el original al país importador.

Artículo 16. Dentro de los quince (15) días de nacionalizada la mercadería, en caso que se haya efectuada una importación, o de efectuada la exportación, el interesado presentará a la DIGEMID fotocopia de la factura respectiva así como de la Declaración Única de Aduanas (DUA) de Importación o Exportación, según corresponda, que hubiere sido presentada ante Aduanas. No se autorizará una nueva importación ni exportación mientras el importador o exportador, en su caso, no cumpla con entregar los documentos señalados en esta disposición.

Artículo 17. Las Aduanas verificarán, bajo responsabilidad, que toda importación o exportación que se efectúe, esté debidamente amparada en los documentos que, para cada caso, se señalan en el Artículo 8 del presente Reglamento.

TITULO CUARTO DE LA PRODUCCION

Artículo 18. Para producir medicamentos con contenido estupefaciente, psicotrópico, precursor de uso médico u otra sustancia sujeta a fiscalización sanitaria los laboratorios farmacéuticos deberán solicitar a la DIGEMID o al órgano competente en materia de medicamentos de la dependencia desconcentrada de salud de nivel territorial correspondiente, con una anticipación no menor de cinco (5) días útiles a la fecha en la que se dará inicio a las operaciones de producción, la designación de un supervisor para que proceda a verificar en el lugar, tanto el pesaje como la efectiva incorporación de los insumos mencionados en los medicamentos respectivos.

Concluido el acto de verificación, el supervisor levantará, por duplicado, el Acta de Verificación correspondiente, la que, además de estar debidamente numerada, será firmada por éste y el director técnico del laboratorio. Una copia de dicha Acta quedará en poder del laboratorio convenientemente archivada.

Artículo 19. Para los efectos a los que se contrae el Artículo 18 de este Reglamento, el interesado deberá presentar a la DIGEMID, o al órgano competente en materia de medicamentos de la dependencia desconcentrada de salud de nivel territorial correspondiente, una solicitud suscrita por el representante legal y el director técnico del laboratorio. Cuando la fabricación sea por encargo, la solicitud será también suscrita por el regente de la droguería o el director técnico del establecimiento farmacéutico que encarga la fabricación.

En la solicitud se deberá consignar la siguiente información:

- a) Nombre y forma farmacéutica del medicamento;
- b) Número y fecha de vencimiento del Registro Sanitario;

- c) Lote, procedencia y cantidad de la sustancia que se utilizará;
- d) Contenido de estupefaciente, psicotrópico, precursor de uso médico u otra sustancia sujeta a fiscalización sanitaria por forma farmacéutica;
- e) Número(s) de lote(s) y rendimiento teórico por lote de medicamento; y
- f) Fecha y hora de la producción.

Adjunta a la solicitud, el interesado deberá acompañar el comprobante de pago correspondiente.

Artículo 20. Las sustancias comprendidas en este Reglamento, así como los medicamentos que las contienen, deberán almacenarse bajo estrictas medidas de seguridad, en una cámara bajo llave, especialmente acondicionada para tal fin. La llave quedará bajo la custodia del director técnico del laboratorio.

Artículo 21. Los laboratorios y droguerías están impedidos de comercializar directamente al público las sustancias comprendidas en este Reglamento o los medicamentos que las contienen. Dichas sustancias no podrán ser comercializadas ni transferidas, bajo ningún título a terceros.

TITULO QUINTO DE LA PRESCRIPCION

CONCORDANCIA: R.M. N° 1105-2002-SA-DM

Artículo 22. Sólo los médicos y cirujano-dentistas pueden prescribir medicamentos que contienen sustancias estupefacientes, psicotrópicas u otras sustancias sujetas a fiscalización sanitaria. La prescripción deberá efectuarse en el tipo de receta que, para cada caso, establece el presente Reglamento.

Artículo 23. Para la prescripción de medicamentos que contienen las sustancias incluidas en las Listas II A, III A, III B y III C, a que se refiere el Artículo 2 de este Reglamento, se utilizarán los recetarios especiales, numerados e impresos en papel autocopiativo, que distribuye el Ministerio de Salud.

Al prescribir dichos medicamentos se deberá consignar en forma manuscrita, clara y precisa, sin dejar espacios en blanco ni realizar enmendaduras, la siguiente información:

- a) Nombre y apellidos del profesional que la extiende, número de colegiatura, número de teléfono y dirección con especificación del distrito y la ciudad);
- b) Nombre y apellidos dirección, número de teléfono y número de la Libreta Electoral o del Documento Nacional de Identidad del paciente. Tratándose de extranjeros, deberá consignarse el número de pasaporte o del carné de extranjería;
- c) Diagnóstico;
- d) Nombre del medicamento objeto de la prescripción con su Denominación Común Internacional (DCI), si la tuviera;
- e) Concentración del principio activo y forma farmacéutica;

- f) Posología, indicando el número de unidades por toma y día así como la duración del tratamiento; y
- g) Lugar, fecha de expedición, firma habitual del profesional que prescribe y sello.

La receta especial tendrá una vigencia de tres (3) días contados desde la fecha de su expedición.

Artículo 24. El recetario especial es intrasferible y para uso exclusivo del profesional que lo adquiere. Dicho profesional es responsable por la seguridad y uso que se le dé y en caso de pérdida o robo, deberá comunicar de inmediato el hecho a la DIGEMID o al órgano competente en materia de medicamentos de la dependencia desconcentrada de salud de nivel territorial correspondiente y presentar, adjunta a la comunicación, copia de la denuncia policial.

Artículo 25. Las recetas especiales deben ser extendidas en original y dos copias. El original y una de las copias serán entregados al paciente. La otra copia será archivada por el prescriptor por el plazo de dos (2) años.

La prescripción de medicamentos de las Listas II A, III A, III B y III C que se efectúe en los establecimientos del Ministerio de Salud, EsSALUD, Fuerzas Armadas y Policía Nacional del Perú, podrá realizarse en recetarios propios del establecimiento, autorizados por DIGEMID, siempre y cuando cumplan con consignar la información establecida en el Artículo 23 y la receta sea para el uso exclusivamente interno de dichos establecimientos.

Artículo 26. La prescripción de estupefacientes para pacientes hiperalgésicos hospitalizados se hará en dosis no mayores para veinticuatro (24) horas, entendiéndose por ésta aquella que no sobrepase las exigencias de la buena práctica médica.

La prescripción para enfermos hiperalgésicos ambulatorios podrá efectuarse hasta por la cantidad que fuera necesaria para quince (15) días de tratamiento.

Artículo 27. La prescripción de medicamentos que contienen sustancias comprendidas en las Listas II B, IV A, IV B y VI a que se refiere el Artículo 2 del presente Reglamento, se realizará en receta médica común, la que deberá cumplir con lo siguiente:

- a) Llevar impresos el nombre, número de colegiatura, número de teléfono y dirección (con especificación del distrito y la ciudad) del médico tratante.
- b) Tener consignados en forma manuscrita, clara y precisa, sin dejar espacios en blanco ni realizar enmendaduras, la siguiente información:
 - b.1) Nombre y apellidos del paciente;
 - b.2) Nombre del medicamento con su Denominación Común Internacional (DCI), si la tuviere;
 - b.3) Concentración;
 - b.4) Forma farmacéutica;
 - b.5) Dosis posológica y cantidad expresada en números y letras;
 - b.6) Período de administración; y
 - b.7) Lugar, fecha, firma y sello del prescriptor.

Los medicamentos que contienen precursores de uso médico clasificados por la DIGEMID para su venta sin receta médica, no están comprendidos dentro de los alcances de la presente disposición.

La prescripción de medicamentos que contienen estupefacientes de la Lista II B se realizará en receta especial, cuando superen las dosificaciones o no cumplan las condiciones de combinación señaladas en la Lista IV A.

TITULO SEXTO

DE LA ADQUISICION Y DISPENSACION

Artículo 28. El químico farmacéutico regente del establecimiento es responsable por la adquisición, almacenamiento, custodia, dispensación y control de las sustancias comprendidas en este Reglamento así como de los medicamentos que las contienen.

Artículo 29. Para adquirir sustancias estupefacientes o medicamentos que las contienen, el interesado deberá presentar ante la DIGEMID, o ante el órgano competente en materia de medicamentos de la dependencia desconcentrada de salud de nivel territorial correspondiente, el Formulario Oficial de Pedido de Estupefacientes que distribuye la DIGEMID, debidamente suscrito por el regente del establecimiento. En el Formulario deberá consignarse la siguiente información:

- a) Nombre y razón social número de teléfono y dirección (con especificación del distrito y la ciudad) del establecimiento;
- b) Nombre del estupefaciente y su Denominación Común Internacional (DCI), si la tuviere, o nombre del medicamento y su concentración, de ser el caso;
- c) Forma farmacéutica y cantidad;
- d) Fecha;
- e) Nombre número de colegiatura, firma del regente; y
- f) Sello del establecimiento

La DIGEMID autorizará la adquisición solicitada, luego de verificar la veracidad y exactitud de los datos consignados.

En las dependencias desconcentradas de salud de nivel territorial correspondiente, la verificación y autorización de la compra la efectuará el químico-farmacéulo responsable del órgano competente en materia de medicamentos. Dicho profesional deberá consignar su firma y sello en el recuadro correspondiente del respectivo Formulario Oficial.

Artículo 30. Las recetas en las que se prescriben medicamentos que contienen sustancias incluidas en las Listas II A, III A, III B y III C a que se refiere el Artículo 23 de este Reglamento, deberán ser firmadas, selladas y foliadas por el regente del establecimiento una vez atendidas. El regente también anotará en el reverso de las recetas la cantidad dispensada así como los datos del adquirente y este último consignará su firma en el reverso de la receta.

Toda receta especial será retenida una vez atendida, debiendo quedar la copia archivada en el establecimiento dispensador por el término de dos (2) años.

Artículo 31. Cuando se trate de enfermos hiperalgésicos ambulatorios, que requieran cantidades mayores a las dosis posológicas para veinticuatro (24) horas, la DIGEMID autorizará el despacho de la receta por la Dirección de Drogas, previa solicitud del interesado, acompañada de la respectiva receta especial y del correspondiente certificado médico, si se tratara de la primera dispensación. Para el efecto, la Dirección de Drogas llevará una ficha por paciente, en la que anotará el nombre del médico tratante y del familiar o de la persona autorizada para la compra y registrará cada una de las dispensaciones que se efectúen.

Los establecimientos asistenciales especializados podrán solicitar a la DIGEMID una autorización para la dispensación de medicamentos que contienen estupefacientes de la Lista II A hasta por la cantidad que fuera necesaria para quince (15) días de tratamiento de sus enfermos hiperalgésicos ambulatorios.

Los órganos competentes en materia de medicamentos, de las dependencias desconcentradas de salud de nivel territorial correspondientes, podrán contar, previa autorización de la DIGEMID, con existencias de estupefacientes para uso exclusivo de los pacientes hiperalgésicos. En dicho caso, la dispensación de estupefacientes se sujetará a lo dispuesto en el primer párrafo de la presente disposición. La información consolidada de las atenciones que cada uno de éstos efectúe en su jurisdicción, será remitida a la DIGEMID con una periodicidad trimestral.

No se atenderán recetas que tengan más de tres (3) días de expedidas, con enmendaduras o de las que se tenga sospecha o presenten evidencia de haber sido adulteradas o falsificadas.

Artículo 32. Cuando el paciente hiperalgésico cambie de terapia o fallezca, el familiar o la persona responsable deberá comunicar el hecho a la DIGEMID o en su caso, al órgano competente en materia de medicamentos de la dependencia desconcentrada de salud de nivel territorial correspondiente y devolver los estupefacientes no utilizados, adjuntando la última boleta de compra en la DIGEMID o en la dependencia desconcentrada, de ser el caso, para el reintegro de su valor.

Artículo 33. Los supervisores de la DIGEMID o en su caso, del órgano competente en materia de medicamentos de la dependencia desconcentrada de salud de nivel territorial correspondiente, podrán verificar la veracidad y exactitud de la información que fuera reportada al momento en que el paciente hiperalgésico fue registrado. Durante el acto de verificación y aún después de realizado éste, deberán adoptarse las medidas que fueren necesarias para garantizar el derecho del paciente a su intimidad y a la confidencialidad de la información.

Artículo 34. Cuando la DIGEMID o en su caso, el órgano competente en materia de medicamentos de la dependencia desconcentrada de salud de nivel

territorial respectiva, comprobara que la receta ha sido extendida con fines no terapéuticos, pondrá el hecho en conocimiento de la instancia pertinente a fin de que proceda a promover la acción penal correspondiente.

Artículo 35. En caso que la receta presentada no cumpla con los requisitos que señalan los Artículos 23 ó 27 del presente Reglamento, o si se tuviera alguna duda con relación a lo expresado en ella, el regente del establecimiento efectuará las consultas que estime pertinentes al profesional que la prescribió, sin perjuicio de que la devuelva al usuario para que el prescriptor subsane los defectos u omisiones en los que hubiere incurrido, consignando las observaciones al reverso, fecha, firma y sello del establecimiento.

Si resultare que la receta ha sido adulterada o falsificada, el regente retendrá la receta sin atenderla y pondrá el hecho en conocimiento de la DIGEMID o del órgano competente en materia de medicamentos de la dependencia desconcentrada de salud de nivel territorial correspondiente dentro de las cuarentiocho (48) horas de conocido éste, para que se proceda a adoptar las medidas a que hubiere lugar.

Artículo 36. Las recetas en las que se prescriben medicamentos que contienen sustancias comprendidas en las Listas II B, IV A, IV B y VI a que se refiere el Artículo 2 de este Reglamento, serán retenidas por el establecimiento dispensador una vez atendidas y, quedarán archivadas en éste por el término de dos (02) años.

Cuando la receta se utilice para más de una dispensación parcial, en cada despacho fraccionado se colocará al reverso la firma del regente, el sello del establecimiento dispensador y la fecha, indicándose la dispensación parcial efectuada. Efectuada la última dispensación, la receta será retenida y archivada conforme a lo establecido en el párrafo precedente.

Artículo 37. Para adquirir sustancias estupefacientes, psicotrópicas, precursores de uso médico u otras sustancias sujetas a fiscalización sanitaria con fines de investigación, la institución interesada deberá presentar a la DIGEMID una solicitud suscrita por su director o responsable, en la que deberá consignar la siguiente información:

- a) Nombre y dirección de la institución.
- b) Nombre del profesional a cargo de la investigación.
- c) Nombre de la sustancia y su Denominación Común Internacional (DCI), si lo tuviere.
- d) Cantidad de la sustancia estupefaciente, psicotrópica, precursor de uso médico u otra sustancia sujeta a fiscalización sanitaria y su equivalencia en base cuando se trate de una sal.

Adjunta a la solicitud, se deberá presentar el protocolo de investigación correspondiente, debidamente autorizado por el Ministerio de Salud.

Al término de la investigación, la institución a cargo de ella, deberá presentar a la DIGEMID un informe en el que dará cuenta del consumo de los estupefacien-

tes, psicotrópicos, precursores de uso médico u otras sustancias sujetas a fiscalización sanitaria efectuado así como de los resultados obtenidos.

TITULO SETIMO DE LA PROMOCION

Artículo 38. Queda prohibida la promoción de medicamentos que contienen sustancias incluidas en las Listas II A, II B, III A, III B y III C a que se refiere el Artículo 2 de este Reglamento, sea en forma de muestra médica o de originales de obsequio.

Artículo 39. Las muestras médicas de medicamentos que contienen sustancias incluidas en las Listas IV A, IV B y VI a que se refiere el Artículo 2 del presente Reglamento, no podrán contener más de dos unidades posológicas por envase y sólo podrán distribuirse a los profesionales médicos y cirujano-dentistas.

TITULO OCTAVO DEL CONTROL Y LA FISCALIZACION SANITARIA

CAPITULO I DELCONTROL

Artículo 40. Los establecimientos e instituciones que manejan sustancias estupefacientes, psicotrópicas y precursores de uso médico y otras sustancias sujetas a fiscalización sanitaria o medicamentos que las contienen, están obligados a llevar en los libros y con las formalidades que se establecen en el presente Capítulo, el registro de sus existencias así como la contabilidad relativa a su consumo.

Artículo 41. Las existencias de sustancias estupefacientes, psicotrópicas, precursores de uso médico u otras sustancias sujetas a fiscalización sanitaria o de medicamentos que las contienen, deben guardar estricta conformidad con los saldos indicados en los libros de control correspondientes, teniendo en cuenta las características que cada una de las sustancias presenta.

Toda existencia, cuya adquisición no hubiere sido autorizada o que no esté sustentada en la documentación correspondiente, se reputará como proveniente del comercio ilícito.

Artículo 42. Son solidariamente responsables por cualquier faltante o excedente que se detecte en las existencias de sustancias fiscalizadas:

- a) El propietario del establecimiento y el director técnico o regente de éste, según corresponda, cuando se trate de un laboratorio, droguería, o de una farmacia o botica.
- b) El propietario, el director o responsable médico y el regente del servicio de farmacia, cuando se trate de un establecimiento de salud.

Artículo 43. Cuando se produzca un siniestro, un robo o la sustracción de sustancias fiscalizadas, se comunicará el hecho de inmediato a la autoridad

policial y copia del parte policial respectivo se presentará a la DIGEMID o, en su caso, al órgano competente en materia de medicamentos de la dependencia desconcentrada de salud de nivel territorial correspondiente, para que justificado el hecho, éstos autoricen el descargo del faltante en los libros correspondientes.

Las mermas por accidente de trabajo serán igualmente comunicadas a la DIGEMID o, en su caso, al órgano competente en materia de medicamentos de la dependencia desconcentrada de salud de nivel territorial correspondiente, para que éstos procedan a autorizar el descargo de las mismas en los libros respectivos.

Artículo 44. En aplicación de lo dispuesto en el Artículo 40 de este Reglamento, los laboratorios y droguerías, que fabrican o comercializan medicamentos que contienen sustancias comprendidas en este Reglamento, según sea el caso deben llevar los siguientes libros oficiales:

- a) De Control de Estupefacientes; y,
- b) De Control de Psicotrópicos.

El registro de las existencias de precursores de uso médico y otras sustancias sujetas a fiscalización sanitaria, así como, la contabilidad relativa a su consumo, se efectuará en el Libro de Control de Psicotrópicos.

Estos libros deberán estar debidamente foliados, cada uno de los folios deberá estar visado por la DIGEMID o en su caso, por el órgano competente en materia de medicamentos de la dependencia desconcentrada de salud de nivel territorial correspondiente. Los libros deberán mantenerse actualizados y estar a disposición de los supervisores para su revisión. No podrán salir del establecimiento por causa ajena a la dispensación del medicamento, a menos que exista requerimiento expreso de la autoridad de salud competente.

Artículo 45. Los laboratorios que fabrican medicamentos que contienen estupefacientes, psicotrópicos, precursores de uso médico u otras sustancias sujetas a fiscalización sanitaria, deberán registrar en el Libro de Control correspondiente la información siguiente:

- a) Nombre de la sustancia (estupefaciente, psicotrópica, precursor de uso médico u otra sustancia sujeta a fiscalización sanitaria) y procedencia;
- b) Cantidad empleada;
- c) Orden de fabricación;
- d) Fecha de producción del medicamento;
- e) Número de lote (s);
- f) Saldo o remanente de la sustancia empleada;
- g) Rendimiento teórico; y,
- h) Rendimiento práctico.

Artículo 46. Las droguerías que importan y/o distribuyen medicamentos que contienen sustancias estupefacientes, psicotrópicas, precursores de uso médico u otras sustancias sujetas a fiscalización sanitaria deberán registrar en el Libro de Control respectivo la siguiente información:

- a) Nombre del medicamento;
- b) Cantidad y procedencia;
- c) Concentración;
- d) Forma farmacéutica;
- e) Número de lote; y,
- f) Cantidad de estupefacientes, de psicotrópicos, de precursores de uso médico o de otras sustancias sujetas a fiscalización sanitaria adquiridos o importados.

Cada vez que se efectúe una venta de cualquiera de dichos medicamentos a un establecimiento farmacéutico, se deberá descargar en el libro correspondiente la cantidad entregada, consignando el nombre del establecimiento, nombre del medicamento y la fecha en que se llevó a efecto la operación.

Toda documentación relativa a la distribución de medicamentos que contienen sustancias comprendidas en las Listas II B, IV A, IV B y VI a que se refiere el Artículo 2 de este Reglamento, será conservada en los archivos del establecimiento por un plazo no menor de dos (2) años.

Artículo 47. Las farmacias, boticas y servicios de farmacia de los establecimientos de salud que emplean sustancias estupefacientes en la elaboración de fórmulas magistrales o dispensan medicamentos que contienen sustancias estupefacientes deberán llevar el Libro de Control de Estupefacientes. En dicho libro registrarán la siguiente información:

- a) Nombre o razón social del proveedor;
- b) Cantidad de estupefaciente empleada en la preparación de fórmulas magistrales, si fuere el caso;
- c) Cantidad y concentración del medicamento con contenido estupefaciente dispensado;
- d) Nombre del prescriptor;
- e) Nombre del paciente; y,
- f) Número de la receta especial y fecha en que se efectúa la dispensación del medicamento o la preparación de la fórmula magistral, según corresponda.

Cuando en el establecimiento se preparen fórmulas oficiales que contengan sustancias estupefacientes, el regente deberá emitir un vale de consumo que sustente la cantidad utilizada, firmado y sellado por él. Los vales de consumo serán archivados en el establecimiento por el término de dos (2) años.

Artículo 48. Queda prohibida la elaboración de fórmulas magistrales con sustancias psicotrópicas, precursores de uso médico u otras sustancias fiscalizadas. También está prohibido el empleo de medicamentos con contenido estupefaciente, psicotrópico, precursor de uso médico o de otras sustancias fiscalizadas, como insumos en la preparación de dichas fórmulas.

Artículo 49. Las universidades e instituciones científicas que utilizan estupefacientes, psicotrópicos, precursores de uso médico u otras sustancias sujetas a fiscalización sanitaria en experimentos o programas

de investigación, deberán contar con los libros oficiales de control a que se refiere el Artículo 44 de este Reglamento. En el libro correspondiente, dichas entidades deberán registrar la información que señala el Artículo 45 presente Reglamento, según corresponda.

Artículo 50. Las farmacias, boticas, los servicios de farmacia de los establecimientos de salud y las universidades e instituciones científicas que, en su caso, manejen o comercialicen sustancias de las Listas II A, III A, III B y III C a que se refiere el Artículo 2 de este Reglamento o medicamentos que las contienen, están obligados a presentar a la DIGEMID o al órgano competente en materia de medicamentos de la dependencia desconcentrada de salud de nivel territorial correspondiente, balances trimestrales relativos al empleo o disposición de los mismos, según corresponda. El primer balance corresponderá al trimestre que termina en el mes de marzo de cada año.

Adjuntos a cada balance, se deberán remitir los originales de las recetas atendidas así como los vales emitidos como respaldo del consumo efectuado en la elaboración de los preparados a que se refiere el Artículo 47 del presente Reglamento.

Los balances se cerrarán el último día útil de cada trimestre y se presentarán, bajo responsabilidad, dentro de los quince (15) días calendario siguientes a la fecha de cierre. Una copia de los balances quedará archivada en el establecimiento junto con las copias de las recetas y de los vales atendidos.

Artículo 51. Los laboratorios que fabrican medicamentos que contienen las sustancias comprendidas en este Reglamento, deberán presentar a la DIGEMID o al órgano competente en materia de medicamentos de la dependencia desconcentrada de salud del nivel territorial correspondiente, balances trimestrales sobre el empleo de dichas sustancias en la elaboración de los medicamentos. La elaboración, presentación de los balances y todo cuanto atañe a éstos, se rige por las disposiciones del primer y tercer párrafo del Artículo 50 de este Reglamento, en cuanto resulte aplicable.

Artículo 52. Las droguerías que comercializan medicamentos que contienen sustancias comprendidas en las Listas II A y II B a que se refiere el Artículo 2 de este Reglamento, deberán presentar balances trimestrales de las ventas efectuadas. Adjuntos a los balances deberán entregar los Formularios Oficiales de Pedidos de Estupefacientes atendidos. Los balances deberán cerrarse el último día hábil del mes correspondiente y presentarse, bajo responsabilidad, dentro de los quince (15) días calendario siguientes a la fecha de cierre. Una copia de los balances deberá permanecer archivada en el establecimiento.

La presentación de balances relativos al consumo de las sustancias comprendidas en las Listas III A, III B, III C, IV A y IV B a que se refiere el Artículo 2 del presente Reglamento, se efectuará trimestralmente siendo de aplicación, en todo cuanto fuere pertinente, las disposiciones de los párrafos primero y tercero del Artículo 50 de este Reglamento. Adjunto a los balances, la droguería presentará la relación de los establecimientos atendidos.

Artículo 53. La DIGEMID o, en su caso, el órgano competente en materia de medicamentos de la dependencia desconcentrada de salud de nivel territorial correspondiente, evaluará y verificará la veracidad y exactitud de la información contenida en los balances a que se refieren las disposiciones de los Artículos 50, 51 y 52 de este Reglamento, confrontándola con la que obre en sus archivos o con ocasión de la supervisión que efectúe en el establecimiento, con los libros de control correspondientes y las existencias que hubieren en almacén.

Artículo 54. El profesional químico-farmacéutico que ejerce el cargo de director técnico o de regente en un establecimiento que maneja sustancias comprendidas en este Reglamento, deberá verificar, inmediatamente antes de hacer efectiva su renuncia al cargo, junto con su reemplazante y el propietario o el representante legal del establecimiento, que las existencias de estupefacientes psicotrópicos, precursores de uso médico u otras sustancias sujetas a fiscalización sanitaria en almacén corresponden o no a los saldos indicados en los respectivos libros de control. Los resultados de la verificación efectuada, deberán quedar registrados por el director técnico o regente renunciante en los libros de control correspondientes, debiendo consignar, de ser el caso, las diferencias o discrepancias encontradas.

También deberá informar a la DIGEMID o, en su caso, al órgano competente en materia de medicamentos de la dependencia desconcentrada de salud de nivel territorial correspondiente su renuncia al cargo, adjuntando además del balance respectivo, copia simple del folio o folios de los libros de control donde se consignaron los resultados de dicha verificación.

Si al momento de hacer efectiva su renuncia no hubiese reemplazante el director técnico o regente renunciante deberá devolver a la DIGEMID o, en su caso, al órgano competente en materia de medicamentos de la dependencia desconcentrada de salud de nivel territorial correspondiente, las existencias de estupefacientes, adjuntando el balance respectivo.

Artículo 55. Los laboratorios, droguerías, farmacias, boticas y servicios de farmacia de los establecimientos de salud, que tuvieren en existencia sustancias y/o medicamentos con contenido estupefaciente, psicotrópico, precursor de uso médico o de otra sustancia sujeta a fiscalización sanitaria, que hubieren sido declarados fuera de uso o que hubieren sufrido deterioro o pérdida de su efectividad, deberán solicitar a la DIGEMID o en su caso, al órgano competente en materia de medicamentos de la dependencia desconcentrada de salud de nivel territorial correspondiente, la calificación de dichas existencias como saldos descartables, antes de proceder a su destrucción. La calificación deberá solicitarse cuando menos una vez al año.

Para proceder a la destrucción de los saldos a que se refiere el párrafo precedente, el director técnico del laboratorio o el regente del establecimiento, cuando se trate de una droguería, solicitará a la DIGEMID o, en su caso, al órgano competente en materia de medicamentos de la dependencia desconcentrada de salud

de nivel territorial correspondiente, la designación de un supervisor para que intervenga como veedor en el procedimiento de destrucción. El supervisor designado deberá verificar la cantidad de sustancias y/o medicamentos a destruir, presenciar el acto de destrucción así como levantar el acta respectiva.

Tratándose de farmacias, boticas o de servicios de farmacia de los establecimientos de salud, el regente entregará las sustancias y/o medicamentos calificados como saldos descartables con arreglo al procedimiento de ley, a la DIGEMID o, cuando corresponda, al órgano competente en materia de medicamentos de la dependencia desconcentrada de salud de nivel territorial correspondiente, para su custodia y posterior destrucción.

Artículo 56. Los directores técnicos de los laboratorios y los regentes de las droguerías, farmacias, boticas y servicios de farmacia de los establecimientos de salud que tengan en existencia sustancias estupefacientes o medicamentos que las contienen, deberán entregarlas, junto con el Libro de Control de Estupefacientes, a la DIGEMID o en su caso, al órgano competente en materia de medicamentos de la dependencia desconcentrada de salud dentro de los quince (15) días hábiles anteriores al cierre o clausura definitivos del establecimiento. De lo contrario, dichas sustancias serán decomisadas.

Artículo 57. La DIGEMID o, en su caso, el órgano competente en materia de medicamentos de la dependencia desconcentrada de salud de nivel territorial correspondiente, verificará, durante las supervisiones que efectúe periódicamente en los laboratorios, droguerías, farmacias, boticas y servicios de farmacia de los establecimientos de salud, los registros asentados en los libros oficiales de control así como las existencias de sustancias controladas que tuvieren en almacén.

CAPITULO II

DE LA FISCALIZACION SANITARIA

Artículo 58. La fiscalización sanitaria de las sustancias comprendidas en este Reglamento y de los medicamentos que las contienen, corresponde exclusivamente a la DIGEMID.

El órgano competente en materia de medicamentos de las dependencias desconcentradas de salud de nivel territorial, excepto las de Lima y Callao, ejerce la fiscalización sanitaria de dichas sustancias y productos de conformidad con lo que establece el presente Reglamento.

El órgano competente en materia de medicamentos de las dependencias desconcentradas de salud de nivel territorial correspondiente deberá remitir trimestralmente a la Dirección de Drogas de la DIGEMID, bajo responsabilidad, la información consolidada de los balances presentados por los establecimientos de su ámbito y las que dispone el presente Reglamento.

Artículo 59. Las acciones de fiscalización sanitaria se realizan a través de supervisiones periódicas a los laboratorios, droguerías, farmacias, boticas y servicios de

farmacia de los establecimientos de salud que manejen sustancias comprendidas en el presente Reglamento o medicamentos que las contienen, a fin de verificar que la producción, fabricación, importación, exportación, fraccionamiento, distribución, prescripción, empleo, tenencia, uso, consumo y en general, todo acto relacionado con dichas sustancias y productos se realice exclusivamente con fines médicos o científicos.

Las universidades y las instituciones científicas que utilizan sustancias comprendidas en este Reglamento en sus experimentos o programas de investigación también están sujetas a fiscalización sanitaria.

Artículo 60. Las supervisiones a que se refieren los Artículos 13, 18, 33, 53 y 57 serán efectuadas exclusivamente por profesionales químico-farmacéuticos de la Dirección de Drogas de la DIGEMID o, en su caso, del órgano competente en materia de medicamentos de la dependencia desconcentrada de salud de nivel territorial correspondiente.

Artículo 61. Las supervisiones se ajustarán a lo siguiente:

- a) Los supervisores podrán ingresar durante las horas de funcionamiento, sin necesidad de previa notificación, a cualquiera de los establecimientos o locales de las instituciones a que se refiere el Artículo 59 de este Reglamento.
- b) Para ingresar al local del establecimiento o institución, los supervisores deben portar, además de la respectiva credencial que los identifique como tales, una carta de presentación suscrita por el titular del órgano responsable de la fiscalización sanitaria, en la que se debe indicar el nombre completo y el número del documento de identidad nacional o de la libreta electoral de las personas que hubieren sido designados para realizar la supervisión. Una copia de dicha carta debe quedar en poder del establecimiento objeto de la supervisión.
- c) Los supervisores están facultados para solicitar la exhibición de los libros oficiales de control, las copias de los certificados oficiales de importación o de exportación, las autorizaciones de internamiento o de salida, las actas de verificación, las recetas especiales numeradas, las recetas médicas retenidas, los balances y los vales de consumo, entre otros documentos, según corresponda.
- d) Los supervisores están asimismo facultados para revisar o inspeccionar las existencias que hubiere en almacén con el objeto de verificar la veracidad y exactitud de la información contenida en la documentación a que se refiere el literal precedente.

Una vez concluida la supervisión, el supervisor levantará el acta correspondiente por triplicado, con indicación de lugar, fecha y hora de la supervisión, el detalle de las deficiencias encontradas y las recomendaciones formuladas. En el acta, también deberán constar, si los hubiere, los descargos del propietario, del administrador o del responsable del establecimiento o institución objeto de la supervisión.

El acta será firmada por el supervisor, el administrador o la persona responsable del establecimiento o de la institución objeto de supervisión y el director técnico o regente, según corresponda. En caso que éstos se negaran a hacerlo, en el acta se dejará constancia del hecho, sin que ello afecte su validez.

Cuando en el acto de la supervisión se disponga la aplicación de una medida de seguridad, el supervisor deberá, bajo responsabilidad, elevar el acta correspondiente, en un plazo no mayor de veinticuatro (24) horas de realizada la supervisión, al titular del órgano competente a fin de que éste ratifique o modifique la medida adoptada.

Si durante las inspecciones ordinarias que se efectúan en los establecimientos farmacéuticos con arreglo a lo dispuesto en el Reglamento correspondiente, se detectare la infracción de alguna disposición del presente Reglamento, ésta deberá ser puesta en conocimiento de la Dirección de Drogas.

Artículo 62. El propietario, el administrador o la persona responsable de la institución o del establecimiento objeto de supervisión, está obligado a prestar a los supervisores todas las facilidades que éstos requieran para el desarrollo de sus funciones de fiscalización.

TITULO NOVENO

DE LAS MEDIDAS DE SEGURIDAD, INFRACCIONES Y SANCIONES

Artículo 63. En aplicación de las normas del presente Reglamento, se podrá disponer una a más de las siguientes medidas de seguridad sanitaria:

- a) Inmovilización de productos;
- b) Incautación de productos;
- c) Decomiso de productos; y,
- d) Destrucción de productos.

La aplicación de las medidas de seguridad se hará con estricto arreglo a los criterios que señala el Artículo 132 de la Ley General de Salud.

Artículo 64. Constituyen infracciones a las disposiciones contenidas en el presente Reglamento las siguientes:

- a) Efectuar operaciones de importación o de exportación de sustancias comprendidas en este Reglamento o de medicamentos que las contienen, sin contar con la autorización correspondiente o excediendo sus alcances;
- b) Efectuar importaciones o exportaciones parciales de sustancias controladas o de medicamentos que las contienen, al amparo de un mismo Certificado de Importación o de Exportación, según corresponda;
- c) Omitir consignar en los libros oficiales de control la información que requiere este Reglamento o hacerlo de manera inexacta o incompleta;
- d) Omitir presentar los informes sustentados sobre robos, pérdidas, mermas y consumos que este

Reglamento requiere;

- e) Omitir presentar los balances que señala el presente Reglamento;
- f) No cumplir con la obligación de solicitar la verificación de la incorporación de insumos estupefacientes, psicotrópicos o precursores de uso médico, en la fabricación de los medicamentos que los contienen;
- g) No contar con la documentación sustentatoria de la adquisición, distribución y dispensación de las sustancias comprendidas en este Reglamento o de los medicamentos que las contienen, de conformidad con lo que dispone el presente Reglamento;
- h) No cumplir con las disposiciones referidas a la producción, comercialización y dispensación tanto de las sustancias comprendidas en el presente Reglamento como de los medicamentos que las contienen;
- i) Incumplir con las disposiciones que dicten la DIGEMID y el órgano competente en materia de medicamentos de las dependencias desconcentradas de salud de nivel territorial en uso de las atribuciones que les confiere el presente Reglamento o que les sean delegadas; y,
- j) Incumplir con las demás disposiciones de observancia obligatoria que establece este Reglamento.

Artículo 65. Quienes incurran en infracciones tipificadas en el Artículo 64 de este Reglamento, serán sancionados con multas comprendidas entre el cinco (5) por ciento de la Unidad Impositiva Tributaria y cincuenta (50) Unidades Impositivas Tributarias,

La escala de multas para cada tipo de infracción es terminada por Resolución del Ministro de Salud. La multa deberá pagarse dentro del plazo máximo de quince (15) días hábiles, contados desde el día siguiente de notificada la sanción. En caso de incumplimiento, la autoridad que impuso la multa ordenará su cobranza activa con arreglo al procedimiento de ley.

Artículo 66. Sin perjuicio de la sanción que se ponga a la institución o establecimiento infractor, al rector técnico y al regente que incumplan las obligaciones que les corresponde con arreglo a este Reglamento, serán de aplicación, en cuanto corresponda, las sanciones que el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos establece para los químico-farmacéuticos que ejercen dichos cargos.

Artículo 67. Para la aplicación de cualquiera de las sanciones que señala este Reglamento, la DIGEMID y, su caso, los órganos competentes en materia de medicamentos de las dependencias desconcentradas de salud de nivel territorial, tomarán en consideración la naturaleza de la acción u omisión a sancionar, la naturaleza de la institución o del establecimiento infractor, así como los criterios que señala el Artículo 135 de la Ley General de Salud.

DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS, TRANSITORIAS Y FINALES

Primera. La Empresa Nacional de la Coca S.A. - ENACO S.A. deberá comunicar a la DIGEMID las previsiones de exportación de cocaína base que efectuará, dentro del plazo establecido en el Artículo 5 del presente Reglamento.

Segunda. Para realizar el proceso de purificación de cocaína base para la exportación, ENACO S.A. solicitará la presencia de un supervisor de la Dirección de Drogas de la DIGEMID a fin de verificar las operaciones desde su inicio, levantando un acta en cada etapa del proceso, previo pago de los derechos de verificación.

Tercera. ENACO S.A. solicitará a la DIGEMID, bajo responsabilidad, la verificación del proceso de pesaje y embalaje de la cocaína básica que exporta. La verificación la efectuará un supervisor de la Dirección de Drogas de la DIGEMID y se llevará a cabo en presencia de los representantes de Aduanas y de la Oficina Ejecutiva de Control de Drogas - OFECOD del Ministerio del Interior, levantándose el acta correspondiente con las firmas de los participantes. El procedimiento está sujeto al pago de la tasa respectiva por verificación.

Cuarta. La exportación de hojas de coca se sujetará a lo dispuesto en el Artículo 15 del presente Reglamento con excepción de lo establecido en los literales c), d), e) y f) como información a consignar en la solicitud y la presentación de la copia original del protocolo de análisis.

Quinta. La posesión de medicamentos que contengan estupefacientes en poder de viajeros internacionales con enfermedad terminal, deberá estar amparada con receta médica y Certificado expedido por la Autoridad de Salud competente del país de origen; ambos documentos en original. La cantidad no debe exceder la requerida para un período de cinco (05) días.

Sexta. Para efectos de la aplicación del presente Reglamento, se tendrá en cuenta las definiciones adjuntas en el Anexo N° 1 "De las definiciones", el mismo que forma parte integrante de este dispositivo legal.

Séptima. El Ministerio de Salud en el plazo de sesenta (60) días contados a partir de la vigencia de este Reglamento, normará los aspectos relacionados con la impresión y distribución de los recetarios especiales a que se refiere el Artículo 23 de este dispositivo legal.

En tanto no se distribuyan dichos talonarios, la prescripción de los medicamentos que requieran de receta especial numerada se efectuará en la receta médica común, debiendo consignarse en ella la información que establece el mencionado Artículo.

Octava. El Ministerio de Salud, a propuesta de la DIGEMID, en un plazo de treinta (30) días útiles contados a partir de la vigencia de presente Reglamento, establecerá la escala de multas a que se refiere el Artículo 65 de este dispositivo legal.

Novena. Deróganse las siguientes disposiciones:

- a) Decreto Supremo N° 124-DGS, del 13 de Agosto de 1962 referido al control de la venta de antibióticos, barbitúricos y tranquilizantes por parte del Ministerio de Salud.
- b) Resolución Ministerial N° 10/62-DGS, del 22 de Octubre de 1962 que aprueba el Reglamento del Control de Venta de las Especialidades Farmacéuticas de los Grupos de Antibióticos, Barbitúricos y Tranquilizantes.
- c) Resolución Ministerial N° 000336-74-SA/DS, del 4 de marzo de 1974 que incluye a todas las drogas de efectos psicotrópicos capaces de inducir el uso indebido en el Reglamento del Control de Ventas de las Especialidades Farmacéuticas de los Grupos de Antibióticos, Barbitúricos y Tranquilizantes.
- d) Resolución Ministerial N° 0130-80-SA/DS del 13 de Setiembre de 1980, referida a la destrucción periódica de los saldos descartables con contenido estupefaciente.

Décima. El presente Reglamento rige a partir del día siguiente de su publicación.

ANEXO N° 1

DE LAS DEFINICIONES

1. Balance: Informe periódico realizado por los establecimientos farmacéuticos sobre los ingresos, egresos y saldos de sustancias controladas en este Reglamento.
2. Dispensación: Acto profesional farmacéutico de proporcionar uno o más medicamentos a un paciente, generalmente como respuesta a la presentación de una receta elaborada por un profesional autorizado. En este acto el farmacéutico informa y orienta al paciente sobre el uso adecuado del medicamento, reacciones adversas, interacciones medicamentosas y las condiciones de conservación del producto.
3. Dosis: Cantidad total de un medicamento que se administra de una sola vez o total de la cantidad fraccionada, administrada durante un periodo determinado.
4. Estupefacientes: Sustancias naturales o sintéticas con alto potencial de dependencia y abuso. Figuran en las Listas I y II de la Convención Única sobre Estupefacientes de 1961, enmendada por el Protocolo de 1972 y en las listas I A, I B, II A, II B y IV A del anexo N° 2 del presente Reglamento.
5. Fabricación: Todas las operaciones que incluyan la adquisición de materiales y productos, producción, control de calidad, liberación, almacenamiento, despacho de productos terminados, y los controles relacionados con estas operaciones.
6. Fiscalización Sanitaria: Conjunto de acciones que realiza la DIGEMID o el órgano competente en materia de medicamentos de las dependencias desconcentradas de salud de nivel territorial destinadas a controlar de conformidad con las necesidades médicas y científicas, la extracción, importación, exportación, fabricación, almacenamiento, distribución, comercialización, dispensación, uso y tenencia de estupefacientes, psicotrópicos, precursores de uso médico y otras sustancias fiscalizadas.
7. Inmovilizar: Detener la comercialización por un tiempo parcial de alguna sustancia o medicamento por orden de la Autoridad de Salud.
8. Incorporación: Para fines de este Reglamento se entiende como el acto de incluir sustancias estupefacientes, psicotrópicas o precursores de uso médico durante el proceso de fabricación de un medicamento.
9. Precursores: Sustancias que pueden utilizarse en la producción, fabricación y preparación de estupefacientes, psicotrópicos o sustancias de efectos semejantes. Incluidas en la Parte I de la Convención de las Naciones Unidas Contra el Tráfico Ilícito de Drogas de 1988 y en la lista IV B del Anexo N° 2 del presente Reglamento.
10. Prescripción: Acto del ejercicio profesional de la medicina en el cual el médico expresa qué medicamento debe recibir el paciente, la dosificación correcta y duración del tratamiento. La prescripción se traduce en la elaboración de una receta médica.
11. Previsiones: Cantidad de estupefacientes, psicotrópicos, precursores de uso médico, otras sustancias fiscalizadas y medicamentos que los contienen que los laboratorios y droguerías importarán, fabricarán o exportarán en el año para el que se establecen estas provisiones.
12. Producción: Todas las operaciones involucradas en la preparación de un producto farmacéutico desde la preparación de materiales, a través del proceso y el envasado hasta llegar al producto terminado.
13. Protocolo de análisis: Informe técnico emitido por el laboratorio de control de calidad del fabricante, suscrito por él o los profesionales responsables, en el que se señala los análisis realizados en todos sus componentes, los límites y los resultados obtenidos en dichos análisis, con arreglo a las exigencias contempladas en la farmacopea o metodología declarada por el interesado.
14. Psicotrópicos: Sustancias de origen natural o sintético que pueden producir dependencia física o psíquica. Figuran en las Listas I, II, III y IV del Convenio de las Naciones Unidas sobre Sustancias Psicotrópicas de 1971 y en las listas III A, III B, III C, IV B, V y VI del anexo N° 2 del presente Reglamento.
15. Receta Médica: Orden emitida por el médico para que una cantidad de cualquier medicamento o medicamentos en ella especificados, sea dispensada a la persona determinada y que contiene directrices para su uso correcto.
16. Uso Indebido: Acto de administrarse drogas con fines no medicinales ni de investigación científica.

ANEXO N° 2

DE LAS SUSTANCIAS SOMETIDAS A FISCALIZACIÓN

LISTA I A *

1. Acetil - alfa metil fentanil
2. Acetorfina
3. Alfa- metil fentanil
4. Alfa-metiltiofentanil
5. Beta - hidroxifentanil
6. Beta - hidroxil 3- metil fentanil
7. Cannabis, resinas y aceites esenciales
8. Cetobemidona
9. Concentrado de paja de adormidera
10. Desomorfina
11. Dipipanona
12. Plantas y extractos vegetales susceptibles de uso indebido
13. Heroína
14. Metilfentanil
15. Metiltiofentanil.
16. Metazocina
17. MPPP
18. Norpipadona
19. Parafluorofentanil
20. Papaver Somniferum
21. PEPAP (1-fenil-4-fenil-4-acetato de piperidinol (éster)
22. Pimidona
23. Piritramida
24. Proheptacina
25. Properidina
26. Tilidina
27. Tiofentanilo

Y los isómeros de los estupefacientes de esta Lista a menos que estén expresamente exceptuados y siempre que la existencia de dichos isómeros sea posible dentro de la nomenclatura química específica;

Los ésteres y éteres de los estupefacientes de esta Lista, siempre y cuando no figuren en otra Lista y la existencia de dichos ésteres o éteres sea posible; las sales de los estupefacientes de esta Lista, incluidas las sales de ésteres, éteres e isómeros, según la descripción prevista y siempre que la existencia de dichas sales sea posible.

LISTA I B *

1. Brolanfetamina
2. 2-CB
3. Catinona
4. DET
5. DMA
6. DMHP
7. DMT
8. DOET
9. Eticiclina
10. Etriptamina
11. Fenmetracina
12. Fendimetracina
13. Fenetidina
14. Lefetamina, SPA
15. Lisergida, LSD1
16. 4-Metil aminorex

17. 4-MTA
18. MDMA
19. MDMA
20. Meclocualona
21. Mescalina
22. Metacualona
23. Metanfetamina
24. Metcatinona
25. MMDA
26. n-etil MDA
27. n-hidroxi MDA
28. Noticiclina
29. Parahexilo
30. PHP, PCPY
31. PMA
32. Psilocibina
33. Psilocina, Psilotsina
34. Roliciclidina
35. STP, DOM
36. Tenociclidina
37. Tetrahidrocannabinoles, isómeros y variantes estereoquímicas.

Los estereoisómeros, a menos que estén expresamente excluidos de las sustancias incluidas en esta Lista, siempre y cuando la existencia de los estereoisómeros sea posible en el marco de la designación química específica

* DROGAS DE USO PROHIBIDO EN EL PAIS.

LISTA II A

1. Cocaína
2. Dextromoramida
3. Fentanilo
4. Levorfanol
5. Metadona
6. Morfina
7. Opio
8. Oxicodona
9. Petidina
10. Remifentanilo
11. Sufentanilo

Y los isómeros de los estupefacientes de esta Lista, a menos que estén expresamente exceptuados y siempre que la existencia de dichos isómeros sea posible dentro de la nomenclatura química específica;

Los ésteres y éteres de los estupefacientes de esta Lista, siempre y cuando no figuren en otra Lista y la existencia de dichos ésteres o éteres sea posible;

las sales de los estupefacientes de esta Lista, incluidas las sales de ésteres; éteres e isómeros, según la descripción prevista y siempre que la existencia de dichas sales sea posible.

LISTA II B

1. Codeína
2. Acetildihidrocodeína
3. Dextropropoxifeno
4. Difenoxilato
5. Difenoxina
6. Dihidrocodeína

7. Etilmorfina
8. Folcodina
9. Nicocodina
10. Nicodicodina
11. Norcodeína
12. Hidrocodona
13. Propiramo

Y los isómeros de los estupefacientes de éstas Listas, a menos que estén expresamente exceptuados y siempre que la existencia de dichos isómeros sea posible dentro de la nomenclatura química específica;

Las sales de los estupefacientes de esta Lista, incluidas las sales de los isómeros según la descripción prevista y siempre que la existencia de dichas sales sea posible.

LISTA III A

1. Anfepramona
2. Benzfetamina
3. Catina
4. Dexanfetamina
5. Etinamato
6. Etilanfetamina
7. Fenetilina
8. Fenproporex
9. Levometanfetamina
10. Fentermina
11. Mefenorex
12. Mazindol
13. Metilfenidato
14. Pemolina
15. Zipeprol

LISTA III B

1. Allobarbitol
2. Amobarbitol
3. Aprobarbitol
4. Barbitol
5. Buprenorfina
6. Butalbitol
7. Ciclobarbitol
8. Flunitrazepam
9. Glutetimida
10. Hexobarbitol
11. Meprobamato
12. Metabarbitol
13. Pentazocina
14. Pentobarbitol
15. Secbutabarbitol
16. Secobarbitol
17. Vinilvital

LISTA III C

1. Barbitol
2. Etclovinol
3. Etinamato
4. Fenobarbitol
5. Glucotimida
6. Meprobamato
7. Metilfenobarbitol
8. Metiprolina

9. Tiopental
10. Pipradol

Las sales de las sustancias enumeradas en la Lista III en todos aquellos casos que la existencia de dichas sales sea posible.

LISTA IV A

Preparados de:

1. Acetildihidrocodeína
2. Codeína
3. Dihidrocodeína
4. Etilmorfina
5. Folcodina
6. Hidrocodona
7. Nicocodina
8. Nicodicodina
9. Norcodeína

Cuando estén mezclados con uno o varios ingredientes más y no contengan más de 100 miligramos del estupefaciente por unidad de dosificación y la concentración no excedan al 2.5% en los preparados no divididos.

10. Cocaína: Con contenido no mayor de 0.1% de cocaína calculado en cocaína base; y

Opio o morfina que contengan una cantidad no superior al 0.2% de morfina calculado en morfina base anhidra y estén mezclados con uno o varios ingredientes más, de tal manera que el estupefaciente no pueda separarse por medios sencillos o en cantidades que constituyan un peligro para la salud pública.

11. Dextropropoxifeno: Para uso oral que contengan una cantidad no superior a 135 miligramos de dextropropoxifeno como base por unidad de dosificación o con una concentración no superior al 2.5% en preparados no divididos, siempre que tales preparados no contengan ninguna sustancia sujeta a fiscalización con arreglo al Convenio sobre Sustancias Psicotrópicas de 1971.

12. Difenoxilato: Que contengan, por unidad de dosificación, una cantidad no superior de 2.5 miligramos de difenoxilato, calculado como base y una cantidad de sulfato de atropina equivalente, como mínimo al 1% de la dosis de difenoxilato.

13. Difenoxina: Que contengan por unidad de dosificación, una cantidad no superior a 0.5 miligramos de difenoxina y una cantidad de sulfato de atropina equivalente, como mínimo a un 5% de la dosis de difenoxina.

14. Folcodina: En mezclas con contenido estupefaciente no mayor de 100 miligramos por unidad posológica.

15. Propiramo: Que contengan una cantidad no superior a 100 miligramos de propiramo por unidad de dosificación y estén mezclados con por lo menos la misma cantidad de metilcelulosa.

16. Pulvis ipecacuanhae et opii compositus

10% de opio en polvo

10% de raíz de ipecacuana, en polvo y bien mezclado con 80% de cualquier otro ingrediente en polvo que no contenga estupefaciente alguno.

17. Los preparados que respondan a cualesquiera de las fórmulas incluidas en la presente Lista y las mezclas de dichos preparados con cualquier ingrediente que no tenga estupefaciente alguno.

LISTA IV B

- | | |
|----------------------------------|---------------------|
| 1. Acido gamma – hidroxibutírico | 3. Aminorex |
| 2. Alprazolam | 5. Anfebutamona |
| 4. Amitriptilina | 7. Bromazepam |
| 6. Bentazepam | 9. Brotizolam |
| 8. Bromperidol | 11. Buspirona |
| 10. Bupropión | 13. Clobazam |
| 12. Camazepam | 15. Clonazepam |
| 14. Clomipramina | 17. Clordiazepóxido |
| 16. Clorazepato | 19. Cloxazolam |
| 18. Clotiazepam | 21. Delorazepam |
| 20. Clozapina | 23. Diazepam |
| 22. Desipramina | 25. Droperidol |
| 24. Doxepina | 27. Ergometrina |
| 26. Efedrina | 29. Estazolam |
| 28. Ergotamina | 31. Fludiazepam |
| 30. Flubentixol | 33. Fluoxetina |
| 32. Flufenazina | 35. Halazepam |
| 34. Flurazepam | 37. Haloxazolam |
| 36. Haloperidol | 39. Ketazolam |
| 38. Imipramina | 41. Levopromazina |
| 40. Levomepromazina | 43. Loprazolam |
| 42. Lofazepato de etilo | 45. Lormetazepam |
| 44. Lorazepam | 47. Maprotilina |
| 46. Loxapina | 49. Mesocarbo |
| 48. Medazepam | |

- | | |
|--------------------|---------------------|
| 50. Moclobemida | 51. Mianserina |
| 52. Midazolam | 53. Nefazodona |
| 54. Nimetazepam | 55. Nitrazepam |
| 56. Nordazepam | 57. Norefedrina |
| 58. Norriptilina | 59. Opipramol |
| 60. Oxazepam | 61. Oxazolam |
| 62. Paroxetina | 63. Periciacina |
| 64. Pimozide | 65. Pinazepam |
| 66. Pipotiacina | 67. Pipradol |
| 68. Prazepam | 69. Pseudoefedrina |
| 70. Sertralina | 71. Sibutramina |
| 72. Sulpirida | 73. Temazepam |
| 74. Tetrazepam | 75. Tilidina |
| 76. Tioproperazi | 77. Tioridazina |
| 78. Tramadol | 79. Trazodona |
| 80. Tiazolam | 81. Trifluoperazina |
| 82. Trihexifenidil | 83. Trimipramina |
| 84. Valproato | 85. Veraliprida |
| 86. Viloxacina | 87. Zaleplón |
| 88. Zopiclona | 89. Zolpidem |

Las sales de las sustancias enumeradas en esta Lista en todos aquellos casos en que la existencia de dichas sales sea posible.

LISTA V

1. Etorfina

LISTA VI

1. Nalorfina
2. Levalorfan
3. Naloxona
4. Ciclazocina
5. Diprenorfina
6. Apomorfina

LEGISLACIÓN EN MATERIA DE TRANSPLANTE DE TEJIDOS Y ÓRGANOS

LEY GENERAL DE DONACIÓN Y TRANSPLANTE DE ÓRGANOS Y/O TEJIDOS HUMANOS

LEY N° 28189

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA

POR CUANTO:

La Comisión Permanente del Congreso de la República

Ha dado la Ley siguiente:

LA COMISIÓN PERMANENTE DEL CONGRESO DE LA
REPÚBLICA;

Ha dado la Ley siguiente:

LEY GENERAL DE DONACIÓN Y TRANSPLANTE DE
ÓRGANOS Y/O TEJIDOS HUMANOS

CAPÍTULO I

DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 1. Objeto de la Ley

La presente Ley regula las actividades y procedimientos relacionados con la obtención y utilización de órganos y/o tejidos humanos, para fines de donación y trasplante, y su seguimiento.

El uso de los mismos con fines de investigación científica, el autotrasplante y el trasplante de órganos y tejidos de origen animal, no constituyen objeto de la presente Ley.

Artículo 2. Garantías y principios

Son garantías y principios de la donación y trasplante de órganos y tejidos:

1. La defensa de la persona humana y el respeto de su dignidad.
2. La voluntariedad, altruismo, solidaridad, gratuidad, ausencia de ánimo de lucro y el anonimato.
3. La equidad en la selección y el acceso oportuno al trasplante de los posibles receptores.
4. La adopción de medidas necesarias para minimizar la posibilidad de transmisión de enfermedades u otros riesgos a la vida o la salud y asegurar las máximas posibilidades de éxito del trasplante.
5. El establecimiento de sistemas de evaluación y control.

Artículo 3. Diagnóstico de muerte

El diagnóstico y certificación de la muerte de una persona se basa en el cese definitivo e irreversible de las funciones encefálicas de acuerdo a los protocolos que establezca el reglamento y bajo responsabilidad del médico que lo certifica.

Artículo 4. Restos mortales de la persona humana

Al ocurrir la muerte, los restos mortales de la persona humana se convierten en objeto de derecho, se conservan y respetan de acuerdo a ley.

Pueden usarse en defensa y cuidado de la salud de otras personas, según lo establecido en la presente Ley.

CAPÍTULO II

DE LA DONACIÓN, EXTRACCIÓN Y TRASPLANTE

Artículo 5. Finalidad

La extracción de órganos y/o tejidos procedentes de donantes vivos o cadavéricos solamente se realizará con la finalidad de favorecer o mejorar sustancialmente la salud, expectativa o condiciones de vida de otra persona, con pleno respeto de los derechos humanos y los postulados éticos de la investigación biomédica.

Artículo 6. Confidencialidad de la información

6.1 La información relativa a donantes y receptores de órganos y/o tejidos será recogida, tratada y custodiada con la más estricta confidencialidad. Está prohibida su difusión.

6.2 Está prohibido proporcionar información por cualquier medio, que permita identificar al donante o al receptor.

6.3 El deber de confidencialidad no impide la adopción de medidas preventivas ante la existencia de indicios que pongan en riesgo la salud individual o colectiva.

Artículo 7. Gratuidad de la donación

7.1 Todo acto de disposición de órganos y/o tejidos, es gratuito. Se prohíbe cualquier tipo de publicidad referida a la necesidad o disponibilidad de un órgano o tejido, ofreciendo o buscando algún tipo de beneficio o compensación.

7.2 Los mecanismos de financiamiento para los procedimientos de extracción de órganos y/o tejidos serán establecidos en el reglamento de la presente Ley. En ningún caso, los costos serán exigidos al donante vivo ni a la familia del donante cadavérico.

Artículo 8. Promoción y Educación

Corresponde a los Sectores Salud y Educación, en sus respectivas competencias:

1. Promover en la población una cultura de solidaridad tendente a favorecer la donación y trasplantes de órganos y/o tejidos humanos, resaltando su carácter solidario, voluntario, altruista, desinteresado y los beneficios que suponen para las personas que los necesitan.
2. Supervisar el cumplimiento de las condiciones, requisitos y garantías de los procedimientos.
3. Brindar capacitación continua y actualizada a los profesionales de la salud que se dedican a las actividades de extracción y trasplante.

4. Implementar un sistema de notificación a fin de que todos los establecimientos de salud a nivel nacional notifiquen de manera inmediata la existencia de un potencial donante cadavérico, según las condiciones y requisitos establecidos en la presente Ley y su reglamento.

Está prohibida la publicidad sobre donación de órganos y/o tejidos en beneficio de personas individualizadas, establecimientos de salud o instituciones determinadas.

CAPÍTULO III

EXTRACCIÓN Y PROCESAMIENTO DE ÓRGANOS Y TEJIDOS DE DONANTES VIVOS

Artículo 9. Requisitos y condiciones para la donación de tejidos regenerables de donantes vivos.

Son requisitos y condiciones del donante vivo de tejidos regenerables, los siguientes:

1. Certificación médica de ausencia de riesgos para su vida, salud o posibilidades de desarrollo del donante.
2. Los menores de edad o incapaces podrán ser donantes siempre que los padres o tutores, con el Juez competente, otorguen la autorización correspondiente.

Artículo 10. Requisitos y condiciones del donante vivo de órganos y/o tejidos no regenerables

Son requisitos y condiciones del donante vivo de órganos y/o tejidos no regenerables, los siguientes:

1. Existir compatibilidad entre el donante y el receptor para garantizar la mayor probabilidad de éxito del trasplante.
2. Ser mayor de edad, gozar de plenas facultades mentales y de un estado de salud adecuado, debidamente certificado por médicos especialistas distintos de los que vayan a efectuar la extracción y el trasplante, que les permita expresar su voluntad de manera indubitable. Los representantes de los menores o incapaces no tienen facultad para brindar consentimiento para la extracción de órganos y/o tejidos de sus representados.
3. Ser informado previamente de las consecuencias previsibles de su decisión.
4. Otorgar su consentimiento por escrito ante Notario Público, de manera libre, consciente y desinteresada.
5. Se deberá garantizar que las funciones del órgano o tejido a extraer serán compensadas por el organismo del donante de manera que no se afecte sustancialmente su vida o salud.
6. El donante tiene derecho a revocar su consentimiento en cualquier momento, lo que no da lugar a ningún tipo de indemnización.
7. En ningún caso se procederá a la extracción, cuando medie condicionamiento o coacción de cualquier naturaleza.

8. Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 6, deberá facilitarse al donante vivo la asistencia médica necesaria para su restablecimiento.

CAPÍTULO IV

EXTRACCIÓN Y PROCESAMIENTO DE ÓRGANOS O TEJIDOS DE DONANTES CADAVÉRICOS

Artículo 11. Condiciones y requisitos del donante cadavérico

Son requisitos y condiciones del donante cadavérico, los siguientes:

1. El donante mayor de edad y capaz civilmente, incluido el incapaz comprendido en los incisos 4, 5 y 8 del artículo 44 del Código Civil, debe expresar su voluntad de donar todos o alguno (s) de sus órganos y/o tejidos para después de su muerte. De producirse la muerte y no haberse expresado la voluntad de donar que conste de manera indubitable, el consentimiento podrá ser otorgado por los parientes más cercanos que se hallen presentes.
2. Los representantes legales de los incapaces comprendidos en el artículo 43 y en los incisos 1, 2, 3, 6 y 7 del artículo 44 del Código Civil a los que se les haya diagnosticado su muerte, podrán otorgar y/o revocar su consentimiento para la extracción de órganos y/o tejidos de sus representados, con fines de donación.
3. Los familiares o representantes, para efectos de la manifestación de su consentimiento a que hace referencia los incisos 1 y 2, podrán solicitar toda la información relativa a la necesidad, naturaleza, circunstancias de la extracción, restauración, conservación o prácticas de sanidad mortuoria.
4. La comprobación y la certificación de la muerte a que se refiere el artículo 3 por profesionales especialistas, distintos de aquellos médicos que hayan de intervenir en la extracción o el trasplante.
5. En los casos en que por ley deba hacerse la autopsia del cadáver, podrá efectuarse la extracción de tejidos para fines de trasplante o injerto, para lo cual las morgues a nivel nacional coordinarán con los centros de procura de órganos, de acuerdo con los requisitos y procedimientos que establezca el reglamento.

CAPÍTULO V

DE LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD

Artículo 12. De los requisitos y condiciones de funcionamiento

Son requisitos y condiciones de funcionamiento:

1. La extracción o el trasplante de órganos o tejidos de donantes vivos o cadavéricos sólo se realizarán en establecimientos de salud debidamente autorizados y acreditados para el programa de trasplante respectivo por parte del Ministerio de Salud.

2. Deben contar con el personal y los recursos necesarios para garantizar el cumplimiento de los principios y derechos reconocidos por la presente Ley.
3. Para obtener la autorización y acreditación correspondiente, los establecimientos de salud deben reunir los requisitos que establezca el reglamento de la presente Ley, determinándose además las condiciones para su renovación, suspensión y/o revocación.
4. Los establecimientos de salud informarán periódicamente a la Organización Nacional de Trasplante de Órganos y Tejidos sobre la necesidad, naturaleza y circunstancias de los procesos de extracción y trasplante.

Artículo 13. De la inspección y control

La inspección y supervisión de los establecimientos de salud que participan en la extracción y/o trasplantes corresponde a la autoridad de salud competente.

Las unidades y centros deberán proporcionar toda la información relacionada con la actividad para la que hayan sido autorizados.

CAPÍTULO VI

TRASLADO NACIONAL E INTERNACIONAL DE LOS ÓRGANOS Y/O TEJIDOS

Artículo 14. Del traslado y transporte de órganos y tejidos

El transporte de órganos y/o tejidos desde el establecimiento de extracción hasta el centro trasplantador se efectuará en condiciones y medios de transporte adecuados, según las características de cada órgano y/o tejidos, acompañándose la información y documentación correspondientes.

Artículo 15. Ingreso y salida de órganos y tejidos

Para el ingreso y salida de órganos y/o tejidos del y hacia el territorio nacional se requiere:

1. Autorización previa expedida por el Ministerio de Salud.
2. Que se efectúe a través de la conexión con una organización de intercambio de órganos y/o tejidos legalmente reconocida en el país de origen o de destino.
3. Constatar que el órgano y/o tejido reúne las garantías éticas y sanitarias exigibles en el territorio nacional y que concurren las siguientes circunstancias:
 - a) Que provenga de un donante cadavérico, salvo el caso de donación de tejidos regenerables.
 - b) Que exista receptor adecuado en el territorio nacional.
 - c) Que se acredite la viabilidad del órgano y la ausencia de enfermedad transmisible u otro riesgo para la vida o la salud.
4. Para la salida de órganos y/o tejidos se debe constatar adicionalmente:

- a) Que el órgano y/o tejido provenga de un donante cadavérico.
- b) Que no exista receptor adecuado en el territorio nacional.
- c) Que exista un receptor adecuado en el país de destino.

CAPÍTULO VII

SANCIONES ADMINISTRATIVAS

Artículo 16. Infracciones

Sin perjuicio de las acciones civiles o penales a que hubiera lugar, las infracciones a las disposiciones contenidas en la presente Ley y su reglamento, cometidas por los profesionales sanitarios o personal administrativo y los centros de salud públicos o privados respectivos, serán pasibles de las sanciones administrativas que el reglamento de la presente Ley determine.

DISPOSICIONES TRANSITORIAS Y FINALES

Primera. De la Organización Nacional de Donación de Trasplantes

El Ministerio de Salud, dispondrá las medidas necesarias para el funcionamiento de la Organización Nacional de Donación y Trasplantes, antes denominado Comité de Solidaridad Social, quien bajo su rectoría, será el ente técnico responsable de los procedimientos de extracción y trasplante, del Registro Nacional de Donantes, Órganos y Tejidos y del Banco de Órganos y Tejidos para Trasplantes.

Segunda. Establecimientos con autorización vigente

Los establecimientos de salud que cuentan con autorización vigente para el desarrollo de actividades de extracción y trasplantes de órganos y tejidos humanos, deberán obtener la acreditación correspondiente.

Tercera. Incorpora inciso al artículo 152 del Código Penal

Incorpórase el inciso 10 al artículo 152 del Código Penal, en los términos siguientes:

“Artículo 152. Secuestro

Será reprimido con pena privativa de libertad no menor de diez ni mayor de quince años, el que, sin derecho, motivo ni facultad justificada, priva a otro de su libertad personal, cualquiera sea el móvil, el propósito, la modalidad o circunstancia o tiempo que el agraviado sufra la privación o restricción de su libertad.

La pena será no menor de veinte ni mayor de veinticinco años cuando:

(...)

10. Se comete para obtener tejidos somáticos de la víctima, sin grave daño físico o mental.”

Cuarta. Incorpora párrafo al artículo 318 del Código Penal

Incorpórase un párrafo final al artículo 318 del Código Penal, en los términos siguientes:

“Artículo 318. Ofensas a la memoria de los muertos

Será reprimido con pena privativa de libertad no mayor de dos años:

(...)

3. El que sustrae un cadáver o una parte del mismo o sus cenizas o lo exhuma sin la correspondiente autorización.

En el supuesto previsto en el inciso 3 del presente artículo, cuando el acto se comete con fines de lucro, la pena será privativa de libertad no menor de dos años ni mayor de cuatro años e inhabilitación conforme a los incisos 1, 2 y 4 del artículo 36 del Código Penal.”

Quinta. Incorpora el artículo 318-A en el Capítulo I del Título XIV del Código Penal

Incorpórase el artículo 318-A, en el Capítulo I del Título XIV del Código Penal, en los términos siguientes:

“Artículo 318-A. Delito de intermediación onerosa de órganos y tejidos

Será reprimido con pena privativa de libertad no menor de tres ni mayor de seis años el que, por lucro y sin observar la ley de la materia, compra, vende, importa, exporta, almacena o transporta órganos o tejidos humanos de personas vivas o de cadáveres, concurriendo las circunstancias siguientes:

- a) Utiliza los medios de prensa escritos o audiovisuales o base de datos o sistema o red de computadoras; o
- b) Constituye o integra una organización ilícita para alcanzar dichos fines.

Si el agente es un profesional médico o sanitario o funcionario del sector salud, será reprimido con pena privativa de libertad no menor de cuatro ni mayor de ocho años e inhabilitación conforme al artículo 36 incisos 1, 2, 4, 5 y 8.

Están exentos de pena el donatario o los que ejecutan los hechos previstos en el presente artículo si sus relaciones con la persona favorecida son tan estrechas como para excusar su conducta.”

Sexta. Reglamentación

El Poder Ejecutivo reglamentará la presente Ley en un plazo no mayor de sesenta días naturales, contados a partir de la fecha de su publicación.

Séptima. Normas Derogatorias

Deróganse la Ley Nº 23415, modificada por la Ley Nº 24703 y su reglamento, salvo en lo referido al Registro Nacional de Donantes, Órganos y Tejidos, al Comité de Solidaridad Social y a la creación del Banco de Órganos y Tejidos para Trasplantes; la Ley Nº 27282, salvo el Capítulo II y el artículo 16; así como las demás disposiciones legales que se opongan a la presente Ley.

Comuníquese al señor Presidente de la República para su promulgación.

En Lima, a los veinticuatro días del mes de febrero de dos mil cuatro.

LEY DE FOMENTO DE LA DONACIÓN DE ÓRGANOS Y TEJIDOS HUMANOS

LEY Nº 27282

(artículos vigentes)

CAPITULO II

DONACIÓN DE SANGRE Y COMPONENTES SANGUÍNEOS

Artículo 7. Requisitos para ser donante de sangre y componentes sanguíneos

Son requisitos para la donación de sangre y componentes sanguíneos los siguientes:

- a) Ser mayor de dieciocho años y menor de cincuenta y cinco. Los mayores de cincuenta y cinco años pueden donar con autorización expresa del médico responsable del Banco de Sangre.
- b) Gozar de plenas facultades físicas y mentales, para lo cual se deberá contar con la certificación del médico responsable del Banco de Sangre, si el caso lo requiere.
- c) Otorgar su consentimiento en forma expresa, libre e informada.
- d) Cumplir con los exámenes establecidos.

En caso de donaciones autólogas, además de los requisitos del párrafo precedente, el donante deberá contar con autorización del médico tratante, si el médico responsable, del Banco de Sangre lo considera conveniente.

Artículo 8. Frecuencia de donaciones de sangre

La frecuencia de las donaciones de sangre será de cuatro veces al año para los varones y tres para las mujeres, como máximo. En ambos casos deberá haber un intervalo mínimo de tres meses entre cada donación. Cada donación no podrá exceder de una unidad de sangre.

Artículo 9. Donaciones autólogas

Las unidades de sangre, destinadas a donaciones autólogas, no podrán ser utilizadas por el Banco de Sangre, salvo que el donante no haga uso de éstas y otorgue su consentimiento.

Artículo 10. Permisos laborales y licencias

10.1 Todo trabajador que desee donar sangre tiene derecho a que su centro laboral le otorgue permiso por el tiempo que demande el proceso de la donación. Esto incluye las donaciones especiales como las aféresis y las autólogas.

10.2 El empleador otorgará permiso a sus trabajadores si la institución de salud donde se ubica el Banco de Sangre no contase con horarios de atención fuera de horas de trabajo y siempre que ello no afecte la producción de su centro laboral.

10.3 El donante debe presentar obligatoriamente a su centro laboral el certificado o constancia emitido por la institución de salud donde se ubica el Banco de Sangre.

Artículo 16. Día Nacional del Donante de Órganos y Tejidos

Declárase el 23 de mayo de cada año "Día Nacional del Donante de Órganos y Tejidos".

**REGLAMENTO DE LA LEY GENERAL DE
DONACIÓN Y TRASPLANTE DE ÓRGANOS Y/O
TEJIDOS HUMANOS**

DECRETO SUPREMO Nº 014-2005-SA

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA

CONSIDERANDO:

Que mediante Ley Nº 28189, se promulgó la Ley General de Donación y Trasplante de Órganos y/o Tejidos Humanos, instrumento regulatorio de las actividades y procedimientos relacionados con la obtención y utilización de órganos y/o tejidos humanos para fines de donación y trasplante, así como de su correspondiente seguimiento;

Que mediante Resolución Ministerial Nº 178-2004-PCM, se constituyó la Comisión Multisectorial, encargada de elaborar el proyecto de Reglamento de la mencionada Ley, integrada por representantes de los Ministerios de Salud, Educación, Defensa e Interior; así como por representantes del Seguro Social de Salud, Colegio Médico del Perú y de la Asociación de Clínicas Privadas;

Que la mencionada Comisión Multisectorial ha cumplido con presentar al Despacho Ministerial de Salud el correspondiente proyecto de Reglamento para su aprobación por el Poder Ejecutivo;

De acuerdo con lo previsto en la sexta Disposición Transitoria y Final de la Ley Nº 28189;

De conformidad con lo dispuesto en el inciso 8. del Artículo 118 de la Constitución Política del Perú;

DECRETA:

Artículo 1. Aprobación del Reglamento

Apruébase el Reglamento de la Ley General de Donación y Trasplante de Órganos y/o Tejidos Humanos, Ley Nº 28189, que consta de Diez (10) Títulos, Cuatro (4) Capítulos, Sesenta y cuatro (64) Artículos, Dos (2) Disposiciones Transitorias y Finales y Tres (3) Anexos.

Artículo 2. Vigencia

El presente Decreto Supremo entrará en vigencia al día siguiente de su publicación en el Diario Oficial El Peruano.

Artículo 3. Refrendo

El presente Decreto Supremo, será refrendado por los Ministros de Educación, Defensa, Interior y Salud.

Dado en la Casa de Gobierno, en Lima, a los veintitrés días del mes de mayo del año dos mil cinco.

**REGLAMENTO DE LA LEY GENERAL DE DONACIÓN
Y TRASPLANTE DE ÓRGANOS Y/O TEJIDOS
HUMANOS**

TÍTULO I

DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 1. Marco regulatorio

La utilización de órganos y/o tejidos humanos, de donantes vivos o cadavéricos que puedan usarse en defensa y cuidado de la vida y la salud de otras personas, está regida por la Ley General de Donación y Trasplante de Órganos y/o Tejidos Humanos Nº 28189, la Ley General de Salud, Ley Nº 26842, por las disposiciones legales vigentes en lo que fuera pertinente y por el presente Reglamento.

Artículo 2. Glosario de Términos

Para efectos de la interpretación y aplicación de la Ley y el presente Reglamento se tendrán como válidos los siguientes términos y definiciones:

1. Aparato. Conjunto de órganos que concurren al mismo trabajo fisiológico.
2. Antígeno de Histocompatibilidad Linfocitaria (HLA). Agrupación de moléculas propias de los tejidos que discrimina el reconocimiento entre lo propio y lo ajeno.
3. Aféresis. Procedimiento practicado en servicios de salud que cuentan con bancos de sangre o servicios de transfusión para la separación de componentes de la sangre provenientes de un solo donante mediante máquinas de flujo continuo o discontinuo.
4. Banco de tejidos. Todo establecimiento que tenga como finalidad primordial la obtención de tejidos para su preservación y suministro terapéutico.
5. Consanguinidad. Grado de parentesco biológico entre dos personas.
6. Célula Progenitora Embrionaria. Células formadoras de las diferentes líneas celulares que se obtienen de embrión.
7. Célula Progenitora Adulta. Células formadoras de las diferentes líneas celulares que se pueden obtener de diferentes Tejidos.
8. Células Progenitoras Hematopoyéticas Adultas. Células formadoras de las diferentes líneas celulares de la sangre que se pueden obtener de la médula ósea, sangre periférica y sangre de cordón umbilical.
9. Criopreservación. Técnica de laboratorio que permite la preservación de tejidos viables a muy bajas temperaturas.
10. Donante. Aquel que autoriza, de acuerdo a ley y a este reglamento, la disposición de sus órganos y tejidos para efectos de trasplante, pudiendo ser un donante vivo o un donante cadavérico.
11. Extracción. Proceso por el cual se obtienen órganos o tejidos de un donante vivo o cadavérico.

- co para su posterior trasplante en uno o varios receptores.
12. Histocompatibilidad. Serie de ensayos de laboratorio que permite determinar el grado de similitud de los tejidos entre donantes y receptores.
 13. HLA Idénticos. Cuando el HLA del donante y receptor presentan total similitud.
 14. Haplotipo. Conjunto de moléculas de HLA heredados del padre o de la madre.
 15. Haploidéntico. Haplotipo igual que comparte donante y receptor que tienen primera línea de consanguinidad.
 16. Línea celular embrionaria. Grupo celular de similares características obtenidas del embrión.
 17. Muerte encefálica. Diagnóstico y certificación del cese definitivo e irreversible de las funciones encefálicas.
 18. Órgano. Entidad morfológica compuesta por la agrupación de tejidos diferentes que concurren al desempeño del mismo trabajo fisiológico.
 19. Panel de Anticuerpos. Ensayo de laboratorio que permite conocer a priori la posibilidad de rechazo frente a un panel de donantes.
 20. Prueba cruzada donante/receptor. Ensayo de laboratorio que permite predecir la aparición de un rechazo inmediato de órgano recién trasplantado.
 21. Receptor. La persona a quien se trasplantará o se le haya trasplantado un órgano o tejido.
 22. Sistema. Conjunto de tejidos que concurren al mismo trabajo fisiológico.
 23. *Sangre de Cordón Umbilical. Fuente de células progenitoras adultas obtenidas en el momento del parto y/o cesárea. Es considerada conjuntamente con la placenta como productos de desecho. (*)*
(*) Numeral sustituido por disposición del Artículo 1 del Decreto Supremo N° 022-2005-SA, publicado el 02 Diciembre 2005, cuyo texto es el siguiente:
"23. Sangre de Cordón Umbilical. Fuente de células progenitoras adultas obtenidas en el momento del parto y/o cesárea".
 24. Tejido. Entidad morfológica compuesta por la agrupación de células de la misma naturaleza, ordenadas con regularidad y que desempeñan una misma función.
 25. Terapia Celular. Modalidad de terapia que consiste en la administración de células progenitoras embrionarias o adultas con la finalidad de restablecer función en órganos o tejidos.
 26. Trasplante. Procedimiento terapéutico que consiste en sustituir un órgano o tejido enfermo por otro órgano, segmento de órgano o tejido sano procedente de un donante vivo o un donante cadavérico.
 27. Trasplante Transgénico. Cuando a un donante de diferente especie se le induce cambios genéticos para evitar el rechazo.

28. Trasplante Singénico. Aquel trasplante realizado entre hermanos gemelos univitelinos.
29. Trasplante Autólogo. Cuando el donante es el mismo paciente.
30. Trasplante Alogénico. Cuando el donante es distinto al receptor, pero son de la misma especie.
31. Tejido No Regenerable. Aquel tejido que implantado en un nicho Biológico, realiza la función de reemplazo, sin inducir cambios en lo que a celularidad se refiere.
32. Tejido Regenerable. Es todo aquel conjunto de células que instaladas en un nicho biológico, permite la replicación, diferenciación y adquisición de funciones.
33. Viabilidad Celular. Porcentaje de células progenitoras funcionantes, luego de su obtención.
34. Xenotrasplante. Cuando el donante y el receptor son de distintas especies.

TÍTULO II

DIAGNÓSTICO DE MUERTE

Artículo 3- Diagnóstico de muerte

Se considera muerte para efectos del presente Reglamento al cese irreversible de la función encefálica o la función cardiorrespiratoria, de acuerdo con los protocolos que se establecen en el presente Reglamento. El diagnóstico de la muerte de una persona es de responsabilidad del médico que la certifica.

Artículo 4. Muerte encefálica

Se considera muerte encefálica al cese irreversible de las funciones del tronco encefálico cuyo protocolo de diagnóstico se establece en los artículos 7 y 8 del presente Reglamento. El Acta de Comprobación de la muerte encefálica es responsabilidad del Director del Establecimiento o su representante, el Neurólogo o Neurocirujano y el Médico tratante.

Artículo 5. Certificación de muerte encefálica

La Certificación de Muerte Encefálica, previa a los procedimientos destinados a la utilización de órganos o componentes anatómicos con fines de trasplante, será indispensable sólo en caso de trasplante de riñón, corazón, hígado, páncreas, intestino y pulmones. En caso de tejidos como piel, córnea, huesos, tendones y articulaciones será suficiente la certificación usual de muerte, por parte del médico.

Artículo 6. Muerte accidental

En caso de muerte accidental donde por ley se deba practicar la necropsia y previo al levantamiento del cadáver, es permisible la ablación de órganos o tejidos para fines de trasplante, siempre y cuando no obstaculice el resultado de la investigación de ley. El informe de los hallazgos operatorios será incluido en el Certificado de Necropsia.

Artículo 7. Protocolo de diagnóstico de muerte encefálica

El diagnóstico de muerte encefálica se efectuará de acuerdo al protocolo siguiente:

- a) Determinación de la causa básica.
- b) Coma arreactivo estructural e irreversible, con asistencia respiratoria mecánica, y estabilidad hemodinámica ya sea espontánea o con ayuda de drogas vasoactivas, u otras sustancias, descartando la presencia de hipotermia, sustancias depresoras del sistema nervioso central, o paralizantes que puedan ser causantes del coma o contribuir al cuadro clínico.
- c) Ausencia de reflejos en el tronco encefálico:
 - 1) Pupilas midriáticas o en posición intermedia, sin respuesta a estimulación fótica intensa.
 - 2) Reflejo oculocefálico (no realizar si hay sospecha de fractura cervical).
 - 3) Reflejo óculo-Vestibular (no realizar en presencia de otorragia u otorraquia)
 - 4) Reflejo nauseoso.
 - 5) Reflejo tusígeno.
 - 6) Reflejo corneal.
- d) Ausencia de respiración espontánea
- e) Prueba de apnea.
- f) Prueba de la atropina.
- g) Opcional al diagnóstico clínico de muerte encefálica, es permisible los estudios de flujo sanguíneo cerebral, en aquellos centros que cuenten con dichos procedimientos.

Artículo 8. Protocolo de diagnóstico de muerte encefálica en caso de niños

Para efecto del diagnóstico de muerte encefálica en caso de niños, adicionalmente a los criterios señalados en el artículo precedente, es indispensable:

- a. Hacer el diagnóstico diferencial con: trastornos metabólicos, intoxicaciones, síndrome Guillian Barré hiperagudo, botulismo, síndrome de casi ahogamiento, hipotermia.
- b. Se realizará un período de observación en función a la edad:
 - * Recién nacidos > a 38 semanas : 1 semana después de la injuria.
 - * 7 días - 2 meses : 2 evaluaciones clínicas con intervalos de 48 hs
 - * 2 meses - 1 año : 2 evaluaciones clínicas entre 24 hs.
 - * Mayor de 1 año : observación 12 horas.
 - * En encefalopatías hipóxico isquémicas se recomienda 24 horas de observación
- c. Existen condiciones que obligan a la realización de exploraciones complementarias:

Electroencefalograma, flujo sanguíneo cerebral o gammagrafía de perfusión, para el diagnóstico de Muerte Cerebral:

- * Niños menores de 1 año.
- * Ausencia de lesión estructural del encéfalo, demostrable por evidencia clínica o por neuroimagen.
- * Lesiones infratentoriales.

Artículo 9. Acta de Comprobación de muerte encefálica

El Acta de Comprobación de muerte encefálica se levantará en el formato que figura como Anexo N° 1 del presente Reglamento, la misma que será suscrita por los profesionales a que se hace referencia en el artículo 4 del presente Reglamento, de acuerdo al protocolo establecido en los artículos 7 y 8 precedentes.

Artículo 10. Embalsamamiento o incineración del cadáver

Cuando por disposición de la persona en vida o por voluntad de sus familiares se proceda al embalsamamiento o incineración del cadáver, es permisible la ablación de tejidos no regenerables con fines de trasplante.

TÍTULO III

DE LA DONACIÓN, EXTRACCIÓN Y TRASPLANTE

Artículo 11. Donación de órganos y tejidos

La donación de órganos y tejidos de personas fallecidas o vivas debe ser un acto altruista, solidario, gratuito y voluntario, acorde con los postulados éticos de la investigación médica.

Artículo 12. Autorización para donar

Toda persona mayor de 18 años podrá autorizar, para después de su muerte, la ablación de sus propios órganos o tejidos para ser implantados en seres humanos dentro de un proceso de trasplante de órganos y/o tejidos con fines de estudio e investigación.

Artículo 13. Registro de la donación

En concordancia con el inciso k) del artículo 32 de la Ley Orgánica del Registro Nacional de Identidad y Estado Civil, Ley N° 26745, todo funcionario de RENIEC está obligado a obtener de las personas capaces mayores de 18 años que concurren ante dicho organismo la manifestación de su voluntad positiva o negativa con respecto a la autorización de donación de sus órganos posterior a su muerte. Esta manifestación quedará inscrita en el Documento Nacional de Identidad (DNI).

Artículo 14. Ausencia de voluntad expresa del fallecido

En caso de muerte natural o accidental y ante la ausencia de voluntad expresa del fallecido, la autorización a que hace referencia el artículo 12 del presente Reglamento podrá ser otorgada en forma excluyente y en el siguiente orden por:

- a) El ó la cónyuge
- b) Descendientes mayores de edad

- c) Ascendientes
- d) Hermanos

Artículo 15. Extracción de órganos y tejidos en personas con diagnóstico de muerte encefálica

En personas con diagnóstico de muerte encefálica, el director del establecimiento de salud podrá autorizar, luego de 48 horas de suscrita el acta de comprobación de muerte encefálica, la extracción de órganos y tejidos en los siguientes casos:

- a) Personas no identificadas
- b) Personas identificadas en situación de abandono, sin voluntad expresa para la donación en su documento de identidad

Artículo 16. Información a la población

La donación y el trasplante son, en sí mismos, actos moralmente deseables porque salva vidas humanas. Constituye una obligación del profesional de salud el informar y educar a la población en ese sentido, incentivando sobre todo la donación de órganos y tejidos.

Artículo 17. Gratuidad de la donación

Todo acto de disposición de órganos y/o tejidos, es gratuito. Se prohíbe cualquier tipo de publicidad referida a la necesidad o disponibilidad de un órgano o tejido, ofreciendo o buscando algún tipo de beneficio o compensación.

De conformidad con el numeral 7.2 del artículo 7 de la Ley N° 28189, los gastos que ocasionen los procedimientos de extracción de órganos y/o tejidos, incluyéndose como parte de este proceso el mantenimiento del donante cadavérico, serán asumidos por el o los centros trasplantadores independientemente de la procedencia del donante y del lugar donde se realicen estos procedimientos de extracción. (*)

(*) Artículo modificado por el Artículo 1 del Decreto Supremo N° 022-2006-SA, publicado el 08 noviembre 2006, cuyo texto es el siguiente:

“Artículo 17. Gratuidad de la donación

Todo acto de disposición de órganos y/o tejidos, es gratuito. Se prohíbe cualquier tipo de publicidad referida a la necesidad o disponibilidad de un órgano o tejido, ofreciendo o buscando algún tipo de beneficio o compensación.

De conformidad con el numeral 7.2 del Artículo 7 de la Ley N° 28189, los gastos que ocasionen los procedimientos de extracción de órganos y/o tejidos, incluyéndose como parte de este proceso el mantenimiento del donante cadavérico y el destino final de los restos (gastos de sepelio), serán asumidos por el o los centros trasplantadores independientemente de la procedencia del donante y del lugar donde se realicen estos procedimientos de extracción”

Artículo 18. Confidencialidad de la información

En materia de confidencialidad de la información se observará lo siguiente:

- a) La información relativa a donantes y receptores de órganos y/o tejidos será recabada, tratada y custodiada con la más estricta confidencialidad. Está prohibida su difusión.
- b) Está prohibido proporcionar información por cualquier medio que permita identificar al donante o al receptor.
- c) El deber de confidencialidad no impide la adopción de medidas preventivas ante la existencia de indicios que pongan en riesgo la salud individual o colectiva.

Artículo 19. Las instituciones que conforman el Sistema Nacional Coordinado y Descentralizado de Salud a las que se refiere la Ley N° 27813 y el Sector Educación promoverán en la población una cultura de solidaridad tendiente a favorecer la donación y trasplante de órganos y/o tejidos humanos, resaltando su carácter solidario, voluntario, altruista, desinteresado y los beneficios que suponen para las personas que los necesitan.

Artículo 20. Promoción y educación

Los establecimientos de salud públicos y privados acreditados como centros trasplantadores brindarán capacitación continua y actualizada a los profesionales de la salud que se dedican a las actividades de extracción y trasplante.

Artículo 21. Sistema de notificación

La Organización Nacional de Donación y Trasplante (ONDT) en coordinación con las instituciones del Sistema Nacional Coordinado y Descentralizado de Salud dedicados al trasplante de órganos y tejidos implementarán un sistema de notificación a fin de que todos los establecimientos de salud a nivel nacional notifiquen de manera inmediata la existencia de un potencial donante cadavérico, según las condiciones y requisitos establecidos en el presente reglamento.

Artículo 22. Obligaciones de los Ministerios de Educación y Salud

El Ministerio de Salud en coordinación con el Ministerio de Educación introducirán los conceptos de donación de órganos, muerte encefálica y trasplante de órganos y/o tejidos en los diferentes niveles de la educación básica.

Artículo 23. Previsión presupuestal

Las instituciones del Sistema Nacional Coordinado y Descentralizado de Salud, que realicen trasplantes de órganos y/o tejidos y el Sector Educación dispondrán dentro de sus presupuestos, los fondos necesarios para financiar las actividades descritas en los cuatro artículos precedentes.

Artículo 24. Prohibición de publicidad

Está prohibida la publicidad sobre donación de órganos y/o tejidos en beneficio de personas individualizadas, establecimientos de salud o instituciones determinadas.

TÍTULO IV

REQUISITOS Y CONDICIONES DEL DONANTE VIVO DE TEJIDOS Y ÓRGANOS

Artículo 25. Donante vivo de tejido regenerable

La extracción de tejidos con fines de trasplante no puede llevarse a cabo en un donante vivo si no es de interés terapéutico del receptor y si no se dispone de un tejido adecuado de una persona fallecida ni de método terapéutico alternativo de eficacia comparable.

Artículo 26. Requisitos y condiciones del donante vivo de tejidos regenerables

Son requisitos y condiciones del donante vivo de tejidos regenerables:

- a. Los criterios de elegibilidad de un individuo específico para la donación de tejidos regenerables, está basada en la historia médica y social, examen físico, otros medios de apoyo diagnóstico, así como la condición clínica del mismo.
- b. Los criterios de edad del donante para cada tipo de trasplante estarán establecidos en los Protocolos correspondientes, los mismos que deberán contar con la aprobación de la ONDT.
- c. Previo al consentimiento expreso de parte del donante, éste deberá estar informado de manera precisa, que no existe riesgo para su vida, salud o sus posibilidades de desarrollo. Esta decisión se asentará en el formulario del Anexo N° 2 del presente Reglamento.
- d. Los menores de edad o incapaces podrán ser donantes, siempre que los padres o tutores, con el Juez competente, otorguen la autorización correspondiente. Esto no es aplicable cuando se trata de donación de sangre de cordón umbilical y placenta, por ser considerados productos de desecho. (*)

(*) Literal sustituido por disposición del Artículo 2 del Decreto Supremo N° 022-2005-SA, publicado el 02 Diciembre 2005, cuyo texto es el siguiente:

“d) Los menores de edad o incapaces podrán ser donantes siempre que los padres o tutores, con el Juez competente, otorguen la autorización correspondiente. Esto no es aplicable cuando se trata de donación de sangre de cordón umbilical.”

- e. Para el caso de menores de edad o Incapaces, el receptor será el hermano o hermana del donante.

Artículo 27. Compatibilidad entre el donante y el receptor

La consanguinidad entre el donante y el receptor es aconsejable, pero no indispensable. Dependiendo del grado de antigenicidad, deberá buscarse la mejor compatibilidad posible, que asegure el éxito del Trasplante.

Artículo 28. Donante vivo de órganos

La extracción de órganos, completa o segmentaria en vida con fines de trasplante, estará permitida sólo cuando se estime que razonablemente no causará

un grave perjuicio a la salud del donante, existan perspectivas de éxito para conservar la vida o mejorar la salud del receptor y no haya otra alternativa de tratamiento.

Artículo 29. Requisitos del donante vivo de órganos

Son requisitos del donante vivo de órganos:

- a. Ser mayor de edad.
- b. Certificación del estado de salud físico y mental del donante, que será realizado por los especialistas luego de evaluación médica y psicológica completa.
- c. Contar con el Consentimiento Informado, el cual deberá ser firmado, conjuntamente con un testigo y el médico tratante, de acuerdo al formulario del Anexo N° 3 del presente Reglamento.
- d. Otorgar su consentimiento por escrito ante Notario Público, de manera libre, consciente y desinteresada.

Artículo 30. Revocatoria del consentimiento

El donante tiene derecho a revocar su consentimiento en cualquier momento, lo que no da lugar a ningún tipo de indemnización.

Artículo 31. Decisión para la ablación

La decisión para la ablación y trasplante entre vivos será tomada en una Junta Médica con la participación de un mínimo de tres (03) médicos especialistas.

Artículo 32. Seguimiento del donante

El establecimiento donde se realice la ablación será el responsable del seguimiento del donante hasta el alta definitiva.

Artículo 33. Compatibilidad en el trasplante renal

En aplicación de lo dispuesto en el Artículo 10 inc. 1 de la Ley, en el caso de Trasplante Renal, deberá existir entre el donante y el receptor 3 compatibilidades concurrentes entre sí, de las cuales una debe ser un DR, con excepción de los cónyuges y consanguíneos en línea directa. Aquellos casos de excepción que no se ajustan al presente reglamento deberán ser resueltos por la ONDT de acuerdo a la legislación vigente.

Artículo 34. Actas

De todo lo actuado se levantará actas por duplicado. Un ejemplar quedará archivado en el establecimiento de salud y el otro será remitido a la ONDT dentro de las 72 horas de efectuada la ablación. Ambas serán archivadas por un período no menor de 10 años.

TÍTULO V

EXTRACCIÓN Y PROCESAMIENTO DE ÓRGANOS O TEJIDOS DE DONANTES CADAVERICOS

Artículo 35. Condiciones y requisitos del donante cadavérico

Son condiciones y requisitos del donante cadavérico las siguientes:

- a) Para el caso de mayores de edad y capaces civilmente, incluido el incapaz relativo señalado en los incisos 4, 5 y 8 del Artículo 44 del Código Civil, esto es, los pródigos, los que incurrir en mala gestión y los que sufren pena que lleva anexa la interdicción, respectivamente, si la voluntad de donar todos o algunos de sus órganos para después de su muerte, no consta de manera indubitable, el consentimiento podrá ser otorgado por los familiares más cercanos que se hallen presentes, en concordancia a lo contemplado en el artículo 14 del presente reglamento.
- b) Podrán otorgar y/o revocar su consentimiento para la extracción de órganos y/o tejidos del cadáver de sus representados, con fines de donación, los representantes legales de los absolutamente incapaces comprendidos en el artículo 43 del Código Civil, esto es, los menores de dieciséis años, los que se encuentren privados de discernimiento, los sordomudos, los ciegosordos y los ciegomudos que no puedan expresar su voluntad de manera indubitable; así como los representantes legales de los relativamente incapaces señalados en los incisos 1, 2, 3, 6 y 7 del Artículo 44 del mismo Código, esto es, los mayores de dieciséis y menores de dieciocho años de edad, los retardados mentales, los que adolecen de deterioro mental que les impide expresar su libre voluntad, los ebrios habituales y los toxicómanos, a quienes se les haya diagnosticado su muerte.
- c) El consentimiento para la extracción de órganos y/o tejidos de los cadáveres de las personas señaladas en los literales precedentes, no requiere de autorización judicial.

Artículo 36. Información a los familiares

La Información sobre el estado de muerte encefálica del potencial donante, será proporcionada a los familiares o representantes, por el médico tratante.

Artículo 37. Obligación del procurador de órganos

La solicitud de la donación, será realizada por el procurador de órganos (Coordinador Hospitalario) quien proporcionará a los familiares o representantes del fallecido, la información relativa a los objetivos y fines de la donación, extracción y trasplantes, así como también del destino final del cadáver.

Artículo 38. Mantenimiento del donante cadavérico

Confirmada la muerte encefálica, podrá mantenerse la circulación y respiración de la persona fallecida por medios artificiales, al efecto de asegurar que los órganos y/o tejidos se encuentren en óptimas condiciones para el trasplante.

Artículo 39. Apoyo necesario al procurador de órganos y tejidos

En el caso de muerte accidental y/o cuando medie una investigación judicial, la fiscalía de turno brindará el apoyo necesario al procurador de órganos y tejidos, de acuerdo a lo dispuesto en el artículo 6 del presente Reglamento.

TÍTULO VI

DE LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD

Artículo 40. Clasificación de los establecimientos de salud

La extracción y/o trasplante de órganos o tejidos de donantes vivos o cadavéricos, sólo se realizarán en establecimientos de salud que dispongan de una organización y régimen de funcionamiento interior que permita asegurar la ejecución de tales operaciones en forma eficiente y satisfactoria. Estos establecimientos se clasifican en:

- * Establecimientos de Salud Donadores.
- * Establecimientos de Salud Donadores - Trasplantadores.
- * Establecimientos de Salud dedicados a la Obtención, Conservación y Distribución de Tejidos (Banco de Tejidos).

Artículo 41. Comité de Trasplantes

Los Establecimientos de Salud Donadores-Trasplantadores contarán con un Comité de Trasplantes.

Artículo 42. Requisitos para la categorización y acreditación de establecimientos

La ONDT establecerá los requisitos que deberán reunir estos establecimientos de salud, para su categorización y acreditación, con la finalidad de constituir la Red Nacional, Regional y Local, dedicada a la actividad de donación y trasplante de órganos y tejidos.

Artículo 43. Notificación a la ONDT

Los establecimientos de Salud están obligados a notificar oportunamente a la ONDT sobre la eventualidad de potenciales donantes de órganos y tejidos.

Artículo 44. Apoyo a las actividades de procura y extracción

Los directores de los establecimientos de salud donadores, brindarán facilidades a los equipos de procura de órganos acreditados y así mismo otorgarán el apoyo necesario para que en sus instalaciones, los equipos quirúrgicos de los establecimientos de salud trasplantadores, realicen la extracción de órganos y tejidos.

Artículo 45. Acciones de supervisión y control

La ONDT realizará las acciones de supervisión y control de la Red de establecimientos de salud de donación y trasplante de órganos y tejidos.

TÍTULO VII

TRASLADO DE ÓRGANOS Y TEJIDOS A NIVEL NACIONAL

Artículo 46. Desplazamiento y distribución de órganos

El desplazamiento y distribución de órganos con fines de trasplante, será de competencia de la ONDT, la que debe otorgar la autorización correspondiente, debiendo para tales efectos establecer los niveles de coordinación entre los establecimientos de salud debidamente acreditados.

El desplazamiento de órganos es exclusivo para los casos de donantes con diagnóstico de muerte encefálica.

El criterio para decidir el traslado de órganos sólidos está en función a la urgencia y la lista de espera.

Artículo 47. Desplazamiento de tejidos no regenerables

Los Bancos de Tejidos debidamente acreditados, serán los responsables del desplazamiento de tejidos no regenerables a nivel nacional dando cuenta a la ONDT.

Artículo 48. Desplazamiento de tejidos regenerables

El desplazamiento de tejidos regenerables, tal como las células madres y/o progenitores hematopoyéticos, con fines de trasplante, será de competencia de los establecimientos de salud acreditados. Estos desplazamientos serán comunicados oportunamente a la ONDT.

TÍTULO VIII

TRASLADO DE ÓRGANOS Y TEJIDOS A NIVEL INTERNACIONAL

Artículo 49. Autoridad competente

El ingreso y salida de órganos y/o tejidos del territorio nacional será de competencia del Ministerio de Salud, en coordinación con la ONDT, así como de la Superintendencia de Aduanas, las que vigilarán el cumplimiento de lo dispuesto en el presente Reglamento.

El desplazamiento de Órganos es exclusivo para el caso de donantes con diagnóstico de muerte encefálica.

Artículo 50. Promoción de Convenios

Para efectos del desplazamiento de órganos con fines de trasplante a nivel Internacional la ONDT promoverá los convenios con organizaciones internacionales de trasplante, para efectos de cooperación, intercambio y ayuda mutua.

Artículo 51. Condicionalidad para el traslado

El criterio para decidir el traslado de órganos sólidos está en función que no exista receptor adecuado en el territorio nacional.

Artículo 52. Autorización de la ONDT para el desplazamiento de tejidos no regenerables a nivel Internacional

La ONDT otorgará la autorización al Banco de Tejidos acreditado, para el desplazamiento de tejidos no regenerables a nivel Internacional, la misma que debe ser motivo de control por parte de las autoridades de la Superintendencia de Aduanas.

Artículo 53. Internamiento al territorio nacional, de células madre y/o progenitores hematopoyéticos

La ONDT facilitará la búsqueda y el eventual internamiento al territorio nacional, de células madre y/o progenitores hematopoyéticos compatibles con fines terapéuticos, a las instituciones que tengan

suscritos convenios de cooperación y ayuda mutua.

Asimismo, autorizará la salida de células madre y/o progenitores hematopoyéticos compatibles con fines terapéuticos, a las instituciones solicitantes, que tengan suscritos convenios de cooperación y ayuda mutua.

TÍTULO IX

ORGANIZACIÓN NACIONAL DE DONACIÓN Y TRASPLANTE (ONDT)

Artículo 54. Rol rector de la ONDT

La Organización Nacional de Donación y Trasplantes (ONDT) dependiente del Ministerio de Salud, es la responsable de las acciones de rectoría, promoción, coordinación, supervisión y control, de los aspectos relacionados a la donación y trasplante de órganos y tejidos en el territorio nacional.

Artículo 55. Finalidad

La ONDT tiene como finalidad el mejoramiento de la salud y la defensa de la vida, de todos aquellos pacientes que requieran un trasplante de órgano o tejido.

Artículo 56. Del órgano de Dirección

La ONDT contará con un Consejo Directivo, quien estará integrado de la siguiente manera:

- * Un Representante del Ministerio de Salud.
- * Un Representante del Ministerio del Interior.
- * Un Representante del Ministerio de Defensa.
- * Un Representante del EsSALUD.
- * Un Representante de la Asociación de Clínicas Privadas.

El Consejo Directivo estará presidido por un Director Ejecutivo, el cual será designado por el Ministerio de Salud en forma rotativa, por un período de dos años y a dedicación exclusiva entre los representantes de las instituciones públicas.

Artículo 57. Objetivos

Los objetivos de la ONDT son los siguientes:

- a. Establecer normas y procedimiento para el proceso de donación y trasplante de órganos y tejidos.
- b. Implementar el registro nacional de donantes y el registro nacional de receptores de órganos y tejidos
- c. Estandarizar el proceso de donación y trasplante mediante la acreditación de establecimientos de salud públicos y privados, dedicados a la actividad de donación y trasplante
- d. Velar por la equidad y transparencia del proceso de donación y trasplante.
- e. Promover las acciones de supervisión y control de las actividades de los establecimientos acreditados para donación y trasplante, buscando optimizar la calidad del proceso de donación y trasplante.
- f. Promover los programas de desarrollo de recur-

sos humanos y de investigación y desarrollo.

- g. Promover en la comunidad el sentimiento de solidaridad en pro de la donación de órganos y tejidos
- h. Promover los convenios de cooperación técnica nacional e internacional

Artículo 58. - Funciones generales

Son funciones generales de la ONDT las siguientes:

- a. Proponer las políticas y estrategias de salud, para el desarrollo de la donación y trasplante de órganos y tejidos en el ámbito nacional.
- b. Proponer a las autoridades de salud, las normas en los aspectos técnicos y éticos del proceso de obtención, donación, distribución y trasplante de órganos y tejidos.
- c. Organizar y mantener actualizado el Registro Nacional de Donantes en coordinación con la RENIEC; establecer el Registro Nacional de potenciales donantes no emparentados de células progenitoras hematopoyéticas, así como el Banco Nacional de Sangre de Cordón Umbilical.
- d. Realizar el intercambio de información con organizaciones del ámbito internacional dedicadas al Registro de Potenciales Donantes no emparentados de tejidos regenerables.
- e. Organizar y mantener actualizado el Registro Nacional de Receptores de Órganos y Tejidos.
- f. Organizar un sistema de notificación de potenciales donantes cadavéricos, para efectos de racionalizar las acciones de procura de órganos y tejidos.
- g. Formular los requerimientos necesarios para el procedimiento de acreditación de los establecimientos de salud públicos y privados y organizar la red hospitalaria dedicada a la donación y Trasplante.
- h. Realizar las acciones de supervisión y control en la red de establecimientos de salud acreditados para donación y trasplante, garantizando la calidad de los procesos, proponiendo las acciones correctivas y las sanciones que estime pertinente.
- i. Incentivar y supervisar los programas de desarrollo de recursos humanos y de investigación y desarrollo, concordante con las políticas, estrategias y la necesidad de salud de la población.
- j. Realizar las acciones de promoción y difusión en la comunidad, en coordinación con otros sectores y los medios de comunicación social, con el propósito de incentivar el sentimiento de solidaridad para la donación de órganos y tejidos.
- k. La ONDT celebrará convenios nacionales e internacionales, para efectos de cooperación técnica, financiera y de ayuda mutua.

Artículo 59. Financiamiento

El Ministerio de Salud proporcionará los fondos necesarios para el cumplimiento de las actividades de la ONDT.

TÍTULO X

MEDIDAS DE SEGURIDAD, INFRACCIONES Y SANCIONES ADMINISTRATIVAS

CAPÍTULO I

De la competencia de la Autoridad de Salud

Artículo 60. Autoridad de Salud

La Autoridad de Salud de nivel nacional o regional, sin perjuicio de las acciones civiles, penales y sanciones administrativas a que haya lugar, podrá disponer de una o más medidas de seguridad aplicables a los establecimientos de salud públicos y privados que participen en el proceso de trasplante de órganos y/o tejidos, por infracciones a la Ley General de Donación de Trasplante de Órganos y/o Tejidos Humanos, Ley N° 28189 y su Reglamento; a la Ley General de Salud, Ley N° 26842, y a las disposiciones legales vigentes, en lo que fuera pertinente.

En la aplicación de las medidas de seguridad y las sanciones administrativas, la Autoridad de Salud se sujetará a los principios establecidos en la Ley N° 26842, Ley General de Salud.

CAPÍTULO II

De las medidas de seguridad

Artículo 61. Medidas de seguridad aplicables a los establecimientos de salud públicos y privados

La Autoridad de Salud, podrá aplicar las siguientes medidas de seguridad a los establecimientos públicos y privados de salud:

- a) Dejar en suspenso la calidad de establecimiento acreditado para realizar trasplantes de órganos y/o tejidos.
- b) Otras que a criterio de la Autoridad de Salud se consideren necesarias para impedir que se siga causando daño a los usuarios de los servicios públicos y privados de salud.

CAPÍTULO III

De las infracciones

Artículo 62. Infracciones del personal profesional de la salud y del personal técnico y administrativo

Las infracciones del personal profesional de la salud y del personal técnico y administrativo de los establecimientos de salud públicos o privados son las siguientes:

- a) La trasgresión a las garantías y principios de la donación y trasplante de órganos y tejidos, establecidos en la Ley de la materia.
- b) La no observancia de la confidencialidad de la información relativa a donantes y receptores.
- c) La búsqueda de algún beneficio o compensación económica, en el proceso de donación.
- d) La falta al deber objetivo de cuidado o ausencia de diligencia.

- e) El incumplimiento de las demás disposiciones de observancia obligatoria que establece el presente Reglamento.

CAPÍTULO IV

De las sanciones

Artículo 63. Sanciones al personal profesional de la salud y al personal técnico y administrativo del sector público

Al personal profesional y administrativo que presta servicios en el sector público y mantiene con el Estado una relación de dependencia laboral, les será aplicable el régimen disciplinario establecido en la dependencia pública en que labore.

Artículo 64. Sanciones al personal profesional de la salud y al personal técnico y administrativo del sector privado

El régimen de sanciones de los profesionales de la salud del sector privado es el establecido por los Estatutos, Reglamentos y Códigos de Ética de los respectivos Colegios Profesionales.

El personal técnico y administrativo se rige por la legislación laboral correspondiente.

DISPOSICIONES TRANSITORIAS Y FINALES

Primera. En tanto entre en funcionamiento la ONDT, el Ministerio de Salud, como ente rector del Sector Salud que regula, conduce y promueve la intervención del Sistema Nacional de Salud, emitirá las directivas que permitan el cabal cumplimiento de la Ley y del presente Reglamento.

Segunda. Las normas complementarias del presente Reglamento serán aprobadas mediante resoluciones emitidas por la ONDT.

ANEXO 01:

HOSPITAL

ACTA DE MUERTE CEREBRAL

Los médicos abajo firmantes, después de haber examinado cumpliendo los requisitos de la Ley General de Donación y Trasplante de Órganos y/o Tejidos Humanos, N° 28189, concluyen que el paciente:

..... Con DNI Se encuentra en Muerte Encefálica como consecuencia de:

(causa de muerte)

NEUROCIRUJANO.

FIRMA CMP

NEURÓLOGO

MÉDICO TRATANTE FIRMA
CMP

DIRECTOR DE HOSPITAL O REPRESENTANTE

FIRMA CMP

LUGAR :

FECHA :

HORA :

ANEXO N° 2

CONSENTIMIENTO INFORMADO

DONACIÓN VOLUNTARIA PARA TRASPLANTE DE MÉDULA ÓSEA

Yo, identificado con DNI

Me han explicado que el procedimiento consiste en una extracción de sangre por medio de una vía, que esta sangre será separada por una máquina denominada Separador Celular en sus componentes: plasma, glóbulos rojos y leucocitos y que regresan a mi organismo a través de la misma vena o por otra, o en su defecto la obtención puede ser mediante la Punción y Aspirado de Medula Ósea.

Me han explicado que pueden aparecer hematomas o extravasaciones de fluidos en el lugar de punción, hormigueo en la cara y/o manos, escalofríos y ansiedad atribuidos al citrato de sodio, que es un anticoagulante que se usa para que la sangre no se coagule dentro del equipo descartable. Otras manifestaciones pueden ser: mareos o vómitos, que son transitorios.

Me han explicado que luego del procedimiento mis plaquetas y/o plasma y/o glóbulos rojos de la sangre pueden disminuir transitoriamente a un nivel que no implica riesgo para mi salud y que éstos serán regenerados por mi organismo.

Habiendo comprendido todo lo que se me ha informado con respecto al procedimiento propuesto, tanto espontáneamente como en respuesta a mis preguntas, en lo relativo a su naturaleza, alcances y probables efectos indeseados, por lo cual AUTORIZO la extracción selectiva de Células Progenitoras de la Médula Ósea. Así también emplear medios terapéuticos farmacológicos (anticoagulante y calcio) y/o instrumentales, para una correcta donación y para tratar eventuales complicaciones.

Lima,

PACIENTE (Firma y Huella Digital) FAMILIAR (Firma y Huella Digital)

MÉDICO TRATANTE (Firma y Huella Digital)

ANEXO 03

CONSENTIMIENTO INFORMADO

Yo,

Identificado (a) con: (DNI) autorizo a los médicos tratantes la siguiente intervención quirúrgica, procedimiento y/o tratamiento:

.....

Por lo que habiendo sostenido una reunión con el médico tratante:

1. Declaro que se me ha informado, amplia y completamente sobre la intervención quirúrgica, sobre las ventajas y desventajas, riesgos, consecuencias, precauciones y advertencias de cada uno de los tratamientos y medicamentos que se me administren incluyendo intervenciones quirúrgicas y procedimientos relacionados. Y sobre las consecuencias, lo cual se me ha explicado teniendo en consideración mi condición clínica, física y social.
2. Consiento la ejecución de operaciones y procedimientos quirúrgicos, además de los ahora previstos o diferentes de ellos, tanto si se deben a afecciones imprevistas actualmente o no, que mi médico tratante o su equipo médico, puedan considerar necesarios o convenientes en el curso de la operación.
3. Doy mi consentimiento para la administración de Anestesia Local o general según lo que el anesthesiólogo y mi médico tratante consideran aconsejable. Reconozco que siempre hay riesgos para la vida y salud relacionado con la anestesia y que tales riesgos se me han explicado.
4. Comprendo completamente la autorización que estoy dando, las razones por las cuales hay que administrar el tratamiento, sus ventajas, los peligros y complicaciones posibles y las alternativas.
5. Manifiesto que si en el curso de esta operación surge cualquier problema imprevisto que haga necesario otros procedimientos además de los que se contempla ahora, o procedimientos dife-

rentes, pido y autorizo al médico que haga todo lo que estime aconsejable y necesario bajo la circunstancia incluyendo la administración de sangre y sus derivados o sustitutos.

6. Me comprometo a cumplir con los procedimientos y cuidados que se me indiquen; y asumo la responsabilidad de los riesgos y consecuencias de la operación, así como de aquellos que pudieron producirse por no cumplir los procedimientos y cuidados indicados.
7. Consiento que se fotografíen o televisen las operaciones o procedimientos que se han de ejecutar, incluyendo partes apropiadas de mi cuerpo, para fines médicos, científicos o educacionales, siempre que mi identidad no sea revelada por las imágenes o los textos descriptivos que lo acompañen.
8. Consiento con el objeto de contribuir al progreso de la educación médica, la admisión de observadores a la sala de operaciones.
9. Que habiendo comprendido plenamente la naturaleza y objeto de la operación, los posibles métodos alternativos de tratamiento para el receptor, los riesgos en que se incurre y las posibilidades de complicaciones y que ninguna garantía o seguridad me ha sido dada por nadie en cuanto a los resultados que puedan obtenerse, doy el consentimiento para que realice la intervención quirúrgica referida, en fe de lo cual firmo.

.....
PACIENTE (Firma y Huella Digital)	FAMILIAR (Firma y Huella Digital)

.....
MÉDICO TRATANTE (Firma y Huella Digital)

Lima de de

LEGISLACIÓN EN MATERIA DE ENSAYOS CLÍNICOS

REGLAMENTO DE ENSAYOS CLÍNICOS EN EL PERÚ DECRETO SUPREMO Nº 017-2006-SA

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA

CONSIDERANDO:

Que, la Ley Nº 26842, Ley General de Salud, establece que la protección de la salud es de interés público y por tanto, es responsabilidad del Estado regularla, vigilarla y promoverla, impulsando en ese marco, la investigación científica y tecnológica en el campo de la salud;

Que, los avances científicos y tecnológicos en el desarrollo de nuevos productos, con aplicación en la terapéutica para enfrentar los problemas de salud, crean la necesidad de establecer lineamientos normativos que permitan la calificación de los proyectos de investigación a nivel nacional, con la finalidad de garantizar el derecho a la vida, a la integridad y al bienestar del paciente, así como la calidad de la investigación;

Que, el marco normativo que regule la reglamentación de los ensayos clínicos en el país, debe garantizar la aplicación de las buenas prácticas clínicas y el cumplimiento de la normatividad internacional aplicable en la planificación, realización, registro y comunicación de los ensayos clínicos que se realicen en el Perú; así mismo, debe normar el accionar de los diferentes órganos, entidades públicas y/o privadas que participan en la aprobación y ejecución de los ensayos clínicos que se realizan en el país;

De conformidad con lo dispuesto por la Ley Nº 26842, Ley General de Salud y lo previsto en el Art. 118, Inciso 8. de la Constitución Política del Perú;

DECRETA:

Artículo 1. Aprobación

Apruébese el Reglamento de Ensayos Clínicos en el Perú, el mismo que consta de doce (12) títulos, diecinueve (19) capítulos, ciento treinta y siete (137) artículos y trece (13) disposiciones complementarias, transitorias y finales.

Artículo 2. Derogación de las disposiciones legales que se opongan

Deróguense todas las disposiciones que se opongan al presente Decreto Supremo.

Artículo 3. Refrendo

El presente Decreto Supremo será refrendado por la Ministra de Salud y rige a partir del día siguiente de su publicación en el Diario Oficial El Peruano.

Dado en la Casa de Gobierno, en Lima, a los veintiún días del mes de julio del año dos mil seis.

REGLAMENTO DE ENSAYOS CLÍNICOS

TÍTULO I

DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 1 Ámbito.

El presente Reglamento norma la ejecución de los ensayos clínicos en el país, quedando sujetas a sus disposiciones las personas naturales o jurídicas, públicas o privadas, nacionales o extranjeras que realicen o estén vinculadas con los ensayos clínicos en seres humanos en el territorio nacional.

Artículo 2 Ensayo Clínico.

A efecto de este Reglamento se entiende por ensayo clínico toda investigación que se efectúe en seres humanos, para determinar o confirmar los efectos clínicos, farmacológicos, y/o demás efectos farmacodinámicos; detectar las reacciones adversas; estudiar la absorción, distribución, metabolismo y eliminación de uno o varios productos en investigación, con el fin de determinar su eficacia y/o su seguridad.

Artículo 3 Postulados Éticos.

De conformidad con lo dispuesto en el Artículo 28 de la Ley General de Salud Nº 26842 los ensayos clínicos deben ceñirse a los postulados éticos contenidos en la Declaración de Helsinki y los sucesivos instrumentos que actualicen los referidos postulados.

Artículo 4 Autorización para la Realización de Ensayos Clínicos.

La realización de ensayos clínicos requiere de previa autorización mediante Resolución Directoral otorgada por la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica (OGITT) del Instituto Nacional de Salud, o quien haga sus veces, en las condiciones y bajo los requisitos que establece el presente Reglamento.

Toda modificación de las condiciones en que fue otorgada la autorización y las enmiendas al protocolo de investigación señaladas en los artículos 82 y 83 debe, igualmente, ser previamente autorizado.

Artículo 5 Autoridad Reguladora en Ensayos Clínicos.

El Instituto Nacional de Salud es la autoridad encargada a nivel nacional de velar por el cumplimiento del presente Reglamento y de las normas conexas que rigen la autorización y ejecución de los ensayos clínicos, así como dictar las disposiciones complementarias que se requieran para su aplicación.

Artículo 6 Responsabilidades de DIGEMID.

Corresponde a la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas emitir opinión técnica vinculante sobre el perfil de seguridad del producto en investigación que corresponda al ámbito de su competencia, así como, autorizar, para fines exclusivos de investigación, la importación o fabricación de productos en investigación, productos farmacéuticos y afines; y autorizar el uso de un producto de investigación bajo las condiciones de uso compasivo.

Artículo 7 Definiciones Operativas.

A efecto del presente Reglamento se adoptan las siguientes definiciones:

1. Buenas Prácticas Clínicas: Un estándar para el diseño, conducción, realización, monitoreo, auditoría, registro, análisis y reporte de ensayos clínicos que proporciona una garantía de que los datos y los resultados reportados son creíbles y precisos y de que están protegidos los derechos, integridad y confidencialidad de los sujetos en investigación; según lo dispuesto por la Conferencia Internacional de Armonización.
2. Cegamiento: Procedimiento en el cual una o más partes del estudio desconocen las asignaciones al tratamiento. El cegamiento simple generalmente se refiere a que los sujetos en investigación desconocen la asignación; el cegamiento doble se refiere a que los sujetos en investigación e investigadores desconocen la asignación al tratamiento, y el cegamiento triple se refiere a que los sujetos en investigación, los investigadores y el que analiza los resultados desconocen la asignación al tratamiento.
3. Cierre de Centro de Investigación: Situación en la cual se cancelan todas las actividades del Ensayo Clínico en un centro de investigación en forma anticipada (por cualquier razón a solicitud del Patrocinador o como medida de seguridad).
4. Comité Institucional de Ética en Investigación: Instancia de la Institución de Investigación, debidamente constituida según regulaciones locales y en concordancia con normas internacionales, integrada por profesionales de la salud y otros, y miembros de la comunidad, encargado de velar por la protección de los derechos, seguridad y bienestar de los sujetos en investigación, y de exigir que el patrocinador/investigador brinde una garantía pública de esa protección, a través, entre otras cosas, de la revisión y aprobación/opinión favorable del protocolo del estudio, la capacidad del investigador(es) y lo adecuado de las instalaciones, métodos y material que se usarán al obtener y documentar el consentimiento de informado de los sujetos en investigación. No tiene fines de lucro.
5. Confidencialidad: Mantenimiento por parte de todas las personas y entidades participantes, de la privacidad de los sujetos en investigación, incluyendo su identidad, información médica personal y toda la información generada en el ensayo clínico.
6. Consentimiento informado: Es el acto del individuo en el que expresa voluntariamente su aceptación de participar en un estudio, siendo el resultado de un proceso de información y explicación detallada sobre todos los aspectos de la investigación que permitan su toma de decisión, y que puede suspenderse en cualquier momento a solicitud del propio interesado.
7. Contrato: Acuerdo escrito, fechado y firmado entre el Patrocinador / Organización de Investigación por Contrato y el Investigador Principal / Institución de investigación o más partes participantes, que establece cualquier arreglo sobre la delegación y distribución de labores y obligaciones y asuntos financieros.
8. Documentación: Incluye todos los registros, de cualquier tipo (documentos, registros magnéticos, ópticos, etc.), que describen los métodos y conducción de estudio, factores que lo afectan y acciones tomadas. Comprende así mismo: el protocolo, copias de los requisitos presentados a la autoridad reguladora, autorización del ensayo clínico y aprobación del Comité Institucional de Ética en Investigación, currículum vitae de los investigadores, formulario de consentimiento informado, informes de monitoreo, certificados de auditorías, correspondencia, parámetros de referencia, datos originales, formulario de registro de caso, comunicaciones periódicas y comunicación final, entre otras, relacionadas al Ensayo Clínico.
9. Enmienda: Descripción escrita de cambio(s) o aclaración formal de un Protocolo de Investigación y/o Consentimiento Informado que no modifique los objetivos, tiempo de tratamiento y el(los) producto(s) en investigación.
10. Ensayo Clínico Multicéntrico: Ensayo clínico realizado de acuerdo con un protocolo único pero en más de un centro y, por tanto, realizado por más de un investigador y un coordinador que se encarga del procesamiento de todos los datos y del análisis de los resultados.
11. Ensayo Clínico Promocional: Ensayo con medicamentos nuevos ya autorizados para su comercialización, que tienen muy poco o ningún propósito científico, destinados a incentivar la prescripción. Algunas de sus características son: uso de diseños incongruentes con los objetivos, los investigadores principales no son expertos en el área del estudio sino grandes prescriptores de los productos de la competencia, pago exageradamente alto a los investigadores, están financiados por las áreas de marketing de los patrocinadores en lugar de las de investigación, requerimiento mínimo de datos, el medicamento a ensayar tiene gran cantidad de equivalentes terapéuticos en el mercado, no son controlados ni cegados.
12. Estudios Observacionales: Estudio en el que los medicamentos se prescriben de la manera habitual, de acuerdo con las condiciones normales de la práctica clínica (aquellas establecidas en el registro sanitario).
13. Evento Adverso: Cualquier acontecimiento o situación perjudicial para la salud del sujeto en investigación que está recibiendo un producto en investigación, aunque no tenga necesariamente relación causal con dicho tratamiento.
14. Evento adverso serio: Cualquier evento adverso que produzca la muerte, amenace la vida del sujeto en investigación, haga necesaria la hospitalización o la prolongación de ésta, produzca invalidez o incapacidad permanente o impor-

tante, o dé lugar a una anomalía o malformación congénita. A efectos de su notificación, se tratarán también como serios aquellas sospechas de evento adverso que el investigador considere importante desde el punto de vista médico, aunque no cumplan los criterios anteriores.

15. Extensión de protocolo de investigación: Situación en la cual se prolonga el seguimiento de los pacientes en base a un protocolo de extensión.
16. Extensión de tiempo: Procedimiento administrativo en el cual se prolonga el tiempo solicitado inicialmente para la ejecución del ensayo clínico, sin alterar el protocolo de investigación.
17. Fases del Ensayo clínico: Los ensayos clínicos tienen las siguientes fases:

Fase I

Primer ensayo en seres humanos de una sustancia, medicamento nuevo o nueva formulación. Comprende ensayos de farmacocinética y farmacodinamia para proporcionar información preliminar del efecto y la seguridad del producto llevado a cabo generalmente en voluntarios sanos o en algunos casos en pacientes, y orientarán la pauta de administración más apropiada para ensayos posteriores.

Fase II

Segundo estadio en la evaluación de una sustancia o medicamento en el ser humano. Tienen como objetivo: proporcionar información preliminar sobre la eficacia del producto, establecer la relación dosis-respuesta del mismo, conocer las variables empleadas para medir eficacia y ampliar los datos de seguridad obtenidos en la fase I, en pacientes afectados de una determinada enfermedad o condición patológica.

Fase III

Ensayos destinados a evaluar la eficacia y seguridad del tratamiento experimental, intentando reproducir las condiciones de uso habituales y considerando las alternativas terapéuticas disponibles en la indicación estudiada. Se realizan en una muestra de pacientes más amplia que en la fase anterior y que es representativa de la población general a la que ira destinado el medicamento.

Fase IV

Ensayos que se realizan con un medicamento simultáneamente a su comercialización. Proveen información adicional de la eficacia y perfil de seguridad (beneficio - riesgo) del medicamento, luego de su uso en grandes poblaciones, durante un período prolongado de tiempo. Podrán ser similares a los descritos en las fases I, II y III, si se estudia algún aspecto aún no valorado o indicaciones distintas de las autorizadas como podría ser una nueva indicación.

18. Fecha de reanálisis: Fecha asignada por el fabricante para realizar un nuevo análisis al producto en investigación antes de la fecha de vencimien-

to, que permita verificar que la sustancia y producto farmacéutico conservan sus propiedades físico-químicas y farmacéuticas, y es aún apropiado para uso exclusivo en el ensayo clínico.

19. Fecha de vencimiento: Fecha proporcionada por el fabricante de una manera no codificada, que se basa en los estudios de estabilidad del producto farmacéutico y después de la cual el producto farmacéutico no debe usarse. Esta fecha se establece para cada lote mediante la adición de un período de vida útil a la fecha de fabricación.
20. Grupos subordinados: Incluye estudiantes, trabajadores de establecimientos de salud, empleados del sector público o privado, miembros de las fuerzas armadas, internos en reclusorios o centros de readaptación social y otros grupos especiales de la población, en los que su participación pueda ser influenciado por alguna autoridad.
21. Imposibilidad fehaciente: Situación en la que no es posible materialmente que uno de los padres otorgue el consentimiento por razones debidamente sustentadas o documentadas, y bajo responsabilidad del investigador.
22. Informe de avance: Informe periódico de todos los centros de investigación; que deberá ser presentado al Instituto Nacional de Salud, a partir de la fecha de autorización del estudio, conteniendo la siguiente información: Datos generales (porcentaje de avance en el Perú, tamaño muestral alcanzado, comentarios sobre la ejecución del ensayo clínico), datos por centro de investigación (número de pacientes aleatorizados enrolados, activos, retirados, que completaron el estudio, que tuvieron falla clínica y que faltan por enrolar), y resumen de eventos adversos serios y no serios ocurridos en el período correspondiente.
23. Informe final del Centro de Investigación: Informe que consigna los resultados finales del estudio, que deberá ser presentado al Instituto Nacional de Salud luego de la visita de cierre del centro de investigación realizada por el monitor, conteniendo la siguiente información: número de pacientes tamizados, enrolados, retirados, que completaron el estudio, que tuvieron falla clínica, y resumen de eventos adversos serios y no serios ocurridos en el último período.
24. Informe final nacional: Descripción de los resultados finales del estudio, luego de finalizado el mismo en todos los centros de investigación a nivel nacional, el cual deberá ser remitido a la autoridad reguladora luego del cierre del último centro de investigación en el país.
25. Informe final internacional: Descripción de los resultados finales y las conclusiones del estudio, luego de finalizado el mismo en todos los centros de investigación a nivel internacional, el cual deberá ser remitido al Instituto Nacional de Salud.
26. Inspección: Revisión oficial realizada por el Instituto Nacional de Salud, en coordinación con la DIGEMID, cuando corresponda, de los documen-

tos, las instalaciones, los archivos, los sistemas de garantía de calidad y otros elementos que se considere relacionados con un ensayo clínico, y que deben encontrarse en el Centro de Investigación, en las instalaciones del Patrocinador o la Organización de Investigación por Contrato, Comité Institucional de Ética en Investigación o en cualquier otro establecimiento que se considere necesario inspeccionar.

27. Investigador: Profesional que lleva a cabo investigaciones, en razón de su formación científica y de su experiencia profesional.
28. Investigador coordinador: Profesional que es nombrado por el patrocinador para coordinar el trabajo en un Ensayo Clínico Multicéntrico.
29. Investigador Principal: Profesional responsable de la realización del ensayo clínico en un centro de investigación y lidera el equipo de investigación.
30. Manual del investigador: Documento que describe con detalle y de manera actualizada datos físicoquímicos y farmacéuticos, pre-clínicos y clínicos del producto en investigación que son relevantes para el estudio en seres humanos. Su objetivo es proporcionar a los investigadores y a otras personas que participan en el ensayo clínico, la información que facilite su comprensión y el cumplimiento del protocolo.
31. Placebo: Producto con forma farmacéutica, sin principio activo y por lo tanto desprovisto de acción farmacológica específica, utilizada como control en un ensayo clínico.
32. Población vulnerable: Aquellas personas absoluta o relativamente incapaces de proteger sus propios intereses. Específicamente, pueden tener insuficiente poder, inteligencia, educación, recursos, fuerza u otros atributos necesarios para proteger sus intereses. Por ejemplo grupos subordinados, pacientes con enfermedades incurables, personas en asilos, sin empleo o indigentes, pacientes en situaciones de emergencia, grupos étnicos de minoría, personas sin hogar, nómadas, refugiados, menores y aquellos que no pueden dar su consentimiento.
33. Producto de origen biológico: Producto farmacéutico procedente de células, tejidos u organismos humanos, animales o microbiológicos (virales, bacterianos, etc.), con los cuales se preparan vacunas, sueros, alérgenos, hemoderivados y productos biotecnológicos.
34. Protocolo de investigación: Documento que establece los antecedentes, racionalidad y objetivos del ensayo clínico y describe con precisión su diseño, metodología y organización, incluyendo consideraciones estadísticas y las condiciones bajo las cuales se ejecutará. El Protocolo debe estar fechado y firmado por el Investigador y por el Patrocinador.
35. Reacción adversa: Toda reacción nociva y no intencionada a un producto en investigación, independientemente de la dosis administrada.

36. Reacción adversa seria: Toda reacción adversa que a cualquier dosis produzca la muerte, amenace la vida del sujeto en investigación, haga necesaria la hospitalización o la prolongación de ésta, produzca invalidez o incapacidad permanente o importante, o dé lugar a una anomalía o malformación congénita.

37. Reacción adversa inesperada: Una reacción adversa cuya naturaleza o severidad no se describe en la información referente al producto (en el manual del investigador para un producto en investigación o en el inserto/rotulado para un producto aprobado con Registro Sanitario).

38. Riesgo en la investigación clínica: Es la probabilidad que una persona sufra algún daño como consecuencia inmediata o tardía de un ensayo clínico. Según el riesgo que pueda conllevar un estudio clínico, y a los efectos de la presente norma, se consideran:

Investigación sin riesgo:

Comprende los ensayos que utilizan técnicas observacionales, con las que no se realiza ninguna intervención o modificación intencional en las variables fisiológicas, psicológicas o sociales de las personas que participan en el estudio. Por ejemplo encuestas, cuestionarios, entrevistas, revisión de historias clínicas u otros documentos, que no invadan la intimidad de la persona.

Investigación con riesgo mínimo

Comprende ensayos o el registro de datos por medio de procedimientos diagnósticos de rutina (físicos o psicológicos). Por ejemplo, electrocardiograma, audiometría, termografía, tomografía, ultrasonografía, extracción dentaria (cuando está indicada), extracción de sangre con frecuencia máxima de dos (02) veces por semana, ejercicio moderado en voluntarios sanos, pruebas psicológicas individuales o grupales con las cuales no se manipula la conducta de la(s) persona(s) o medicamentos con registro sanitario, de empleo común y amplio margen terapéutico (utilizados con las indicaciones, dosis y vías de administración establecidas).

Investigación con riesgo mayor al mínimo

Comprende a los ensayos clínicos en los que las probabilidades de afectar a una persona son significativas. Por ejemplo, extracción de sangre con una frecuencia mayor a dos (2) veces por semana, ensayos con nuevos medicamentos, nuevos dispositivos, procedimientos invasivos mayores (punción lumbar, cateterismo) o utilización de placebo.

39. Situaciones Controversiales: Aquellas que se identifican durante la evaluación del Ensayo Clínico, en la cual los riesgos parecerían ser mayores que los beneficios potenciales para los sujetos en investigación o para la población en general.

40. Suspensión de ensayo clínico: Cancelación de todas las actividades del Ensayo Clínico en forma anticipada, por cualquier razón a solicitud del Patrocinador o como medida de seguridad.

41. Testigo: Es la persona que libremente da testimonio del proceso que conlleva al consentimiento informado y que requiere de su firma.
42. Unidad de Docencia e Investigación: Unidad orgánica de la Institución de Investigación, cuya función, entre otras, es la de establecer que los ensayos clínicos llevados a cabo en dicha Institución de Investigación, cumplan con las pautas del método científico.(*).

(*) Artículo modificado por el Artículo 1 del Decreto Supremo N° 006-2007-SA, publicado el 08 junio 2007, cuyo texto es el siguiente:

“Artículo 7. Definiciones Operativas.

A efecto del presente Reglamento se adoptan las siguientes definiciones:

1. Asentimiento. Para efecto de este reglamento se define como asentimiento a la autorización o permiso que otorga en forma documentada el mismo niño, para participar en la investigación. Se solicita el asentimiento de niños que pueden comprender las explicaciones. En general se considera que los niños de 8 años a menores de 18 años pueden dar su asentimiento.
2. Buenas Prácticas Clínicas. Un estándar para el diseño, conducción, realización, monitoreo, auditoría, registro, análisis y reporte de ensayos clínicos que proporciona una garantía de que los datos y los resultados reportados son creíbles y precisos y de que están protegidos los derechos, integridad y confidencialidad de los sujetos en investigación; según lo dispuesto por la Conferencia Internacional de Armonización.
3. Cegamiento. Procedimiento en el cual una o más partes del estudio desconocen las asignaciones al tratamiento. El cegamiento simple generalmente se refiere a que los sujetos en investigación desconocen la asignación; el cegamiento doble se refiere a que los sujetos en investigación e investigadores desconocen la asignación al tratamiento, y el cegamiento triple se refiere a que los sujetos en investigación, los investigadores y el que analiza los resultados desconocen la asignación al tratamiento.
4. Cierre de Centro. Situación en la cual se cancelan todas las actividades del centro de investigación, en forma anticipada (por cualquier razón a solicitud del patrocinador o como medida de seguridad).
5. Confidencialidad. Mantenimiento por parte de todas las personas y entidades participantes, de la privacidad de los sujetos en investigación, incluyendo su identidad, información médica personal y toda la información generada en el ensayo clínico.
6. Consentimiento informado. Es el acto del individuo en el que expresa voluntariamente su aceptación de participar en un estudio, siendo el resultado de un proceso de información y explicación detallada sobre todos los aspectos de la investigación que permitan su toma de decisión, y que puede suspenderse en cualquier momento a solicitud del propio interesado.
7. Documentación. Incluye todos los registros de cualquier tipo (documentos, registros magnéticos, ópticos, etc), que describen los métodos y conducción de estudio, factores que lo afectan y acciones tomadas. Comprende así mismo: el protocolo, copias de los requisitos presentados a la autoridad reguladora, autorización del ensayo clínico y aprobación del Comité Institucional de Ética en Investigación, currículum vitae de los investigadores, formulario de consentimiento informado, informes de monitoreo, certificados de auditorías, correspondencia, parámetros de referencia, datos originales, formulario de registro de caso, comunicaciones periódicas y comunicación final, entre otras, relacionadas al Ensayo Clínico.
8. Enmienda. Descripción escrita de cambio(s) o aclaración formal de un Protocolo de Investigación y/o Consentimiento Informado que no modifique los objetivos, tiempo de tratamiento y el (los) producto(s) en investigación.
9. Ensayo Clínico Multicéntrico. Ensayo clínico realizado de acuerdo con un protocolo único pero en más de un centro y, por tanto, realizado por más de un investigador y un coordinador que se encarga del procesamiento de todos los datos y del análisis de los resultados.
10. “Ensayo Clínico” Promocional. Ensayo no controlado, con pobre diseño metodológico, con medicamentos o productos ya autorizados para su comercialización que tienen poco o ningún propósito científico, destinados a incentivar la prescripción de un nuevo medicamento o uso de un dispositivo médico.
11. Estudios Observacionales: Estudio en el que los medicamentos se prescriben de la manera habitual, de acuerdo con las condiciones normales de la práctica clínica (aquellas establecidas en el registro sanitario).
12. Evento Adverso. Cualquier acontecimiento o situación perjudicial para la salud del sujeto en investigación que está recibiendo un producto en investigación, aunque no tenga necesariamente relación causal con dicho tratamiento.
13. Evento adverso serio. Cualquier evento adverso que produzca la muerte, amenace la vida del sujeto en investigación, haga necesaria la hospitalización o la prolongación de ésta, produzca invalidez o incapacidad permanente o importante o de lugar a una anomalía o malformación congénita. A efectos de su notificación se tratarán también como serios aquellas sospechas de evento adverso que el investigador considere importante desde el punto de vista médico, aunque no cumplan los criterios anteriores.
14. Extensión de protocolo de investigación. Situación en la cual se prolonga el seguimiento de los pacientes en base a un protocolo de extensión.
15. Extensión de tiempo. Procedimiento administrativo en el cual se prolonga el tiempo solicitado inicialmente para la ejecución del ensayo clínico, sin alterar el protocolo de investigación.

16. Fases del Ensayo clínicos. Los ensayos clínicos tienen las siguientes fases:

Fase I

Primer ensayo en seres humanos de una sustancia, medicamento nuevo o nueva formulación. Comprenden ensayos de farmacocinética y farmacodinamia para proporcionar información preliminar del efecto y la seguridad del producto llevado a cabo generalmente en voluntarios sanos o en algunos casos en pacientes, y orientarán la pauta de administración más apropiada para ensayos posteriores.

Fase II

Segundo estadio en la evaluación de una sustancia o medicamento en el ser humano. Tienen como objetivo: proporcionar información preliminar sobre la eficacia del producto, establecer la relación dosis-respuesta del mismo, conocer las variables empleadas para medir eficacia y ampliar los datos de seguridad obtenidos en la fase I, en pacientes afectados de una determinada enfermedad o condición patológica.

Fase III

Ensayos destinados a evaluar la eficacia y seguridad del tratamiento experimental, intentando reproducir las condiciones de uso habituales y considerando las alternativas terapéuticas disponibles en la indicación estudiada. Se realizan en una muestra de pacientes más amplia que en la fase anterior y que es representativa de la población general a la que ira destinado el medicamento.

Fase IV

Cuarto estadio de la evaluación. Se realiza luego que el producto en investigación tiene licencia para su comercialización; proveen información adicional de la eficacia y perfil de seguridad (beneficio-riesgo), luego de su uso en grandes poblaciones, durante un periodo prolongado de tiempo. Podrán explorar un efecto farmacológico específico, evaluar un producto en investigación, en una población no estudiada exhaustivamente en las fases previas (con niños o adultos mayores) o para establecer una nueva indicación clínica del producto.

17. Fecha de reanálisis. Fecha asignada por el fabricante para realizar un nuevo análisis al producto en investigación antes de la fecha de vencimiento, que permita verificar que la sustancia y producto farmacéutico conservan sus propiedades físico-químicas y farmacéuticas, y es aún apropiado para uso exclusivo en el ensayo clínico.
18. Fecha de vencimiento. Fecha proporcionada por el fabricante de una manera no codificada, que se basa en los estudios de estabilidad del producto farmacéutico y después de la cual el producto farmacéutico no debe usarse. Esta fecha se establece para cada lote mediante la adición de un período de vida útil a la fecha de fabricación.
19. Grupos subordinados. Incluye estudiantes, trabajadores de establecimientos de salud, empleados

del sector público o privado, miembros de las fuerzas armadas, internos en reclusorios o centros de readaptación social y otros grupos especiales de la población, en los que su participación pueda ser influenciado por alguna autoridad.

20. Imposibilidad fehaciente. Situación en la que no es posible materialmente que uno de los padres otorgue el consentimiento por razones debidamente sustentadas o documentadas, y bajo responsabilidad del investigador.
21. Informe de avance. Informe periódico de todos los centros de investigación; que deberá ser presentado al Instituto Nacional de Salud, a partir de la fecha de autorización del estudio, conteniendo la siguiente información: Datos generales (porcentaje de avance en el Perú, tamaño muestral alcanzado, comentarios sobre la ejecución del ensayo clínico), datos por centro de investigación (número de pacientes aleatorizados enrolados, activos, retirados, que completaron el estudio, que tuvieron falla clínica y que faltan por enrolar), y resumen de eventos adversos serios y no serios ocurridos en el período correspondiente.
22. Informe final del Centro de Investigación. Informe que consigna los resultados finales del estudio, que deberá ser presentado al Instituto Nacional de Salud luego de la visita de cierre del centro de investigación realizada por el monitor, conteniendo la siguiente información: número de pacientes tamizados, enrolados, retirados, que completaron el estudio, que tuvieron falla clínica y resumen de eventos adversos serios y no serios ocurridos en el último período.
23. Informe final nacional. Descripción de los resultados finales del estudio, luego de finalizado el mismo en todos los centros de investigación a nivel nacional, el cual deberá ser remitido a la autoridad reguladora luego del cierre del último centro de investigación en el país.
24. Informe final internacional. Descripción de los resultados finales y las conclusiones del estudio, luego de finalizado el mismo en todos los centros de investigación a nivel internacional, el cual deberá ser remitido al Instituto Nacional de Salud.
25. Inspección. Revisión oficial realizada por el Instituto Nacional de Salud, en coordinación con la DIGEMID, cuando corresponda, de los documentos, las instalaciones, los archivos, los sistemas de garantía de calidad y otros elementos que se considere relacionados con un ensayo clínico, y que deben encontrarse en el Centro de Investigación, en las instalaciones del Patrocinador o la Organización de Investigación por Contrato, Comité Institucional de Ética en Investigación o en cualquier otro establecimiento que se considere necesario inspeccionar.
26. Investigador. Profesional que lleva a cabo investigaciones, en razón de su formación científica y de su experiencia profesional.
27. Investigador coordinador. Profesional que es nombrado por el patrocinador para coordinar el trabajo en un Ensayo Clínico Multicéntrico.

28. Investigador Principal. Profesional que es nombrado por el patrocinador para coordinar el trabajo en un Ensayo Clínico Multicéntrico.
29. Manual del investigador. Documento confidencial que describe con detalle y de manera actualizada datos físico-químicos y farmacéuticos, pre-clínicos y clínicos del producto en investigación que son relevantes para el estudio en seres humanos. Su objetivo es proporcionar a los investigadores y a otras personas autorizadas que participan en el ensayo clínico, la información que facilite su comprensión y el cumplimiento del protocolo.
30. Placebo. Producto con forma farmacéutica, sin principio activo y por lo tanto desprovisto de acción farmacológica específica, utilizada como control en un ensayo clínico.
31. Población vulnerable. Aquellas personas absoluta o relativamente incapaces de proteger sus propios intereses. Específicamente, pueden tener insuficiente poder, inteligencia, educación, recursos, fuerza u otros atributos necesarios para proteger sus intereses. Por ejemplo grupos subordinados, pacientes con enfermedades incurables, personas en asilos, sin empleo o indigentes, pacientes en situaciones de emergencia, grupos étnicos de minoría, personas sin hogar, nómadas, refugiados, menores y aquellos que no pueden dar su consentimiento.
32. Producto de origen biológico: Producto farmacéutico procedente de células, tejidos u organismos humanos, animales o microbiológicos (virales, bacterianos, etc), con los cuales se preparan vacunas, sueros, alérgenos, hemoderivados y productos biotecnológicos.
33. Producto en Investigación: A efecto del presente Reglamento, el producto en investigación es la forma farmacéutica de una sustancia activa (medicamento), dispositivo médico, producto de origen biológico o afines que se investiga o se utiliza como comparador activo en un ensayo clínico, incluidos los productos con registro sanitario cuando se utilicen o combinen (en la formulación o en el envase) de forma diferente a la autorizada, o cuando se utilicen para tratar una indicación no autorizada, o para obtener más información sobre su uso autorizado.
34. Protocolo de investigación. Documento que establece los antecedentes, racionalidad y objetivos del ensayo clínico y describe con precisión su diseño, metodología y organización, incluyendo consideraciones estadísticas y las condiciones bajo las cuales se ejecutará. El Protocolo debe estar fechado y firmado por el Investigador y por el Patrocinador.
35. Reacción adversa. Toda reacción nociva y no intencionada a un producto en investigación, independientemente de la dosis administrada.
36. Reacción adversa seria. Toda reacción adversa que a cualquier dosis produzca la muerte, amenace la vida del sujeto en investigación, haga necesaria la hospitalización o la prolongación de ésta, produzca invalidez o incapacidad permanente o importante, o dé lugar a una anomalía o malformación congénita.
37. Reacción adversa inesperada. Una reacción adversa cuya naturaleza o severidad no se describe en la información referente al producto (en el manual del investigador para un producto en investigación o en el inserto/rotulado para un producto aprobado con Registro Sanitario).
38. Riesgo de participar en un ensayo clínico. Es la probabilidad que una persona sufra algún daño como consecuencia inmediata o tardía de un procedimiento o intervención realizada exclusivamente por motivo del ensayo clínico o del producto en investigación. Según el riesgo que pueda conllevar un ensayo clínico, y para efectos de la presente norma, se consideran:
- Ensayo clínico sin riesgo:
- Es aquel que utiliza técnicas observacionales, en las que no se realiza ninguna intervención o modificación intencional en las variables fisiológicas, psicológicas o sociales de las personas que participan en el estudio. Por ejemplo, encuestas, cuestionarios, entrevistas, revisión de historias clínicas u otros documentos, que no invadan la intimidad de la persona.
- Ensayo clínico con riesgo mínimo
- Es aquel que cuenta con datos del producto en investigación que indican que son relativamente seguros y el registro de datos se realiza por medio de procedimientos de rutina (físicos o psicológicos). Por ejemplo, el uso de medicamentos con registro sanitario, de empleo común y amplio margen terapéutico (utilizados con las indicaciones, dosis y vías de administración establecidas), el uso de electrocardiograma, audiometría, termografía, tomografía, ultrasonografía, extracción dentaria, extracción de sangre o biopsias clínicamente indicadas tomadas mediante procedimientos de rutina. También se considera el, ejercicio moderado en voluntarios sanos, pruebas psicológicas individuales o grupales con las cuales no se manipula la conducta de la(s) persona(s).
- Ensayo clínico con riesgo mayor al mínimo
- Comprende ensayos clínicos en los que las probabilidades de afectar a una persona son significativas. Por ejemplo, aquellos que evalúan productos en investigación no registrados aun, o que involucran procedimientos invasivos mayores (punción lumbar, cateterismos o biopsias) no requeridas para el manejo clínico del individuo.
39. Situaciones Controversiales: Aquellas que se identifican durante la evaluación del Ensayo Clínico, en la cual los riesgos parecerían ser mayores que los beneficios potenciales para los sujetos en investigación o para la población en general.
40. Suspensión de ensayo clínico: Interrupción temporal de todas las actividades del ensayo clínico.

41. Testigo: Es la persona que libremente da testimonio del proceso que conlleva al consentimiento informado y que requiere de su firma.
42. Terminación Anticipada del Ensayo Clínico: Situación en la cual se cancelan todas las actividades del ensayo clínico en forma anticipada por cualquier razón a solicitud escrita del patrocinador, de la autoridad regulatoria (OGITT del INS) o por el comité de Ética en Investigación.
43. Unidad de Docencia e Investigación. Unidad orgánica de la institución de Investigación, cuya función, entre otras, es la de establecer que los ensayos clínicos llevados a cabo en dicha Institución de Investigación, cumplan con las pautas del método científico."

TÍTULO II

DEL RESPETO A LOS POSTULADOS ETICOS

Artículo 8. Condiciones al Ensayo Clínico.

Todos los ensayos clínicos deben realizarse en condiciones de respeto a la dignidad, la protección de los derechos y bienestar de los sujetos en investigación; se debe salvaguardar su integridad física y mental, así como su intimidad y la protección de sus datos.

Artículo 9. Inicio del Ensayo Clínico.

Sólo se podrá iniciar un ensayo clínico cuando el Comité Institucional de Ética en Investigación que corresponda y el Instituto Nacional de Salud, hayan considerado que los beneficios esperados para el sujeto en investigación y/o para la sociedad justifican los riesgos; asimismo, sólo podrá proseguir si se mantiene permanentemente el cumplimiento de este criterio.

Artículo 10. Consentimiento Informado.

Se obtendrá y documentará el consentimiento informado por escrito libremente expresado de cada uno de los sujetos en investigación, antes de su inclusión en el ensayo clínico, en los términos previstos en el Título III Capítulo II del presente Reglamento.

Artículo 11. Ensayos Clínicos Promocionales-

A fin de garantizar una protección óptima de la salud y los derechos de los sujetos en investigación, no se podrán llevar a cabo ensayos orientados a la promoción de un producto en investigación.

Artículo 12. Diseño.

Al diseñar el ensayo clínico se tendrá en cuenta reducir al mínimo posible el dolor, la incomodidad, el miedo originado por los procedimientos del estudio y cualquier otro riesgo previsible en relación con la enfermedad, edad o grado de desarrollo del sujeto en investigación.

Artículo 13. Información al Sujeto en Investigación.

Los sujetos en investigación tendrán como instancia de referencia al Investigador Principal y al Comité Institucional de Ética en Investigación donde puedan obtener mayor información sobre el ensayo clínico y sobre sus derechos, los que además constarán en el documento de consentimiento informado.

Artículo 14. Ensayos Clínicos en Grupos Poblacionales.

Los ensayos clínicos en menores de edad, gestantes, adultos mayores, discapacitados físicos y mentales deben ser de interés específico y de naturaleza tal que sólo puedan ser realizados en estos grupos poblacionales, y sean esenciales para validar datos procedentes de ensayos clínicos previos. (*)

(*) Artículo modificado por el Artículo 1 del Decreto Supremo N° 006-2007-SA, publicado el 08 junio 2007, cuyo texto es el siguiente:

"Artículo 14. Ensayos Clínicos en Poblacionales Vulnerables.

Los ensayos clínicos en poblaciones vulnerables deben ser de interés específico y de naturaleza tal que sólo puedan ser realizados en estos grupos poblacionales. Sólo podrán realizarse ensayos clínicos en estas poblaciones cuando existan datos procedentes de ensayos clínicos previos en otras poblaciones que confirmen su seguridad."

TÍTULO III

DE LOS SUJETOS EN INVESTIGACIÓN

CAPÍTULO I

DE LA PROTECCIÓN DE LOS SUJETOS EN INVESTIGACIÓN

Artículo 15. Sujeto en Investigación.

El sujeto en investigación es el individuo que participa voluntariamente en un ensayo clínico y puede ser:

- Una persona sana.
- Una persona (usualmente un paciente) cuya condición es relevante para el empleo del producto en investigación.

El sujeto en investigación participa en el ensayo clínico administrándosele el producto en investigación o como control.

Artículo 16. Protección al Sujeto en Investigación.

La realización de los ensayos clínicos en los sujetos en investigación se efectúa de conformidad a lo dispuesto en el presente Capítulo, sin perjuicio de la aplicación de las disposiciones generales establecidas en el Título II del presente Reglamento.

Artículo 17. Ensayos clínicos con menores de edad.

La realización de ensayos clínicos solo se podrán efectuar en menores de edad cuando se cumplan, además, las siguientes condiciones:

- Que la obtención del consentimiento informado se ajuste a lo especificado en el Capítulo II del presente título.
- Que el protocolo sea aprobado por un Comité Institucional de Ética en Investigación que cuente con un especialista en Pediatría o haya recabado asesoramiento sobre aspectos clínicos, éticos y psico-sociales en el ámbito de la pediatría en caso se requiera.

Artículo 18. Ensayos clínicos con adultos mayores, discapacitados físicos y mentales.

La realización de ensayos clínicos en adultos mayores y en quienes no estén en condiciones de dar su consentimiento informado y que no lo hayan dado con anterioridad al comienzo de su incapacidad, requiere además:

- a) Que el consentimiento informado se ajuste a lo especificado en el Capítulo II del presente título.
- b) Que el protocolo sea aprobado por un Comité Institucional de Ética en Investigación que cuente con expertos en la enfermedad en estudio o haya recabado asesoramiento sobre los aspectos clínicos, éticos y psico-sociales en el ámbito de la enfermedad y del grupo de pacientes afectados.

Artículo 19. Ensayos clínicos con mujeres y varones con capacidad reproductiva.

La realización de ensayos clínicos en mujeres y varones con capacidad reproductiva, sólo se podrán efectuar cuando se cumplan, además, las siguientes condiciones:

- a) Para investigaciones en mujeres con capacidad reproductiva, el investigador principal realizará una prueba de embarazo para descartar gestación previa al inicio del estudio y asegurará el compromiso de ellas para usar métodos anticonceptivos eficaces y que no sean incompatibles con el ensayo clínico, proporcionados por el patrocinador, lo cual deberá estar especificado en el protocolo de investigación y en el consentimiento informado.
- b) En caso de ocurrir un embarazo durante el estudio, el protocolo de investigación deberá establecer la exclusión de la gestante y la aplicación de los procedimientos para el seguimiento y control de la misma.
- c) Para investigaciones en varones con capacidad reproductiva, se deberá asegurar el compromiso de ellos para prevenir la concepción de la pareja durante el desarrollo del estudio, usando métodos anticonceptivos eficaces y que no sean incompatibles con el ensayo clínico, proporcionados por el patrocinador, lo cual deberá estar especificado en el protocolo de investigación y en el consentimiento informado.

La presente disposición no aplica cuando el objetivo del ensayo clínico sea evaluar y/o promover la fertilidad o concepción. (*)

(*) Artículo modificado por el Artículo 1 del Decreto Supremo N° 006-2007-SA, publicado el 08 junio 2007, cuyo texto es el siguiente:

“Artículo 19. Ensayos clínicos con mujeres y varones con capacidad reproductiva.

La realización de ensayos clínicos en mujeres y varones con capacidad reproductiva, excepto aquellos ensayos clínicos donde el objetivo del estudio es evaluar el producto en investigación en población gestante o que pueda salir gestando, sólo se podrá efectuar cuando se cumplan además las siguientes condiciones:

- a) Para investigaciones en mujeres en capacidad reproductiva el investigador principal realizará una prueba de embarazo para descartar gestación previa al inicio del estudio y tanto el investigador como el patrocinador asegurarán la accesibilidad a un método anticonceptivo eficaz sin costo para el sujeto, elegido por ellas, que no sea incompatible con el ensayo clínico. El investigador asegurará el compromiso de ellas para usar el método elegido. Esto deberá estar especificado en el protocolo de investigación y en el Consentimiento Informado.
- b) En caso de ocurrir un embarazo durante el estudio, el protocolo de investigación deberá establecer la exclusión de la gestante y la aplicación de los procedimientos para el seguimiento y control de la misma.
- c) Para investigaciones en varones con capacidad reproductiva, el investigador y el patrocinador asegurarán la accesibilidad a un método anticonceptivo sin costo para el sujeto, eficaz en su pareja, elegido por ellos, que no sea incompatible con el ensayo clínico, lo que deberá estar especificado en el protocolo de investigación y en el consentimiento informado. El investigador asegurará el compromiso de ellos para prevenir la concepción de la pareja durante el desarrollo del estudio, usando el método elegido.”

Artículo 20. Ensayos clínicos en gestantes.

La realización de ensayos clínicos en gestantes, solo se podrá efectuar cuando se cumplan, además, las siguientes condiciones:

- a) Se requerirá el consentimiento informado de la mujer y de su cónyuge o conviviente, previa información de los riesgos posibles para el embrión, feto o recién nacido, según sea el caso.
- b) El consentimiento informado del cónyuge o conviviente en el caso expuesto en el literal precedente sólo podrá dispensarse en caso de fallecimiento, imposibilidad manifiesta para proporcionarlo, pérdida de derechos conforme a la normatividad vigente o, bien, cuando exista riesgo inminente para la salud o la vida de la mujer, embrión, feto o recién nacido.
- c) El consentimiento informado podrá ser retirado a solicitud de la gestante o cónyuge / conviviente en cualquier momento, sin perjuicio alguno para ellos, siempre y cuando no afecte o ponga en riesgo al feto o la madre.
- d) En el caso de gestantes adolescentes se procederá según lo establecido en el Artículo 17 del presente Reglamento.
- e) Las investigaciones en gestantes deberán estar precedidas de ensayos realizados en mujeres no embarazadas que demuestren su seguridad, a excepción de ensayos específicos que requieran de dicha condición.
- f) Los ensayos clínicos en mujeres embarazadas se permitirán cuando tengan por objeto mejorar la salud de las embarazadas, y representen sólo

un riesgo mínimo para el embrión o feto, o estén encaminadas a incrementar la viabilidad del feto, con un riesgo mínimo para la embarazada.

- g) Durante la ejecución de investigaciones en gestantes, los investigadores no tendrán autoridad para decidir sobre el momento, método o procedimiento empleados para dar término al embarazo, ni participarán en decisiones sobre la viabilidad del feto.

Artículo 21. Ensayos clínicos durante el trabajo de parto, puerperio y lactancia.

La realización de ensayos clínicos en mujeres durante el trabajo de parto, puerperio y lactancia, solo se podrá efectuar cuando se cumplan, además, las siguientes condiciones:

- a) El consentimiento informado para investigaciones durante el trabajo de parto, deberá obtenerse de acuerdo a lo estipulado en el Capítulo II del presente título, antes de que se inicie el trabajo de parto.
- b) Las investigaciones en mujeres durante el puerperio y la lactancia serán autorizadas cuando solo exista un riesgo mínimo para el lactante y se obtenga el consentimiento informado de acuerdo a lo establecido en el Capítulo II del presente título.
- c) En el caso de adolescentes se procederá según lo establecido en el Artículo 17 del presente Reglamento.
- d) El consentimiento informado podrá ser retirado a solicitud de la paciente o cónyuge / conviviente en cualquier momento, sin perjuicio alguno para ellos, siempre y cuando no afecte o ponga en riesgo al feto o la madre.

Artículo 22. Ensayos clínicos en embriones, fetos, recién nacidos y óbitos.

La realización de ensayos clínicos en embriones, fetos, recién nacidos y óbitos, sólo se podrá efectuar cuando se cumplan, además, las siguientes condiciones:

- a) Las investigaciones en embriones, para fines distintos a la procreación se encuentran prohibidas según el Art. 7 de la Ley General de Salud.
- b) Las investigaciones en fetos solamente se podrán realizar si las técnicas y medios utilizados proporcionan la máxima seguridad para ellos y la gestante.
- c) Las investigaciones en recién nacidos solamente se podrán realizar si se cumplen con las disposiciones sobre investigación en menores de edad, indicadas en el presente Reglamento.
- d) Las investigaciones con óbitos, natimuecos, materia fetal macerada, células, tejidos, placenta, cordón umbilical, restos embrionarios y órganos extraídos de éstos, serán realizadas observando el debido respeto a la gestante o al producto de la gestación en situación de óbito o cadáver, y las disposiciones aplicables en el Reglamento de la Ley de Cementerios y Servicios Funerarios, en lo que corresponda.

Artículo 23. De los ensayos clínicos en grupos subordinados.

La realización de ensayos clínicos en grupos subordinados, sólo se podrá efectuar cuando se cumplan, además, las siguientes condiciones:

- a) Cuando se realicen investigaciones en grupos subordinados, en el Comité Institucional de Ética en Investigación deberá participar uno o más miembros de la población en estudio, u otra persona de la sociedad capaz de cautelar las condiciones y derechos humanos básicos, sociales, culturales, que correspondan al grupo en cuestión.
- b) Que la participación, el rechazo o retiro de su consentimiento durante el estudio de los sujetos en investigación, no afecte su situación académica, laboral, militar o la relacionada con el proceso judicial al que estuvieran sujetos y las condiciones de cumplimiento de sentencia, en su caso y que los resultados de la investigación no sean utilizados en perjuicio de los mismos.

Artículo 24. Ensayos clínicos en comunidades nativas.

La realización de ensayos clínicos en comunidades nativas, solo se podrá efectuar cuando se cumplan, además, las siguientes condiciones:

- a) Cuando el beneficio esperado esté razonablemente asegurado, es decir cuando el producto o conocimiento generado por la investigación esté disponible o se aplique para beneficio de la comunidad.
- b) El investigador principal cuente con la aprobación de la autoridad regional de salud correspondiente, y otras autoridades de la comunidad a estudiar, además de obtener el consentimiento informado de los individuos que se incluyan en el ensayo clínico.
- c) Los patrocinadores e investigadores deberán desarrollar formas y medios culturalmente apropiados con antropólogos, sociólogos y traductores para comunicar la información necesaria y cumplir el estándar requerido en el proceso de consentimiento informado. Además, en el protocolo de investigación deberán describir y justificar el procedimiento que planean usar para comunicar la información a los sujetos en investigación.
- d) No procederá que se les incluya como sujetos en investigación, cuando los individuos que conforman una comunidad no tengan la capacidad para comprender las implicancias de participar en una investigación, pese al empleo de un traductor o intérprete.

Artículo 25. Ensayos clínicos sin beneficio directo para la salud de los sujetos en investigación o Voluntarios Sanos.

La realización de ensayos clínicos en voluntarios sanos, sólo se podrá efectuar cuando se cumplan, además, las siguientes condiciones:

- a) Cuando el riesgo que asuman esté justificado en razón de un beneficio esperado para la colectividad.

- b) Cuando las intervenciones a las que van a ser sometidos los sujetos en investigación sean equiparables a las que corresponden a la práctica médica habitual en función de su situación médica, psicológica o social.
- c) Podrán obtenerse conocimientos relevantes sobre la enfermedad o situación objeto de investigación, de vital importancia para entenderla, paliarla o curarla y que no puedan ser obtenidos de otro modo.
- d) Deberán existir garantías para la correcta obtención del consentimiento informado, de acuerdo con lo contemplado en el Capítulo II del presente Título.

Artículo 26. Seguro para el sujeto en investigación.

Sólo podrá realizarse un ensayo clínico si el Patrocinador del ensayo clínico ha contratado previamente un seguro que cubra los daños y perjuicios que como consecuencia propia del ensayo puedan resultar para el sujeto en investigación. (*)

(*) Artículo modificado por el Artículo 1 del Decreto Supremo N° 006-2007-SA, publicado el 08 junio 2007, cuyo texto es el siguiente:

“Artículo 26. De la Atención y Compensación para el sujeto en investigación

Sólo podrá realizarse un ensayo clínico cuando el investigador principal y el patrocinador firmen una declaración jurada por la que:

- a) Garanticen la atención y el tratamiento médico gratuito del sujeto en investigación en caso sufra algún daño como consecuencia propia del ensayo clínico.
- b) Se obliguen a otorgar compensación adecuada por el daño que un sujeto en investigación podría sufrir como consecuencia del uso del producto en investigación o por un procedimiento o intervención realizado con el propósito de investigación (procedimientos no terapéuticos).”

Artículo 27. Responsabilidad del Patrocinador.

Cuando el seguro no cubra enteramente los daños, el Patrocinador es responsable, sin necesidad de que medie culpa, del daño que en su salud sufra el sujeto en investigación, así como de los perjuicios económicos que se deriven, como consecuencia propia del ensayo clínico. Sin embargo, ni la autorización administrativa, ni la aprobación del Comité Institucional de Ética en Investigación eximirán de responsabilidad al Patrocinador, al Investigador Principal y sus colaboradores o a la institución de investigación donde se realice el ensayo clínico en estas circunstancias. (*)

(*) Artículo modificado por el Artículo 1 del Decreto Supremo N° 006-2007-SA, publicado el 08 junio 2007, cuyo texto es el siguiente:

“Artículo 27. Responsabilidad del Patrocinador: Seguro para el sujeto de investigación

El patrocinador debe contratar un seguro con cobertura en el país (o que tenga un representante legal en el Perú en caso de una póliza de seguros de una

compañía extranjera) que permita cubrir los riesgos de compensación asociados con un ensayo clínico. En casos excepcionales descritos en el manual de procedimientos, se podrá presentar un medio similar de compensación debidamente respaldado por el patrocinador. Ni la autorización administrativa ni la aprobación del Comité Institucional de Ética en Investigación eximirán de responsabilidad al patrocinador en estas circunstancias.”

Artículo 28. Resarcimiento al Sujeto en Investigación.

A los efectos del régimen de responsabilidad previsto en este capítulo, serán objeto de resarcimiento todos los gastos derivados del menoscabo en la salud o estado físico del sujeto en investigación como consecuencia propia del ensayo clínico, así como los perjuicios económicos que se deriven directamente de dicho menoscabo, siempre que éste no sea inherente a la patología objeto de estudio, así como la evolución propia de su enfermedad, como consecuencia de la ineficacia del tratamiento. (*)

(*) Artículo modificado por el Artículo 1 del Decreto Supremo N° 006-2007-SA, publicado el 08 junio 2007, cuyo texto es el siguiente:

“Artículo 28. Compensación al Sujeto en Investigación.

A los efectos del régimen de responsabilidad previsto en los artículos 26 y 27, serán objeto de resarcimiento todos los gastos derivados del menoscabo en la salud o estado físico del sujeto en investigación, así como los perjuicios económicos que se deriven directamente de dicho menoscabo, siempre que éste no sea inherente a la patología objeto de estudio, ni a la evolución propia de la enfermedad.”

Artículo 29. Ensayo Clínico en enfermedades de impacto en la Salud Pública.

Cuando el Ministerio de Salud patrocine un ensayo clínico que evalúe estrategias de tratamiento para el control de enfermedades de impacto en la salud pública del país y ésta se realice en alguna(s) de su(s) dependencias, debe adoptar las medidas pertinentes para garantizar el manejo de los riesgos específicos derivados del ensayo, a través de las instituciones que conforman el sector. Por lo tanto, sólo se exceptuarán los requisitos de autorización establecidos en el artículo 66 inciso i) e inciso l), bajo las siguientes condiciones:

- a) Cuando utilicen medicamentos ya comercializados en nuestro país o en los países señalados en el artículo 67 inciso a).
- b) Cuando se encuentre garantizada la atención y tratamiento gratuitos del sujeto en investigación en caso sufra algún daño como consecuencia propia del ensayo, mediante declaración jurada establecida en el anexo 11 del presente Reglamento.
- c) Cuando se ajusten con las Políticas y/o Prioridades en Investigación determinadas por el Ministerio de Salud. (*)

(*) Artículo modificado por el Artículo 1 del Decreto Supremo N° 006-2007-SA, publicado el 08 junio 2007, cuyo texto es el siguiente:

“Artículo 29. Ensayo Clínico en enfermedades de impacto en la Salud Pública.

Cuando el Ministerio de Salud patrocine un ensayo clínico que evalúe estrategias de tratamiento para el control de enfermedades de impacto en la salud pública del país y éste se realice en alguna(s) de su(s) dependencias, debe adoptar las medidas pertinentes para garantizar el manejo de los riesgos específicos derivados del ensayo, a través de las instituciones que conforman el sector. Estarán exceptuadas del requisito establecido en el artículo 66 inciso “I”.

Artículo 30. Universidades que patrocinen Ensayos Clínicos.

Las universidades del país que patrocinen un ensayo clínico están sujetas a lo dispuesto en el presente Reglamento, sin embargo podrán exceptuarse de los requisitos de autorización establecidos en el artículo 66 inciso i) e inciso l), bajo las mismas condiciones establecidas en el artículo 29.(*).

(*). Artículo modificado por el Artículo 1 del Decreto Supremo N° 006-2007-SA, publicado el 08 junio 2007, cuyo texto es el siguiente:

“Artículo 30. Universidades que patrocinen Ensayos Clínicos.

Las universidades del país que patrocinen un ensayo clínico están sujetas a lo dispuesto en el presente Reglamento; sin embargo podrán exceptuarse de los requisitos de autorización establecidos en el artículo 66 inciso “I” (pago de derecho de trámite).”

Artículo 31. Promoción del reclutamiento del sujeto en investigación.

Cuando para el reclutamiento de los sujetos en investigación se utilicen medios de difusión masiva (posters, trípticos, anuncios en Internet, afiches, anuncios en revistas o periódicos, etc), éstos deberán contar con la previa aprobación del Comité Institucional de Ética en Investigación correspondiente.

CAPÍTULO II

DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO

Artículo 32. Requisitos para el Consentimiento Informado.

El consentimiento informado del sujeto en investigación, está sujeto a los siguientes requisitos:

- Ser elaborado por el investigador principal, patrocinador o ambos, con la información señalada en el artículo 33 del presente Reglamento y según modelo establecido en el anexo 8.
- Ser revisado y aprobado por el Comité Institucional de Ética en Investigación donde se realizará el ensayo clínico. En caso que no hubiera Comité Institucional de Ética en Investigación, se recurrirá a uno fuera de la institución que cumpla con los requisitos mencionados en esta norma.
- Si el sujeto en investigación no supiese leer y escribir imprimirá su huella digital y firmará como

testigo otra persona que él designe y que no pertenezca al equipo de investigación.

- Debe ser firmado y fechado por el sujeto en investigación una sola vez; y luego se le debe entregar una copia del mismo.
- El consentimiento debe estar redactado en español y la lengua propia del sujeto en investigación, y la redacción debe ser comprensible para él.(*).

(*). Artículo modificado por el Artículo 1 del Decreto Supremo N° 006-2007-SA, publicado el 08 junio 2007, cuyo texto es el siguiente:

“Artículo 32. Requisitos para el Consentimiento Informado.

El consentimiento informado del sujeto en investigación, está sujeto a los siguientes requisitos:

- Ser elaborado por el investigador principal, patrocinador o ambos, con la información señalada en el artículo 33 del presente Reglamento y según modelo establecido en el anexo 8.
- Ser revisado y aprobado por el Comité Institucional de Ética en Investigación donde se realizará el ensayo clínico. En caso que no hubiera Comité Institucional de Ética en Investigación, se recurrirá a uno fuera de la institución que cumpla con los requisitos mencionados en esta norma.
- Si el sujeto en investigación no sabe leer y escribir imprimirá su huella digital y firmará como testigo otra persona que él designe y que no pertenezca al equipo de investigación.
- Debe ser firmado y fechado por el sujeto en investigación y por el investigador, o su representante autorizado. Se debe entregar una copia al sujeto en investigación.

El consentimiento debe estar redactado en español y la lengua propia del sujeto en investigación, y la redacción debe ser comprensible para él.”

Artículo 33. Otorgamiento del Consentimiento Informado.

El consentimiento informado se otorga por escrito a través del formulario respectivo, el mismo que debe ser aplicado en forma completa y clara al sujeto en investigación o en su defecto, a su representante legal. El formato debe consignar la siguiente información:

- La justificación y los objetivos del ensayo clínico.
- Los procedimientos que vayan a usarse y su propósito.
- Las molestias o los riesgos esperados.
- Los beneficios que puedan obtenerse.
- Los procedimientos alternativos que pudieran ser ventajosos al sujeto en investigación.
- La garantía de recibir respuesta a cualquier pregunta y aclaración a cualquier duda acerca de los procedimientos, riesgos, beneficios y otros asuntos relacionados con el ensayo clínico y el tratamiento del sujeto en investigación; para lo cual se consignará el nombre, dirección y teléfono del

investigador principal y del Presidente del Comité Institucional de Ética en Investigación.

- g) La libertad de retirar su consentimiento en cualquier momento y dejar de participar en el estudio sin que por ello se creen perjuicios para continuar su cuidado y tratamiento.
- h) La seguridad que no se identificará al sujeto en investigación y que se mantendrá la confidencialidad de la información relacionada con su privacidad.
- i) El compromiso de proporcionarle información actualizada sobre el producto o el procedimiento en investigación, aunque ésta pudiera afectar la voluntad del sujeto en investigación para continuar participando.
- j) La disponibilidad de tratamiento médico y la indemnización a que legalmente tendría derecho, por parte del responsable del ensayo clínico, en el caso de daños que le afecten directamente, causados por la investigación.
- k) El detalle de la compensación económica por gastos adicionales (transporte, alojamiento, comunicación, y alimentación), en caso existieran, los cuales serán cubiertos por el presupuesto del ensayo clínico.
- l) En caso que la mujer o el varón se encuentren en capacidad reproductiva, se debe informar sobre los riesgos potenciales en caso de embarazo de ella o de la pareja de él, y asegurar el uso de un método anticonceptivo eficaz.
- m) En caso que la mujer quede embarazada durante el ensayo clínico, debe estar establecido que ésta debe reportar el hecho al Investigador, y si tal condición se debe considerar causal de su exclusión, así como los procedimientos para el seguimiento de la paciente, los cuales deberán estar establecidos en el protocolo de investigación.
- n) Especificar que se le proporcionará los resultados obtenidos al final del ensayo clínico. (*)

(*) Artículo modificado por el Artículo 1 del Decreto Supremo N° 006-2007-SA, publicado el 08 junio 2007, cuyo texto es el siguiente:

“Artículo 33. Otorgamiento del Consentimiento Informado.

El consentimiento informado se otorga por escrito a través del formulario respectivo, el mismo que debe ser aplicado en forma completa y clara al sujeto en investigación o en su defecto, a su representante legal. El formato debe consignar la siguiente información:

- a) La justificación y los objetivos del ensayo clínico.
- b) Los procedimientos que vayan a usarse y su propósito.
- c) Las molestias o los riesgos esperados.
- d) Los beneficios que puedan obtenerse.
- e) Los procedimientos alternativos que pudieran ser ventajosos al sujeto en investigación.
- f) La garantía de recibir respuesta a cualquier pregunta y aclaración a cualquier duda acerca de los

procedimientos, riesgos, beneficios y otros asuntos relacionados con el ensayo clínico y el tratamiento del sujeto en investigación; para lo cual se consignará el nombre, dirección y teléfono del investigador principal y del Presidente del Comité Institucional de Ética en Investigación.

- g) La libertad de retirar su consentimiento en cualquier momento y dejar de participar en el estudio sin que por ello se creen perjuicios para continuar su cuidado y tratamiento.
- h) La seguridad que se mantendrá la confidencialidad de la información relacionada con su privacidad.
- i) El compromiso de proporcionarle información actualizada sobre el producto o el procedimiento en investigación, aunque ésta pudiera afectar la voluntad del sujeto en investigación para continuar participando.
- j) La disponibilidad de tratamiento médico y la indemnización a que legalmente tendría derecho, por parte del responsable del ensayo clínico, en el caso de daños que le afecten directamente, causados por la investigación.
- k) El detalle de la compensación económica por gastos adicionales (transporte, alojamiento, comunicación, y alimentación), en caso existieran, los cuales serán cubiertos por el presupuesto del ensayo clínico.
- l) En caso que la mujer o el varón se encuentren en capacidad reproductiva, se debe informar sobre los riesgos potenciales en caso de embarazo de ella o de la pareja de él, y asegurar el acceso a un método anticonceptivo eficaz elegido por ella.
- m) En caso que la mujer quede embarazada durante el ensayo clínico, debe estar establecido que ésta debe reportar el hecho al Investigador, y si tal condición se debe considerar causal de su exclusión, así como los procedimientos para el seguimiento de la paciente, los cuales deberán estar establecidos en el protocolo de investigación.
- n) Especificar el momento y medio por el cual se informará al sujeto de investigación los resultados obtenidos al final del ensayo clínico.”

Artículo 34. Compensación a los Sujetos en Investigación.

Los sujetos en investigación sin beneficio potencial directo, podrán recibir del Patrocinador una compensación razonable por los gastos extraordinarios ocasionados y pérdida de productividad que se deriven de su participación, que estará especificada en el consentimiento informado. El Comité Institucional de Ética en Investigación evaluará que dicha compensación no influya indebidamente en el consentimiento del sujeto en investigación. (*)

(*) Artículo modificado por el Artículo 1 del Decreto Supremo N° 006-2007-SA, publicado el 08 junio 2007, cuyo texto es el siguiente:

“Artículo 34. Retribución a los Sujetos en Investigación.

Los sujetos en investigación sin beneficio potencial directo, podrán recibir del Patrocinador una retribución razonable por los gastos extraordinarios ocasionados y pérdida de productividad que se deriven de su participación, que estará especificada en el consentimiento informado. El Comité Institucional de Ética en Investigación evaluará que dicha retribución sea razonable y no influya indebidamente en el consentimiento del sujeto en investigación.”

Artículo 35. Sujeto en Investigación Menor de Edad.

Cuando el sujeto en investigación es menor de edad, se requiere:

- a) Obtener el consentimiento informado de ambos padres o representante legal y el mismo que podrá retirarse en cualquier momento sin perjuicio alguno para ellos. El consentimiento de uno de los padres sólo podrá dispensarse en caso de fallecimiento, imposibilidad fehaciente, pérdida de derechos conforme a la normatividad vigente, o bien cuando exista riesgo inminente para la salud o vida del menor de edad, según lo estipulado en el Código Civil.
- b) Obtener el consentimiento informado del menor a participar como sujeto en investigación, a partir de diez (10) años de edad.
- c) Dar al menor de edad información adecuada a su capacidad de entendimiento sobre el ensayo clínico, los riesgos, las incomodidades y los beneficios.
- d) Aceptar el retiro del consentimiento informado a solicitud del padre / tutor o menor en cualquier momento, sin perjuicio alguno para ellos, siempre y cuando no afecte o ponga en riesgo su salud.
- e) Optar por la exclusión del menor de plantearse un conflicto de opiniones entre padre(s) y adolescente sobre la participación en el ensayo clínico.(*)

(*) Artículo modificado por el Artículo 1 del Decreto Supremo N° 006-2007-SA, publicado el 08 junio 2007, cuyo texto es el siguiente:

“Artículo 35. Sujeto en Investigación Menor de Edad.

Cuando el sujeto en investigación es menor de edad, se requiere:

- a) Obtener el consentimiento informado de ambos padres o representante legal, el mismo que podrá retirarse en cualquier momento sin perjuicio alguno para ellos. El consentimiento de uno de los padres sólo podrá dispensarse en caso de fallecimiento, imposibilidad fehaciente, pérdida de derechos conforme a la normatividad vigente, o bien cuando exista riesgo inminente para la salud o vida del menor de edad, según lo estipulado en el Código Civil.

En caso que uno de los padres fuera menor de edad, se requiere adicionalmente el consentimiento del familiar directo ascendiente en línea recta.

- b) Obtener el asentimiento del menor a participar como sujeto en investigación, cuando está en capacidad de hacerlo.

Dar al menor de edad información adecuada a su capacidad de entendimiento sobre el ensayo clínico, los riesgos, las incomodidades y los beneficios.

Aceptar el retiro del consentimiento informado a solicitud del padre / tutor o del asentimiento del menor en cualquier momento, sin perjuicio alguno para ellos, siempre y cuando no afecte o ponga en riesgo su salud.

- c) Optar por la exclusión del menor de plantearse un conflicto de opiniones entre padre(s) y el menor sobre la participación en el ensayo clínico.”

Artículo 36. Sujeto en Investigación con Discapacidad Mental.

Cuando el sujeto en investigación es una persona con discapacidad mental para otorgar su consentimiento informado, se requiere:

- a) Obtener el consentimiento informado de su representante legal, tras haber sido informado sobre los posibles riesgos, incomodidades y beneficios del ensayo clínico. El consentimiento podrá ser retirado en cualquier momento sin perjuicio para la persona.
- b) Obtener el consentimiento informado por escrito, para participar en el ensayo clínico, cuando las condiciones de la persona con discapacidad mental que se plantea sea sujeto en investigación, lo permitan, después de haber recibido toda la información pertinente adaptada a su nivel de entendimiento. El consentimiento informado podrá ser retirado en cualquier momento, sin perjuicio alguno para ella, siempre y cuando no afecte o ponga en riesgo su salud.

Artículo 37. Sujeto en Investigación con Discapacidad Física.

Cuando el sujeto en investigación es una persona con discapacidad física que le impida firmar, pero con capacidad mental conservada para otorgar su consentimiento informado, se requiere obtener la firma del consentimiento informado del representante legal, tras haber sido informado sobre los posibles riesgos, incomodidades y beneficios del ensayo clínico. El consentimiento podrá ser retirado en cualquier momento sin perjuicio para la persona, siempre y cuando no afecte o ponga en riesgo su salud.

TÍTULO IV

DE LAS PERSONAS Y ENTIDADES QUE PARTICIPAN EN LA EJECUCIÓN DE LOS ENSAYOS CLÍNICOS

CAPÍTULO I

DEL PATROCINADOR

Artículo 38. El Patrocinador.

Se denomina Patrocinador a la persona individual, grupo de personas, empresa, institución u organización, incluidas las académicas, con representatividad legal en el país, que asume la responsabilidad de la

iniciación, mantenimiento y/o financiación de un ensayo clínico. Cuando un Investigador independiente inicia y toma toda la responsabilidad de un ensayo clínico, entonces el Investigador asume el papel de patrocinador.

Artículo 39. Responsabilidades del Patrocinador.

El Patrocinador es responsable de:

- a) Obtener del Instituto Nacional de Salud la autorización de la ejecución del ensayo clínico, antes de su inicio.
- b) Asegurar la aprobación del Comité Institucional de Ética en Investigación inscrito en el Registro que conduce el Instituto Nacional de Salud; y autorizado por la Institución de Investigación donde se realizará el ensayo clínico, antes de su inicio.
- c) Disponer de un representante legal en el Perú, durante el tiempo que dure la ejecución del ensayo clínico, en caso que el patrocinador sea extranjero.
- d) Asegurar que toda la información sobre el producto en investigación y documentación adicional corresponda al protocolo de investigación; cumpla con las Buenas Prácticas Clínicas, así como los requerimientos establecidos en este Reglamento; y se mantenga actualizada durante la ejecución del estudio.
- e) Mantener informado al investigador principal, Comité Institucional de Ética en Investigación y al Instituto Nacional de Salud sobre la nueva información referente al producto en investigación del ensayo clínico en ejecución.
- f) Seleccionar al (los) investigador(es) del ensayo clínico y asegurarse por sí mismo que sea(n) competente(s) y que esté(n) de acuerdo en cumplir con las Buenas Prácticas Clínicas y las normas éticas.
- g) Disponer de un registro documentado del monitoreo que se viene realizando a los ensayos clínicos; incluyendo, la disposición de personal especialmente seleccionado y especializado (monitor).
- h) Presentar informes de avance y finales a la OGITT.
- i) Presentar a la OGITT copia de la publicación de los ensayos clínicos autorizados.
- j) Garantizar que la fabricación del producto en investigación se realice de acuerdo a las Buenas Prácticas de Manufactura o Fabricación, así como un adecuado envasado y etiquetado.
- k) Conservar muestras del producto en investigación, sus protocolos de fabricación y control, los registros de los productos en investigación conforme al artículo 91, literal a); y proporcionarlos cuando sean solicitadas por el Instituto Nacional de Salud.
- l) Garantizar y supervisar la notificación de los eventos adversos a la OGITT.
- m) Archivar toda la documentación y datos obtenidos durante diez (10) años como mínimo luego

de concluir el estudio en el país. A partir de los dos (2) años se podrá archivar en versión electrónica, previa comunicación a la OGITT.

- n) Asegurar el acceso de los sujetos en investigación, después de la culminación del estudio, a procedimientos preventivos, diagnósticos y terapéuticos que han resultado beneficiosos en el estudio en caso no exista otra alternativa de tratamiento adecuada para el paciente, hasta que el producto en investigación esté disponible comercialmente. Estos procedimientos deberán ser descritos en el consentimiento informado, de manera que puedan ser considerados durante su revisión.
- o) Contar con la póliza de seguro para los sujetos en investigación.
- p) En el caso de que el patrocinador deje de asumir el patrocinio del ensayo clínico y del producto de investigación, lo asumirá quien quede en su reemplazo.*

(* Artículo modificado por el Artículo 1 del Decreto Supremo N° 006-2007-SA, publicado el 08 junio 2007, cuyo texto es el siguiente:

"Artículo 39. Responsabilidades del Patrocinador.

El Patrocinador es responsable de:

- a) Obtener del Instituto Nacional de Salud la autorización de la ejecución del ensayo clínico, antes de su inicio.
- b) Asegurar la aprobación del Comité Institucional de Ética en Investigación inscrito en el Registro que conduce el Instituto Nacional de Salud; y autorizado por la Institución de Investigación donde se realizará el ensayo clínico, antes de su inicio.
- c) Disponer de un representante legal en el Perú, durante el tiempo que dure la ejecución del ensayo clínico, en caso que el patrocinador sea extranjero.
- d) Asegurar que toda la información sobre el producto en investigación y documentación adicional corresponda al protocolo de investigación; cumpla con las Buenas Prácticas Clínicas, así como los requerimientos establecidos en este Reglamento; y se mantenga actualizada durante la ejecución del estudio.
- e) Mantener informado al investigador principal, Comité Institucional de Ética en Investigación y al Instituto Nacional de Salud sobre la nueva información referente al producto en investigación del ensayo clínico en ejecución.
- f) Seleccionar al (los) investigador(es) del ensayo clínico y asegurarse por sí mismo que sea(n) competente(s) y que esté(n) de acuerdo en cumplir con las Buenas Prácticas Clínicas y las normas éticas.
- g) Disponer de un registro documentado del monitoreo que se viene realizando a los ensayos clínicos; incluyendo, la disposición de personal especialmente seleccionado y especializado (monitor).

- h) Presentar informes de avance y finales a la OGITT.
- i) Presentar a la OGITT copia de la publicación de los ensayos clínicos autorizados.
- j) Garantizar que la fabricación del producto en investigación se realice de acuerdo a las Buenas Prácticas de Manufactura o Fabricación, así como un adecuado envasado y etiquetado.
- k) Conservar muestras del producto en investigación, sus protocolos de fabricación y control, los registros de los productos en investigación conforme al artículo 91, literal a); y proporcionarlos cuando sean solicitadas por el Instituto Nacional de Salud.
- l) Garantizar y supervisar la notificación de los eventos adversos a la OGITT.
- m) Archivar en el país toda la documentación y datos obtenidos durante diez (10) años como mínimo luego de concluir el estudio. A partir de los dos (2) años se podrá archivar en versión electrónica, previa comunicación a la OGITT.
- n) Asegurar el acceso de los sujetos en investigación, después de la culminación del estudio, a procedimientos preventivos, diagnósticos y terapéuticos que han resultado beneficiosos en el estudio en caso no exista otra alternativa de tratamiento adecuada para el paciente, hasta que el producto en investigación esté disponible comercialmente. Estos procedimientos deberán ser descritos en el consentimiento informado, de manera que puedan ser considerados durante su revisión.
- o) Contar con la póliza de seguro para los sujetos en investigación o en su defecto, comprometerse a cubrir los costos del cuidado de la salud y gastos relacionados con ello, cuando el sujeto en investigación sufra un daño en su salud como consecuencia de su participación en el ensayo clínico, mediante declaración jurada establecida en el anexo 11 del presente reglamento.
- p) En el caso de que el patrocinador deje de asumir el patrocinio del ensayo clínico y del producto de investigación, lo asumirá quien quede en su reemplazo."

CAPÍTULO II

DE LA ORGANIZACIÓN DE INVESTIGACIÓN POR CONTRATO (OIC)

Artículo 40. La Organización de Investigación por Contrato.

Se denomina Organización de Investigación por Contrato (OIC) a la Organización pública o privada, nacional o extranjera, a la cual el patrocinador transfiere algunas de sus tareas y obligaciones mediante la suscripción de un contrato.

Las Organizaciones de Investigación por Contrato, deberán ser sociedades u organizaciones que se desarrollan en el ámbito de la salud. Las Universidades pueden asumir las responsabilidades de un Patrocinador u Organización de Investigación por Contrato.

Artículo 41. Responsabilidad Final en la Ejecución del Ensayo Clínico.

El Patrocinador podrá transferir legalmente cualquiera o todas sus tareas y funciones relacionadas con el ensayo clínico a una Organización de Investigación por Contrato, permaneciendo en el patrocinador la responsabilidad final en la ejecución del protocolo de investigación y los resultados del ensayo clínico.

Artículo 42. Las Organizaciones de Investigación por Contrato Extranjeras.

Las Organizaciones de Investigación por Contrato Extranjeras, deben contar con una sucursal en el Perú, constituida de acuerdo a las leyes vigentes y asumirán todas las responsabilidades del patrocinador establecidas en el contrato.

Artículo 43. Registro de las Organizaciones de Investigación por Contrato.

Las Organizaciones de Investigación por Contrato se inscribirán por única vez en el Registro que conduce la OGITT, para lo cual deben presentar:

- a) Solicitud de registro y
- b) Copia legalizada de la escritura pública.

Anualmente las Organizaciones de Investigación por Contrato informarán al INS el listado de ensayos clínicos en los que participaron en el referido período.

CAPÍTULO III

DEL MONITOR

Artículo 44. El Monitor.

Se denomina Monitor al profesional de las ciencias de la salud, capacitado y con la necesaria competencia en investigación clínica, elegido por el Patrocinador u Organización de Investigación por Contrato, que se encarga del seguimiento directo de la realización del ensayo. Sirve de vínculo entre el patrocinador y el Investigador Principal, cuando éstos no coincidan en la misma persona.

Artículo 45. Obligaciones del Monitor antes del Ensayo Clínico.

Antes de iniciarse el ensayo clínico el monitor está obligado a:

- a) Asegurar que el equipo de investigación se encuentre informado sobre el contenido del protocolo y las obligaciones que deriven del mismo.
- b) Conocer los procedimientos para el manejo del producto en investigación, además de las circunstancias en que pueden abrirse los códigos de tratamiento del paciente.

Artículo 46. Obligaciones del Monitor durante el Ensayo Clínico.

Durante el ensayo clínico el monitor está obligado a:

- a) Estar en contacto permanente con el investigador y realizar visitas regulares al centro de investigación.

- b) Comprobar que todos los pacientes hayan otorgado su consentimiento informado escrito antes de iniciar cualquier procedimiento del ensayo.
- c) Verificar los documentos en los que se han recolectado los datos del ensayo clínico, para identificar los posibles errores así como para comprobar que no se haya omitido alguna información.
- d) Realizar comprobaciones aleatorias de los datos registrables en comparación con los datos originales, según el plan de monitoreo del estudio.
- e) Comprobar que el producto en investigación sea manejado según el protocolo de investigación.
- f) Documentar y registrar las comunicaciones relevantes y las visitas del monitor que se mantenga con el investigador.
- g) Asegurar que el investigador tenga al día la documentación relacionada al ensayo clínico.

Artículo 47. Obligaciones del Monitor al finalizar el Ensayo Clínico.

Al finalizar el ensayo clínico el monitor está obligado a:

- a) Recuperar la medicación y el material de uso clínico sobrante o no usado durante el estudio; los sobres con los códigos de tratamiento y toda la documentación pertinente.
- b) Verificar que toda la información referida al ensayo clínico sea archivada correctamente por el investigador y asegurar la revisión de los informes para que sean enviados al Comité Institucional de Ética en Investigación y a la OGITT.

CAPÍTULO IV

DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL

Artículo 48. El Investigador.

Se denomina Investigador Principal al profesional responsable de la realización del ensayo clínico en un centro de investigación y lidera el equipo de investigación.

Artículo 49. Los Requisitos del Investigador Principal.

Para ser Investigador Principal se requiere:

- a) Ser profesional médico cirujano o cirujano dentista, que investigue en el área de su especialidad y competencia, registrado y habilitado para su ejercicio en el colegio profesional respectivo.
- b) Tener tiempo suficiente para conducir apropiadamente el estudio dentro del período acordado.
- c) Conocer los lineamientos de las Buenas Prácticas Clínicas y la normatividad peruana para la realización de ensayos clínicos.

Artículo 50. Obligaciones del Investigador Principal.

Son obligaciones del investigador principal las siguientes:

- a) Conocer toda la información disponible sobre el producto en investigación y los contenidos del protocolo del ensayo clínico.

b) Asegurar que el personal y los equipos sean idóneos y dispongan de tiempo suficiente para asistir a los pacientes y que el personal esté bien informado sobre el ensayo clínico y los procedimientos que se deben seguir en cualquier situación.

c) Obtener la autorización de la Institución de Investigación donde se ejecutará el ensayo clínico, previo a su inicio.

d) Obtener la aprobación del Ensayo Clínico por el Comité Institucional de Ética en Investigación y la autorización de la Institución de Investigación donde se realizará el ensayo clínico, antes de su inicio.

e) Informar adecuadamente a los pacientes para que el reclutamiento se lleve a cabo según el protocolo de investigación.

f) Asegurar el seguimiento de las pautas establecidas en el protocolo y facilitar el monitoreo de los Comités Institucionales de Ética en Investigación.

g) Asegurar que el producto en investigación, se utilice, dispense y recoja según lo establecido en el protocolo de investigación aprobado.

h) Facilitar las visitas de inspección, que el personal designado por la OGITT, realicen al inicio, durante la ejecución de un ensayo clínico o después de su finalización.

i) Garantizar la seguridad de los sujetos en investigación enrolados, y de las decisiones que influyan en su tratamiento.

j) Garantizar que todas las personas que participan en la ejecución del ensayo clínico respeten la confidencialidad de los sujetos en investigación y de la información obtenida en la realización del ensayo clínico.

k) Presentar informes de avances y final a la Institución de Investigación y al Comité Institucional de Ética en Investigación referentes.

l) Vigilar la seguridad del producto en investigación, según lo establecido en el artículo 107 del Reglamento.

CAPÍTULO V

DE LOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN

Artículo 51. Los Centros de Investigación.

Entiéndase como Centro de Investigación a la unidad funcional de la Institución de Investigación, donde se conduce un ensayo clínico y que cumple con los requisitos mínimos establecidos en el anexo 3 del presente Reglamento.(*).

(*) Artículo modificado por el Artículo 1 del Decreto Supremo N° 006-2007-SA, publicado el 08 junio 2007, cuyo texto es el siguiente:

“Artículo 51. Los Centros de Investigación.

Entiéndase como Centro de Investigación a la unidad funcional de la Institución de Investigación, donde se conduce un ensayo clínico y que cumple con los requisitos mínimos establecidos en el anexo

3 del presente Reglamento u otras que se adecuen a la naturaleza del estudio definidas en el manual de procedimientos.”

Artículo 52. Registro de los Centros de Investigación.

Los Centros de Investigación del sector público y privado se inscribirán en el Registro que conducen las Direcciones de Salud y Direcciones Regionales de Salud correspondientes, para la realización del ensayo clínico, posteriormente los Registros serán comunicados al INS.(*)

(*) Artículo modificado por el Artículo 1 del Decreto Supremo N° 006-2007-SA, publicado el 08 junio 2007, cuyo texto es el siguiente:

“Artículo 52. Registro de los Centros de Investigación.

Los Centros de Investigación del sector público y privado se inscribirán en el Registro de Centros de Investigación del INS para la realización de ensayos clínicos, lo cual se comunicará a las Direcciones Regionales de Salud correspondientes.”

Artículo 53. Aprobación de los Centros de Investigación.

Los Centros de Investigación deben contar con la aprobación de la Institución de Investigación para la realización del ensayo clínico.

CAPÍTULO VI

DE LA INSTITUCIÓN DE INVESTIGACIÓN

Artículo 54. La Institución de Investigación.

Se denomina Institución de Investigación a los establecimientos de salud: Hospitales, Clínicas, Institutos, públicos y/o privados, donde funcionan los Centros de Investigación que realizan ensayos clínicos.(*)

(*) Artículo modificado por el Artículo 1 del Decreto Supremo N° 006-2007-SA, publicado el 08 junio 2007, cuyo texto es el siguiente:

“Artículo 54. La Institución de Investigación.

Se denomina Institución de Investigación a las instituciones autorizadas por el Ministerio de Salud, como: Hospitales, Clínicas, Institutos públicos y/o privados u otras, donde funcionan los Centros de Investigación que realizan ensayos clínicos.”

Artículo 55. Corresponsabilidad de la Institución de Investigación.

La Institución de Investigación es solidariamente responsable con el patrocinador y el investigador principal, conforme a su participación en el ensayo clínico, sin que medie culpa del daño que en su salud sufra el sujeto en investigación, así como de los perjuicios económicos que se deriven como consecuencias del ensayo clínico.(*)

(*) Artículo suprimido por Artículo 3 del Decreto Supremo N° 006-2007-SA, publicado el 08 junio 2007.

Artículo 56. Los Consultorios Privados como Institución de Investigación.

Los consultorios privados solo podrán funcionar como Institución de Investigación en las siguientes condiciones:

- Cuando utilicen medicamentos ya comercializados en nuestro país o los países señalados en el artículo 67 inciso a), a excepción de aquellos que prueban otra indicación, dosis y vía de administración, y
- Cuando se encuentre garantizada la atención y tratamiento adecuados, oportunos y gratuitos del sujeto en investigación en caso sufriera algún daño como consecuencia propia del ensayo.(*)

(*) Artículo modificado por el Artículo 1 del Decreto Supremo N° 006-2007-SA, publicado el 08 junio 2007, cuyo texto es el siguiente:

“Artículo 56. Los Consultorios Privados como Institución de Investigación.

Los consultorios privados sólo podrán funcionar como Institución de Investigación en las siguientes condiciones:

- Para estudios observacionales o cuando el ensayo clínico utilice medicamentos ya comercializados en los países señalados en el artículo 67 inciso a), a excepción de aquellos que prueban otra indicación, dosis y vía de administración, y
- Para los estudios comprendidos en el Artículo 67 inciso d), sólo podrán realizarse cuando el ensayo clínico evalúe un producto en investigación destinado a un tratamiento ambulatorio y que no conlleve un riesgo adicional al esperado para esa dolencia o enfermedad a ser tratada o prevenida.
- En ambos casos, el investigador principal deberá asegurar que existan los equipos e insumos necesarios y que el personal tenga la capacidad de manejar cualquier reacción adversa inesperada en el consultorio y su adecuada transferencia a un establecimiento de salud que pueda resolverla.”

CAPÍTULO VII

DE LOS COMITÉS INSTITUCIONALES DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN

Artículo 57. Los Comités Institucionales de Ética en Investigación.

Se denomina Comité Institucional de Ética en Investigación a la instancia de la Institución de Investigación, que es constituida por profesionales de la salud y miembros de la comunidad, encargado de velar por la protección de los derechos, seguridad y bienestar de los sujetos en investigación, y de exigir que el patrocinador/investigador brinde una garantía pública de esa protección, a través, entre otras cosas, de la revisión y aprobación/opinión favorable del protocolo del estudio, la capacidad del investigador(es) y lo adecuado de las instalaciones, métodos y material que se usarán al obtener y documentar el consentimiento informado de los sujetos en investigación. No tiene fines de lucro.(*)

(*) Artículo modificado por el Artículo 1 del Decreto Supremo N° 006-2007-SA, publicado el 08 junio 2007, cuyo texto es el siguiente:

"Artículo 57. Los Comités Institucionales de Ética en Investigación.

Se denomina Comité Institucional de Ética en Investigación (CIEI) a la instancia de la Institución de Investigación, que es constituida por profesionales de diversas disciplinas y miembros de la comunidad, encargado de velar por la protección de los derechos, seguridad y bienestar de los sujetos en investigación, a través, entre otras cosas, de la revisión y aprobación/opinión favorable del protocolo del estudio, la capacidad del investigador(es) y lo adecuado de las instalaciones, métodos y material que se usarán al obtener y documentar el consentimiento informado de los sujetos en investigación. No tiene fines de lucro, pero podrán cobrar una tarifa destinada a cubrir sus costos operativos."

Artículo 58. Los Comités Institucionales de Ética en Investigación y las Instituciones de Investigación.

Cada establecimiento de salud que pretenda desempeñarse como Institución de Investigación, debe constituir un Comité Institucional de Ética en Investigación. Para el caso de establecimientos que no dispongan de éstos, podrán hacer uso de los Comités Institucionales de Ética en Investigación registrados en el Instituto Nacional de Salud o constituidos en las Direcciones de Salud o Direcciones Regionales de Salud correspondientes. (*)

(*) Artículo modificado por el Artículo 1 del Decreto Supremo N° 006-2007-SA, publicado el 08 junio 2007, cuyo texto es el siguiente:

"Artículo 58. Los Comités Institucionales de Ética en Investigación y las Instituciones de Investigación.

Cada Institución de Investigación, podrá constituir un CIEI y registrarlo en el Instituto Nacional de Salud o podrá hacer uso de otros CIEI registrados en el Instituto Nacional de Salud que acepten cumplir ese rol."

Artículo 59. Funciones de los Comités Institucionales de Ética en Investigación.

El Comité Institucional de Ética en Investigación tiene las siguientes funciones:

- a) Evaluar los aspectos metodológicos, éticos y legales de los protocolos de investigación que le sean remitidos.
- b) Evaluar las enmiendas de los protocolos de investigación autorizados.
- c) Evaluar la idoneidad del investigador principal y de su equipo.
- d) Evaluar la idoneidad de las instalaciones de los centros de investigación.
- e) Realizar supervisiones de los protocolos de investigación autorizados por el Instituto Nacional de Salud desde su inicio hasta la recepción del informe final, en intervalos apropiados de acuerdo al grado de riesgo para los participantes en el estudio, cuando menos una vez al año. (*)

(*) Artículo modificado por el Artículo 1 del Decreto Supremo N° 006-2007-SA, publicado el 08 junio 2007, cuyo texto es el siguiente:

"Artículo 59. Funciones de los Comités Institucionales de Ética en Investigación.

Los CIEI tienen las siguientes funciones:

- a) Evaluar los aspectos metodológicos, éticos y legales de los protocolos de investigación que le sean remitidos.
- b) Evaluar las enmiendas de los protocolos de investigación autorizados.
- c) Evaluar la idoneidad del investigador principal y de su equipo.
- d) Evaluar la idoneidad de las instalaciones de los centros de investigación.
- e) Realizar supervisiones de los protocolos de investigación autorizados por el Instituto Nacional de Salud desde su inicio hasta la recepción del informe final, en intervalos apropiados de acuerdo al grado de riesgo para los participantes en el estudio, cuando menos una vez al año.
- g) Evaluar los reportes de eventos adversos serios y los reportes internacionales de seguridad remitidos por el Investigador Principal, el Patrocinador o la Organización de Investigación por Contrato.
- h) Suspender un ensayo clínico, temporal o definitivamente, cuando cuenten con evidencias que los sujetos en investigación estarían expuestos a un riesgo no controlado que atente contra su vida, su salud o seguridad, u otras razones definidas en el reglamento del CIEI."

Artículo 60. Constitución de los Comités Institucionales de Ética en Investigación.

El Comité Institucional de Ética en Investigación se constituye teniendo en cuenta lo siguiente:

- a) La Institución de Investigación seleccionará a los miembros del Comité de Ética en Investigación previa convocatoria.
- b) El Comité Institucional de Ética en Investigación debe ser multidisciplinario, con participación de la sociedad civil, y estar constituidos por al menos siete (07) miembros titulares los cuales deben asegurar independencia en sus decisiones. La mayoría de los integrantes deben contar con competencia y experiencia en relación con aspectos metodológicos, éticos y legales de la investigación, la farmacología y la práctica médica asistencial.
- c) Los miembros del Comité Institucional de Ética en Investigación podrán o no pertenecer a la Institución de Investigación, y encontrarse en situación laboral activa o cesante.
- d) Al menos dos (02) miembros del Comité Institucional de Ética en Investigación deben tener formación en Bioética.
- e) Un (01) miembro cuando menos debe ser de la comunidad, que no pertenezca al campo de la salud, ni a la institución de investigación. Deben

ser requisitos mínimos para su incorporación: educación secundaria completa, y a propuesta de una organización social de servicio, sin fines de lucro y que realiza acciones a favor del desarrollo de la comunidad.

- f) Al menos un (01) miembro debe ser abogado.
- g) Deben considerarse miembros suplentes, en número equivalente a los titulares.
- h) El Comité Institucional de Ética en Investigación establecerá el procedimiento para definir los cargos entre sus miembros, señalando los requisitos para mantenerlos y responsabilidades de cada cargo.
- i) La renovación de los miembros del Comité Institucional de Ética en Investigación deberá ser por tercios cada dos (02) años.(*).

(*). Artículo modificado por el Artículo 1 del Decreto Supremo N° 006-2007-SA, publicado el 08 junio 2007, cuyo texto es el siguiente:

“Artículo 60. Constitución de los Comités Institucionales de Ética en Investigación.

La Institución de Investigación seleccionará a los miembros fundadores del CIEI. Este debe estar integrado por al menos cinco (5) miembros titulares (de acuerdo a normas internacionales), cuya composición es la que sigue:

- a) Al menos un (1) miembro de la Institución de Investigación.
- b) Al menos un (1) miembro que no pertenezca a la institución y que no sea familiar inmediato de un miembro de la Institución de Investigación.
- c) Al menos un (1) miembro de la comunidad, que no tenga una profesión de las ciencias de la salud y que no pertenezca a la institución de investigación.
- d) Debe considerarse miembros suplentes cuyo número establecerá el reglamento interno del CIEI.

La mayoría de los integrantes debe contar con competencia y la experiencia en relación a los aspectos científicos, éticos y legales de la investigación. Ambos géneros deben estar representados. Todos los integrantes debe contar con al menos un certificado de capacitación básica en ética en investigación y uno de sus miembros tener formación en bioética. El CIEI establecerá en forma autónoma el procedimiento para elegir al Presidente y los otros cargos entre sus miembros, señalando los requisitos para mantenerlos y responsabilidades de cada cargo, así como la duración de la membresía y el mecanismo para el reemplazo periódico de los miembros. Estos procedimientos deberán estar definidos en un reglamento interno y manual de procedimientos.”

Artículo 61. Requisitos de infraestructura para los Comités Institucionales de Ética en Investigación.

Son requisitos mínimos de infraestructura para el funcionamiento de los Comités Institucionales de Ética en Investigación los siguientes:

- a) Áreas o ambientes específicos que permitan la realización de su trabajo, en condiciones que garanticen la confidencialidad.

- b) Equipamiento informático con capacidad suficiente para manejar toda la información generada por el Comité Institucional de Ética en Investigación.

- c) Personal administrativo que permita al Comité Institucional de Ética en Investigación poder ejercer de manera apropiada sus funciones.

Artículo 62. Registro de los Comités Institucionales de Ética en Investigación.

El Comité Institucional de Ética en Investigación debe estar inscrito en el Registro que conduce el Instituto Nacional de Salud, para lo cual deben presentar:

- a) Solicitud del registro dirigida al Instituto Nacional de Salud,
- b) Resolución de la máxima autoridad de la Institución de Investigación que faculta el funcionamiento del Comité Institucional de Ética en Investigación,
- c) Copia de su Reglamento y Manual de Procedimientos aprobados por la Institución de Investigación.

El registro es temporal, debe ser renovado cada dos (02) años.

Artículo 63. Obligaciones para el funcionamiento de los Comités Institucionales de Ética en Investigación.

Para su funcionamiento los Comités Institucionales de Ética en Investigación deben:

- a) Contar con un Reglamento y un Manual de Procedimientos aprobados por la Institución de Investigación a la cual pertenecen.
- b) Recabar el asesoramiento de especialistas en enfermedades o metodologías específicas, o representantes de organizaciones civiles, los cuales no participan en la elaboración del dictamen del protocolo de investigación, cuando el Comité Institucional de Ética en Investigación no reúna los conocimientos y experiencia necesaria para evaluar un determinado protocolo de investigación.
- c) Reemplazar por un miembro suplente al Investigador Principal o los colaboradores de un protocolo de investigación, cuando sean miembros del Comité Institucional de Ética en Investigación dejando constancia en las actas.

Artículo 64. Reglamento del Comité

El Reglamento debe establecer lo siguiente:

- Composición y requisitos que deben cumplir sus miembros.
- Periodicidad de las reuniones.
- Requisitos específicos de quórum para revisar y decidir sobre una solicitud, incluyendo el mínimo número de miembros requeridos, el cual no debe tener una participación exclusiva de miembros de una misma profesión o mismo sexo y debe incluir al menos un miembro de la comunidad, que no pertenezcan al campo de la salud, ni a la institución de investigación.

Artículo 65. Manual de Procedimientos del Comité
El Manual de Procedimientos debe establecer lo siguiente:

- Requisitos administrativos para la presentación de expedientes.
- Procedimiento de seguimiento de los protocolos de investigación autorizados.
- Procedimiento de preparación y aprobación de las actas de reuniones.
- Procedimiento de archivo de la documentación relacionada.

TÍTULO V

DE LA AUTORIZACIÓN DEL ENSAYO CLÍNICO

CAPÍTULO I

DE LOS REQUISITOS

Artículo 66. Requisitos para la Autorización del Ensayo Clínico.

El Patrocinador u Organización de Investigación por Contrato (OIC), para solicitar la autorización de un ensayo clínico, debe cumplir con presentar los siguientes documentos debidamente foliados:

- a) Solicitud de autorización del ensayo clínico.
- b) Aprobación de la(s) Institución(es) de Investigación donde se realizará el ensayo clínico, refrendada por su Unidad de Docencia e Investigación o quien haga sus veces.
- c) Aprobación del protocolo de investigación y del formato de consentimiento informado emitido por el Comité Institucional de Ética en Investigación registrado en el Instituto Nacional de Salud.
- d) Protocolo de investigación, en versión en español y en idioma original, según el anexo 1.
- e) Manual del Investigador actualizado, en versión en español y en idioma original, según el anexo 2.
- f) Declaración Jurada, según anexo 3, firmada por el Patrocinador e Investigador Principal.
- g) Copia del contrato entre el Patrocinador y la Organización de Investigación por Contrato, Institución de investigación e Investigador Principal, donde se establezcan las obligaciones de cada uno de ellos.
- h) Presupuesto detallado del Ensayo Clínico según el formato del anexo 4.
- i) Copia de la Póliza de Seguro, conforme a lo establecido en el artículo 26.
- j) Listado de suministros necesarios para el desarrollo del ensayo clínico, según el anexo 5.
- k) Currículum Vitae no documentado del Investigador Principal, Co-investigador(es) e Investigador coordinador del estudio.
- l) Comprobante de pago de derecho de trámite. Tratándose de ensayos clínicos multicéntricos,

el derecho de pago se realizará por cada uno de ellos. (*)

(*) Artículo modificado por el Artículo 1 del Decreto Supremo N° 006-2007-SA, publicado el 08 junio 2007, cuyo texto es el siguiente:

“Artículo 66. Requisitos para la Autorización del Ensayo Clínico.

El Patrocinador u Organización de Investigación por Contrato (OIC), para solicitar la autorización de un ensayo clínico, debe cumplir con presentar los siguientes documentos debidamente foliados:

- a) Solicitud de autorización del ensayo clínico acompañada del registro de inscripción como centro autorizado para realizar ensayos clínicos.
- b) Aprobación de la(s) Institución(es) de Investigación donde se realizará el ensayo clínico que no exime las responsabilidades establecidas por ley.
- c) Aprobación del protocolo de investigación y del formato de consentimiento informado emitido por el Comité Institucional de Ética en Investigación registrado en el Instituto Nacional de Salud.
- d) Protocolo de investigación, en versión en español y en idioma original si es diferente al español, según el anexo 1.
- e) Manual del Investigador actualizado, en versión en español y en idioma original, si es diferente al español según el anexo 2.
- f) Declaración jurada según anexo 12, firmada por el patrocinador e investigador principal, que establece que no hay conflicto de interés financiero en la ejecución del ensayo clínico.
- g) Presupuesto detallado del Ensayo Clínico según el formato del anexo 4.
- h) Declaración jurada sobre compensación, según anexo 11, firmada por el patrocinador y el investigador principal.
- i) Copia de la póliza del seguro vigente adquirido por el Patrocinador, como se señala en el Artículo 27, respaldando la declaración jurada descrita en el inciso “h”. En casos excepcionales descritos en el manual de procedimientos, se podrá presentar un medio similar de compensación debidamente respaldado por el Patrocinador.
- j) Listado de suministros necesarios para el desarrollo del ensayo clínico, según el anexo 5.
- k) Currículum Vitae no documentado del Investigador Principal, Co-investigador(es) e Investigador coordinador del estudio.
- l) Comprobante de pago de derecho de trámite. Tratándose de ensayos clínicos multicéntricos, el derecho de pago se realizará por cada uno de ellos.”

Artículo 67. Productos en Investigación de los Ensayos Clínicos Autorizados.

Solo se podrá solicitar la autorización de ensayos clínicos cuando los productos en investigación utilizados cumplan cualquiera de las siguientes condiciones:

- a) Cuenten con autorización para su uso en investigación en seres humanos por las Autoridades de Regulación de Medicamentos de Estados Unidos, Comunidad Económica Europea, Japón, Canadá y Australia
- b) Se produzcan en nuestro país, como resultado de investigación preclínica y se ajusten con las Políticas y/o Prioridades en Investigación determinadas por el Ministerio de Salud.
- c) Para establecer equivalencia terapéutica de productos farmacéuticos.*)

(*) Artículo modificado por el Artículo 1 del Decreto Supremo N° 006-2007-SA, publicado el 08 junio 2007, cuyo texto es el siguiente:

“Artículo 67. Productos en Investigación de los Ensayos Clínicos Autorizados.

Solo se podrá solicitar la autorización de ensayos clínicos cuando los productos en investigación utilizados cumplan cualquiera de las siguientes condiciones:

- a) Cuenten con autorización para investigación en seres humanos por Autoridades de Regulación de Medicamentos de Estados Unidos, Unión Europea, Japón, Canadá o Australia.
- b) Se produzcan en nuestro país, cuenten con investigación preclínica y se ajusten con las Políticas y/o Prioridades en Investigación determinadas por el Ministerio de Salud.
- c) Para establecer equivalencia terapéutica de productos farmacéuticos.
- d) Sean considerados prioritarios para la salud pública del país o se encuentren dentro de las Políticas y/o Prioridades de Investigación determinadas por el Ministerio de Salud; y cuenten con resultados de estudios de Fase I y II en el país de origen, realizados con los adecuados niveles de calidad, que indiquen su seguridad.”

Artículo 68. Evaluación del Producto en Investigación.

A solicitud del Instituto Nacional de Salud, la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) evaluará el perfil de seguridad del producto en investigación en base al Manual del Investigador, el Resumen del Protocolo, la Bibliografía y otro tipo de información disponible que sea requerida, emitiendo una opinión vinculante a través de un Informe Técnico en el plazo máximo de cuarenticinco (45) días hábiles. En caso que el producto en investigación no esté comprendido en lo que corresponde a la DIGEMID, deberá ser evaluado por el órgano competente.

En ensayos clínicos con productos en investigación de terapia génica, terapia celular somática, así como todos los productos derivados de organismos modificados genéticamente, el plazo máximo para la emisión del informe técnico será de sesenta (60) días hábiles.*)

(*) Artículo modificado por el Artículo 1 del Decreto Supremo N° 006-2007-SA, publicado el 08 junio 2007, cuyo texto es el siguiente:

“Artículo 68. Evaluación del Producto en Investigación.

A solicitud del Instituto Nacional de Salud, la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) evaluará el perfil de seguridad del producto en investigación en base al Manual del Investigador, el Resumen del Protocolo, la Bibliografía y otro tipo de información disponible que sea requerida, emitiendo una opinión vinculante a través de un Informe Técnico en el plazo máximo de treinta (30) días hábiles. En caso que el producto en investigación no esté comprendido en lo que corresponde a la DIGEMID, deberá ser evaluado por el órgano competente.

En ensayos clínicos con productos en investigación de terapia génica, terapia celular somática, así como todos los productos derivados de organismos modificados genéticamente el plazo máximo para la emisión del informe técnico será de cuarenta y cinco (45) días hábiles.”

Artículo 69. Autorización del Ensayo Clínico.

La OGITT emitirá la Resolución de Autorización del Ensayo Clínico, luego de la evaluación del protocolo, informe técnico de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) u otros señalados en el Artículo 66 del presente Reglamento, en un plazo máximo de sesenta (60) días hábiles. En caso se requiera información complementaria a presentar por el interesado se suspenderá el cómputo del plazo de evaluación hasta que se reciba la información solicitada.

En ensayos clínicos con productos en investigación de terapia génica, terapia celular somática, así como todos los productos derivados de organismos modificados genéticamente, y aquellas situaciones controversiales que impliquen la convocatoria de comisiones técnicas, el plazo máximo para la autorización del ensayo clínico será de noventa (90) días hábiles. (*)

(*) Artículo modificado por el Artículo 1 del Decreto Supremo N° 006-2007-SA, publicado el 08 junio 2007, cuyo texto es el siguiente:

“Artículo 69. Autorización del Ensayo Clínico.

La OGITT emitirá la Resolución de Autorización del Ensayo Clínico, luego de la evaluación del protocolo, informe técnico de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) u otros señalados en el Artículo 66 del presente Reglamento, en un plazo máximo de cuarenta (40) días hábiles (que incluyen los 30 días de la evaluación del perfil de seguridad por DIGEMID). En caso se requiera información complementaria a presentar por el interesado se suspenderá el cómputo del plazo de evaluación hasta que se reciba la información solicitada.

En ensayos clínicos con productos en investigación de terapia génica, terapia celular somática, así como todos los productos derivados de organismos modificados genéticamente, y aquellas situaciones controversiales que impliquen la convocatoria de comi-

siones técnicas, el plazo máximo para la autorización del ensayo clínico será de sesenta (60) días hábiles (que incluyen los 45 días de la evaluación del perfil de seguridad por DIGEMID)."

Artículo 70. Vigencia de la Autorización del Ensayo Clínico.

La autorización del ensayo clínico tiene una vigencia máxima de doce (12) meses a partir de su emisión. Para aquellos ensayos clínicos cuya duración sea mayor a doce (12) meses, el Patrocinador u Organización de Investigación por Contrato solicitará la renovación de dicha autorización al menos treinta (30) días previos a su expiración y para lo cual debe presentar los siguientes documentos, debidamente foliados:

- a) Solicitud de renovación de autorización.
- b) Aprobación del protocolo de investigación y consentimiento informado vigente, por el Comité Institucional de Ética en Investigación correspondiente, con registro en el Instituto Nacional de Salud.
- c) Listado adicional de suministros necesarios (si es requerido) para la ejecución del ensayo clínico, según lo establecido en el anexo 5.
- d) Comprobante de pago de derechos de trámite emitido por la Caja del Instituto Nacional de Salud.

Artículo 71. Convocatoria de Comisiones Técnicas.

El Instituto Nacional de Salud podrá convocar a Comisiones Técnicas integradas por profesionales de la salud de reconocida trayectoria en el campo de la investigación, e independientes de la industria farmacéutica, cuando se presenten situaciones controversiales en el trámite de autorización para la realización de ensayos clínicos.

Artículo 72. Interposición de Recurso de Reconsideración.

En caso que el ensayo clínico no sea autorizado, el Patrocinador u Organización de Investigación por Contrato podrá interponer recurso de reconsideración contra la Resolución que deniega la autorización del ensayo clínico, ante la OGITT, quien resolverá en primera instancia. El recurso de apelación se presentará ante la Jefatura del Instituto Nacional de Salud como segunda instancia.

Artículo 73. Información Pública de los Ensayos Clínicos.

Una vez concluido el proceso de autorización, el Instituto Nacional de Salud pondrá a través de su portal de Internet la siguiente información referente a los ensayos clínicos autorizados y no autorizados: Título del protocolo de investigación, Código del protocolo, Fase de estudio, Patrocinador, Investigador Principal, Centros de Investigación, Comités Institucional de Ética en Investigación y situación de los ensayos clínicos.

CAPÍTULO II

DE LA MODIFICACIÓN DE LAS CONDICIONES DE AUTORIZACIÓN DEL ENSAYO CLÍNICO

Artículo 74. Causales de Modificación de las Condiciones de Autorización del Ensayo Clínico.

Son causales de la modificación de las condiciones de autorización del ensayo clínico las siguientes:

- a) Ampliación del número de centros de investigación.
- b) Ampliación o modificación del listado de suministros a importar.
- c) Cambio de Patrocinador, Organización de Investigación por Contrato o Investigador Principal.
- d) Extensión de tiempo de realización del ensayo clínico.
- e) Cierre de Centro de Investigación.
- f) Suspensión de Ensayo Clínico.

Artículo 75. Modificación por Ampliación del Número de Centros de Investigación.

Para solicitar la modificación por ampliación del número de centros de investigación, el Patrocinador u Organización de Investigación por Contrato debe presentar los siguientes documentos, debidamente foliados:

- a) Solicitud de ampliación de centro de Investigación.
- b) Aprobación de la institución de investigación adicional donde se realizará el ensayo clínico.
- c) Informe justificando los motivos de la ampliación del número de centros de investigación.
- d) Aprobación del protocolo de investigación y consentimiento informado por un Comité Institucional de Ética en Investigación con registro en el Instituto Nacional de Salud, para el centro de investigación adicional.
- e) Declaración Jurada firmada por el Patrocinador e Investigador Principal sobre el acondicionamiento del centro de investigación adicional, según lo establecido en el anexo 3.
- f) Listado detallado adicional de suministros necesarios para la ejecución del ensayo clínico (si es requerido), según lo establecido en el anexo 5.
- g) Currículum Vitae no documentado del Investigador(es) Principal(es) y Co-investigador(es).
- h) Comprobante de pago de derechos de trámite por cada centro de investigación adicional emitido por la Caja del Instituto Nacional de Salud.

Artículo 76. Modificación por Ampliación o Modificación del Listado de Suministros a Importar.

Para solicitar la modificación por ampliación o modificación del listado de suministros a importar, el Patrocinador u Organización de Investigación por Contrato debe presentar los siguientes documentos, debidamente foliados:

- a) Solicitud de ampliación o modificación del listado de suministros.

- b) Informe justificando los motivos de la ampliación o modificación del listado de suministros.
- c) Listado detallado adicional o modificado de suministros necesarios para la ejecución del ensayo clínico, según lo establecido en el anexo 5.

Artículo 77. Comunicación de los Cambios Realizados.

Para comunicar el cambio del Patrocinador, Organización de Investigación por Contrato o Investigador Principal; el Patrocinador u Organización de Investigación por Contrato vigentes debe presentar los siguientes documentos, debidamente foliados:

- a) Carta que comunica el cambio de Patrocinador, Organización de Investigación por Contrato o Investigador Principal.
- b) Informe justificando los motivos del cambio de Patrocinador, Organización de Investigación por Contrato o Investigador Principal.
- c) Carta de renuncia del Patrocinador, Organización de Investigación por Contrato o Investigador Principal anterior.
- d) Carta de aceptación del Patrocinador, Organización de Investigación por Contrato o Investigador Principal nuevo.
- e) Copia de la carta de toma de conocimiento del Comité Institucional de Ética en Investigación que aprobó el estudio, de haber tomado conocimiento del nuevo Patrocinador, Organización de Investigación por Contrato o Investigador Principal.
- f) Currículum Vitae no documentado del nuevo investigador Principal.

Artículo 78. Solicitud de Extensión de Tiempo de Realización del Ensayo Clínico.

Para solicitar la extensión de tiempo de realización del ensayo clínico, el Patrocinador u Organización de Investigación por Contrato debe presentar los siguientes documentos, debidamente foliados:

- a) Solicitud de extensión de tiempo.
- b) Informe justificando los motivos de la solicitud de extensión de tiempo.
- c) Aprobación de la extensión de tiempo por la (s) Institución (es) de Investigación donde se realizará el ensayo clínico.
- d) Aprobación de la extensión de tiempo por un Comité Institucional de Ética en Investigación con registro en el Instituto Nacional de Salud.
- e) Listado detallado adicional de suministros necesarios (si es requerido), para la ejecución del ensayo clínico, según lo establecido en el anexo 5.
- f) Comprobante de pago de derechos de trámite emitido por la Caja del Instituto Nacional de Salud.

Artículo 79. Solicitud de Cierre de Centro de Investigación.

Para solicitar el cierre de Centro de Investigación, el Patrocinador u Organización de Investigación por Contrato debe presentar los siguientes documentos, debidamente foliados:

- a) Solicitud de cierre de centro de investigación.
- b) Informe justificando los motivos por el que se está solicitando el cierre de centro de investigación, incluyendo todos los datos obtenidos hasta la fecha, y las medidas que se adoptarán con los sujetos en investigación.

Artículo 80. Solicitud de Suspensión del Ensayo Clínico.

Para solicitar la suspensión de ensayo clínico, el Patrocinador u Organización de Investigación por Contrato debe presentar los siguientes documentos, debidamente foliados:

- a) Solicitud de suspensión de ensayo clínico.
- b) Informe justificando los motivos por el que se está solicitando la suspensión del ensayo clínico, incluyendo todos los datos obtenidos hasta el momento de la suspensión, y las medidas que se adoptarán con los sujetos en investigación.

Excepcionalmente el patrocinador podrá suspender el Ensayo Clínico por razones de seguridad relevantes dando cuenta al Instituto Nacional de Salud de acuerdo al procedimiento establecido en el presente artículo.

Artículo 81. Formalización de las Modificaciones Autorizadas.

Las modificaciones de las condiciones de autorización se formalizarán con la Resolución Directoral respectiva.

CAPÍTULO III

DE LAS ENMIENDAS AL PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN

Artículo 82. Autorización de las Enmiendas al Protocolo de Investigación.

Las enmiendas al protocolo de investigación sólo procederán previa autorización de la OGITT.

Artículo 83. La No Procedencia de Enmiendas al Protocolo de Investigación.

La OGITT no autorizará enmiendas al protocolo de investigación que modifiquen los objetivos, tiempo de tratamiento y el(los) producto(s) en investigación. Estas modificaciones se tramitarán solicitando la autorización de un nuevo ensayo clínico.(*).

(*). Artículo modificado por el Artículo 1 del Decreto Supremo N° 006-2007-SA, publicado el 08 junio 2007, cuyo texto es el siguiente:

“Artículo 83. La No Procedencia de Enmiendas al Protocolo de Investigación.

La OGITT no autorizará enmiendas al protocolo de investigación que modifiquen substancialmente los objetivos o el(los) producto(s) en investigación. Estas modificaciones se tramitarán solicitando la autorización de un nuevo ensayo clínico.”

Artículo 84. Autorización por Resolución.

Las enmiendas requerirán autorización con Resolución solo cuando el cambio se realice en el Título del

Ensayo Clínico, para lo cual el Patrocinador u Organización de Investigación por Contrato debe presentar los siguientes documentos, debidamente foliados:

- a) Solicitud de Enmienda.
- b) Informe justificando la enmienda que se plantea realizar al ensayo clínico.
- c) Aprobación de la enmienda al protocolo de investigación y/o el consentimiento informado por un Comité Institucional de Ética en Investigación con registro en el Instituto Nacional de Salud.
- d) Comprobante de pago de derechos de trámite emitido por la Caja del Instituto Nacional de Salud.

Cualquier otro cambio será autorizado únicamente con la emisión de un oficio.

Artículo 85. Autorización por Oficio.

Otras enmiendas sólo se autorizarán con oficio, para lo cual el Patrocinador u Organización de Investigación por Contrato debe presentar los siguientes documentos, debidamente foliados:

- a) Informe de Enmienda.
- b) Informe detallando la(s) enmienda(s) que se plantea realizar al ensayo clínico.
- c) Aprobación de la enmienda al protocolo de investigación y/o el consentimiento informado por un Comité Institucional de Ética en Investigación con registro en el Instituto Nacional de Salud.

TÍTULO VI

DEL PRODUCTO EN INVESTIGACIÓN

Artículo 86. El Producto en Investigación.

A efecto del presente Reglamento, el producto en investigación comprenderá la forma farmacéutica de una sustancia activa o placebo que se investiga o se utiliza como comparador activo en un ensayo clínico, incluidos los productos con registro sanitario cuando se utilicen o combinen (en la formulación o en el envase) de forma diferente a la autorizada, o cuando se utilicen para tratar una indicación no autorizada, o para obtener más información sobre su uso autorizado. (*)

(*) Artículo suprimido por Artículo 3 del Decreto Supremo N° 006-2007-SA, publicado el 08 junio 2007.

Artículo 87. Financiamiento de los Productos en Investigación.

Los productos en investigación para su utilización en ensayos clínicos serán financiados por el patrocinador y proporcionados gratuitamente al sujeto de investigación.

Artículo 88. Fabricación en el país de los Productos en Investigación.

La fabricación en el país de productos en investigación para su utilización en el ámbito de un ensayo clínico será autorizado por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas, y se sujetará a las Buenas Prácticas de Manufactura y demás normas que dicte el Ministerio de Salud.

Artículo 89. Rotulado de los Productos en Investigación.

El rotulado de los productos en investigación deberá estar impreso con tinta indeleble y en idioma español indicando como mínimo: datos que identifiquen al patrocinador, al ensayo clínico y al producto indicando: fecha de vencimiento o reanálisis, número del lote de fabricación, número de unidades y forma farmacéutica, vía de administración, condiciones especiales de almacenamiento y conservación, y consignar las frases: "Sólo para uso en investigación" y "Prohibida su venta", o consideración similar.

En los ensayos de carácter doble ciego, el número de lote y el nombre del fabricante no se incluirán en la etiqueta, sino en el documento que contenga la identificación del tratamiento. Cuando difieran las fechas de vencimiento de los productos en comparación, o cuando sus condiciones de almacenamiento sean particulares y diferentes, debe figurar en las etiquetas de ambos la indicación más restrictiva de cualquiera de los dos productos. (*)

(*) Artículo modificado por el Artículo 1 del Decreto Supremo N° 006-2007-SA, publicado el 08 junio 2007, cuyo texto es el siguiente:

"Artículo 89. Rotulado de los Productos en Investigación.

El rotulado mediato de los productos en investigación deberá estar impreso con tinta indeleble y en idioma español o inglés indicando como mínimo: datos que identifiquen al patrocinador, al ensayo clínico y al producto, indicando: fecha de vencimiento o re-análisis, número del lote de fabricación, forma farmacéutica, vía de administración, condiciones especiales de almacenamiento y conservación, y consignar las frases: "Sólo para uso en investigación" y "Prohibida su venta", o consideración similar.

El rotulado inmediato de los productos de investigación deberá contener como información: nombre del producto, concentración del principio activo, vía de administración, nombre del fabricante o logo, número de lote y fecha de vencimiento.

En los ensayos de carácter doble ciego, el número de lote y el nombre del fabricante no se incluirán en la etiqueta, sino en el documento que contenga la identificación del tratamiento. Cuando difieran las fechas de vencimiento de los productos en comparación, o cuando sus condiciones de almacenamiento sean particulares y diferentes, debe figurar en las etiquetas de ambos la indicación más restrictiva de cualquiera de los dos productos."

Artículo 90. La Unidad de Dispensación para Ensayos Clínicos.

La dispensación de los productos en investigación se realizará obligatoriamente a través de una Unidad de Dispensación para Ensayos Clínicos dependiente del Servicio o Departamento de Farmacia de la institución de investigación donde se realice el ensayo clínico. Para mantener la calidad del producto en investigación se cumplirán las Buenas Prácticas de Almacenamiento y las Buenas Prácticas de Dispen-

sación aprobadas por el Ministerio de Salud, y las especificaciones del patrocinador del estudio.

Artículo 91. Responsabilidad de la Unidad de Dispensación para Ensayos Clínicos.

La Unidad de Dispensación para Ensayos Clínicos dependiente del Servicio o Departamento de Farmacia es responsable de:

- a) Llevar registro en el cual se anotará fechas de ingreso y salida, cantidades del producto en investigación,
- b) Realizar el inventario de los productos en investigación,
- c) Controlar los productos en investigación sobrantes, usados y no usados, para su disposición final según lo establecido en el protocolo.

Artículo 92. De la Autorización para la Importación de Productos en Investigación.

La Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) autoriza la importación del producto en investigación, mediante una Resolución Directoral, la misma que especificará la vigencia de la autorización.

Para solicitar la autorización del ensayo clínico se requiere la previa presentación de los siguientes documentos:

- a) Solicitud de Autorización de importación del(os) producto(s) en investigación clínica.
- b) Copia de la Autorización del ensayo clínico otorgada por la OGITT del Instituto Nacional de Salud.
- c) Protocolo de análisis o documento que incluya especificaciones técnicas y resultados del lote/serie, según corresponda, del producto en investigación a importar.
- d) Proyecto de Rotulado del producto en investigación, según lo establecido en el artículo 88.
- e) Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante del producto en investigación emitido por la autoridad competente del país de origen.
- f) Certificado de libre venta del país de origen si el producto de investigación se comercializa en otro país.
- g) Comprobante de pago de derechos de trámite a DIGEMID.
- h) Para productos biológicos adicionalmente la DIGEMID establecerá los Certificados u otros documentos que por necesidad sanitaria se requieran.(*).

(*). Artículo modificado por el Artículo 1 del Decreto Supremo N° 006-2007-SA, publicado el 08 junio 2007, cuyo texto es el siguiente:

“Artículo 92. De la Autorización para la Importación de Productos en Investigación.

La Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) autoriza la importación del producto en investigación y producto control, cuando sea requerido, mediante una Resolución Directoral,

la misma que especificará la vigencia de la autorización. DIGEMID otorgará esta autorización dentro de 7 días calendario de presentarse la solicitud.

Para solicitar la autorización de importación del producto en investigación se requiere la previa presentación de los siguientes documentos:

- a) Solicitud de Autorización de importación del(os) producto(s) en investigación clínica.
- b) Copia de la Autorización del ensayo clínico otorgada por la OGITT del Instituto Nacional de Salud.
- c) Protocolo de análisis o documento que incluya especificaciones técnicas y resultados del lote/serie, según corresponda, del producto en investigación a importar.
- d) Proyecto de Rotulado del producto en investigación, según lo establecido en el artículo 89.
- e) Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante del producto en investigación emitido por la autoridad competente del país de origen o documento que garantice su cumplimiento.
- f) Comprobante de pago de derechos de trámite a DIGEMID.
- g) Para productos biológicos la DIGEMID establecerá los Certificados u otros documentos que por necesidad sanitaria se requieran.”

Artículo 93. Autorización para la Importación de otros productos farmacéuticos y afines para fines exclusivos de investigación.

La Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas (DIGEMID) autoriza la importación de otros productos farmacéuticos y afines, cuando se requieran como complemento para la realización de un ensayo clínico, previa presentación por el interesado del documento que acredite la autorización del ensayo clínico correspondiente emitida por el Instituto Nacional de Salud.(*).

(*). Artículo modificado por el Artículo 1 del Decreto Supremo N° 006-2007-SA, publicado el 08 junio 2007, cuyo texto es el siguiente:

“Artículo 93. Autorización para la Importación de otros productos farmacéuticos y afines para fines exclusivos de investigación.

La Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas (DIGEMID) autoriza la importación de otros productos farmacéuticos y afines, cuando se requieran como complemento para la realización de un ensayo clínico, incluso medicamentos o vacunas control que estén disponible comercialmente en otros países o en el Perú, aun cuando sean producidas por un laboratorio diferente al del auspiciador, previa presentación por el interesado del documento que acredite la autorización del ensayo clínico correspondiente emitida por el Instituto Nacional de Salud. Para ello, el Patrocinador deberá presentar el listado de los productos complementarios que requieren ser importados para el uso exclusivo del ensayo clínico al momento de la presentación de la solicitud de aprobación del ensayo clínico al INS.”

Artículo 94. Fabricación o Importación de productos especiales.

La fabricación o importación de los productos farmacéuticos, estupefacientes, psicotrópicos, precursores de uso médico, y otras sustancias sujetas a fiscalización sanitaria, así como hemoderivados, se rigen por la normativa específica aprobada por el Ministerio de Salud.

Artículo 95. Destino final de los sobrantes de un producto en investigación.

Los productos en investigación sobrantes al concluir o suspender un ensayo clínico deben ser destruidos por el Patrocinador u Organización de Investigación por Contrato en presencia de un notario público y de un representante de DIGEMID o de la DIRESA que corresponda. La destrucción será llevada a efecto dentro de los doce (12) meses posteriores a la conclusión o suspensión del ensayo clínico. En caso que el producto en investigación requiera un procedimiento especial de destrucción, se solicitará la presencia del órgano competente. (*)

(*) Artículo modificado por el Artículo 1 del Decreto Supremo N° 006-2007-SA, publicado el 08 junio 2007, cuyo texto es el siguiente:

“Artículo 95. Destino final de los sobrantes de un producto en investigación.

Los productos en investigación sobrantes al concluir o suspender un ensayo clínico deben ser destruidos por el Patrocinador u Organización de Investigación por Contrato en presencia de un notario público, con conocimiento de la DIGEMID o de la DIRESA que corresponda. La destrucción será llevada a efecto dentro de los doce (12) meses posteriores a la conclusión o suspensión del ensayo clínico. En caso que el producto en investigación requiera un procedimiento especial de destrucción, se solicitará la presencia del órgano competente.”

Artículo 96. Excepción de la Destrucción de los sobrantes de un Producto en Investigación.

Se exceptuará de este procedimiento en las circunstancias siguientes:

- Se contemple su utilización para uso compasivo según artículo 115 del presente Reglamento,
- Se consigne en el protocolo la devolución del producto en investigación al país de origen para contabilidad y destrucción final; debiendo acreditarlo a la DIGEMID o DIRESA según corresponda, y,
- Se considere como donación mediante un acuerdo con la institución de investigación, siempre y cuando el producto de investigación tenga registro sanitario, se utilice bajo las condiciones de uso aprobadas, se cambie el rotulado del producto en investigación y se prohíba su venta.

Artículo 97. Destino final de los productos farmacéuticos y afines sobrantes.

Los productos farmacéuticos y afines utilizados como complemento en un ensayo clínico sobrantes solo podrán ser reexportados, destruidos, o donados, debiendo acreditarlo a la DIGEMID o DIRESA según corresponda. Solo se podrá donar estos productos a instituciones públicas de salud.

TÍTULO VII

DEL EXPEDIENTE ADMINISTRATIVO Y LA BASE DE DATOS

CAPÍTULO I

DEL EXPEDIENTE TÉCNICO ADMINISTRATIVO

Artículo 98. Acceso a la Información relacionada al Ensayo Clínico.

El personal autorizado de la OGITT, tendrá acceso a toda la información relacionada a Ensayos Clínicos. El personal autorizado de la DIGEMID tendrá acceso a la información relacionada a la seguridad del producto en investigación, informes finales internacionales y relacionados al ensayo clínico.

Dicho personal está en la obligación, bajo responsabilidad, de mantener la confidencialidad de la información a la que accede.

Artículo 99. Conservación de los Expedientes de los Ensayos Clínicos.

El Instituto Nacional de Salud lleva el archivo de los expedientes de ensayos clínicos, y los conservará físicamente durante diez (10) años. En caso surjan controversias sobre la seguridad del producto en investigación se conservarán durante un período similar adicional.

Artículo 100. Destino Final de los Materiales Impresos Sobrantes.

Los materiales impresos sobrantes de la ejecución del ensayo clínico, deben ser incinerados al término del ensayo con conocimiento y autorización de la OGITT.

CAPÍTULO II

DE LA BASE DE DATOS

Artículo 101. Responsabilidad de la Base de Datos de Ensayos Clínicos.

La OGITT es responsable de la base de datos de los ensayos clínicos que se lleven a cabo en el territorio nacional, y su actualización.

Artículo 102. Contenido de la Base de Datos.

La base de datos de ensayos clínicos incluye: título del estudio, fase de estudio, patrocinador e investigadores, producto en investigación, indicación clínica, informe final, fecha de inicio y término, entre otros.

TÍTULO VIII

DE LOS INFORMES Y PUBLICACIÓN DE LOS ENSAYOS CLINICOS

CAPÍTULO I

DE LOS INFORMES DE AVANCE Y FINALES

Artículo 103. Los Informes de Avance.

El informe de avance de cada uno de los Centros de Investigación que ejecutan el ensayo clínico, será remitido por el Patrocinador u Organización de Inves-

tigación por Contrato a la OGITT, trimestral o semestralmente, conforme a la resolución de autorización emitida y según formato establecido en el anexo 9.

Artículo 104. Los Informes Finales.

Finalizado el ensayo clínico, el Patrocinador o la Organización de Investigación por Contrato remitirá el informe final inmediato de cada uno de los centros de investigación a la OGITT, en un plazo máximo de siete (07) días, el informe final nacional en un plazo máximo de treinta (30) días, según lo establecido en el formato del anexo 10; y el informe final internacional en un plazo máximo de doce (12) meses.*

(* Artículo modificado por el Artículo 1 del Decreto Supremo N° 006-2007-SA, publicado el 08 junio 2007, cuyo texto es el siguiente:

“Artículo 104. Los Informes Finales.

Finalizado el ensayo clínico, el Patrocinador o la Organización de Investigación por Contrato remitirá el informe final inmediato de cada uno de los centros de investigación a la OGITT, en un plazo máximo de treinta (30) días calendario, el informe final nacional en un plazo máximo de sesenta (60) días calendario, según lo establecido en el formato del anexo 10; y el informe final internacional en un plazo máximo de (12) meses.”

CAPÍTULO II

DE LA PUBLICACIÓN DEL ENSAYO CLINICO

Artículo 105. Publicación de Resultados de los Ensayos Clínicos Autorizados y Realizados.

El Instituto Nacional de Salud debe poner a disposición de los ciudadanos a través de su portal de Internet un resumen y los resultados de cada uno de los ensayos clínicos autorizados y realizados.*

(* Artículo modificado por el Artículo 1 del Decreto Supremo N° 006-2007-SA, publicado el 08 junio 2007, cuyo texto es el siguiente:

“Artículo 105. Publicación de Resultados de los Ensayos Clínicos Autorizados y Realizados.

El Instituto Nacional de Salud deberá poner a disposición de los ciudadanos a través de su portal de Internet un resumen y los resultados de cada uno de los ensayos clínicos autorizados y realizados, en coordinación con el patrocinador.”

Artículo 106. Obligación de Remisión de Publicación en Revista Científica.

Luego de publicado el ensayo clínico en revista científica nacional o internacional, el patrocinador remitirá una copia de dicha publicación al Instituto Nacional de Salud y a la Institución de Investigación. Esta publicación deberá reflejar en forma estricta el informe final remitido y no se darán a conocer de modo prematuro o sensacionalista, tratamientos de eficacia todavía no determinada, ni se sobredimensionará los resultados obtenidos.

TÍTULO IX

DE LA VIGILANCIA DE LA SEGURIDAD DEL PRODUCTO EN INVESTIGACIÓN

CAPÍTULO I

DE LAS RESPONSABILIDADES

Artículo 107. Responsabilidad del Patrocinador u Organización de Investigación por Contrato.

El Patrocinador u Organización de Investigación por Contrato es responsable de:

- a) Notificar a la OGITT, y a los Comités Institucionales de Ética en Investigación correspondientes, todos los eventos adversos serios y reacciones adversas inesperadas ocurridas en un ensayo clínico autorizado.
- b) Remitir a la OGITT, y a los Comités Institucionales de Ética en Investigación, los informes según formato del Concejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas en Colaboración con OMS (CIOMS) o MedWatch (Formado FDA) todos los eventos adversos serios y reacciones adversas inesperadas ocurridas en el Perú y todas las reacciones adversas inesperadas ocurridas internacionalmente.
- c) Remitir a la OGITT, y a los Comités Institucionales de Ética en Investigación las actualizaciones del Manual del Investigador.
- d) Evaluar en forma continua la seguridad de los productos en investigación utilizando toda la información a su alcance, dicho informe deberá ser parte del Informe de avance y final correspondiente. Cuando exista un problema de seguridad relevante será preparado de forma independiente sin perjuicio de la periodicidad señalada en el Capítulo II del presente título, y enviado al Instituto Nacional de Salud y a los Comités de Ética en Investigación correspondiente en un plazo máximo de siete días útiles.
- e) Mantener registros detallados de todos los eventos adversos que le sean comunicados por los investigadores.

Artículo 108. Responsabilidad del Investigador.

Corresponde al Investigador Principal:

- a) Comunicar los eventos adversos serios y las reacciones adversas inesperadas en cuanto suceda el hecho o en cuanto tome conocimiento del hecho, al Patrocinador u Organización de Investigación por Contrato y al Comité Institucional de Ética en Investigación correspondiente en un plazo no mayor de un día útil; la comunicación inicial irá seguida de comunicaciones escritas pormenorizadas. En las comunicaciones iniciales y en las de seguimiento se identificará a los sujetos en investigación mediante un número de código específico para cada uno de ellos.
- b) Comunicar al Patrocinador u Organización de Investigación por Contrato los eventos adversos no serios calificados en el protocolo de investiga-

ción, como determinantes para las evaluaciones de seguridad, dentro de los períodos especificados en el mencionado protocolo.

- c) Proporcionar al Patrocinador u Organización de Investigación por Contrato, Instituto Nacional de Salud y los Comités Institucionales de Ética en Investigación, toda la información complementaria que le soliciten.

CAPÍTULO II

DE LA NOTIFICACIÓN DE LOS EVENTOS ADVERSOS Y LAS REACCIONES ADVERSAS

Artículo 109. De la Notificación de Eventos Adversos Serios y Reacciones Adversas Inesperadas.

El Patrocinador u Organización de Investigación por Contrato notificará a la OGITT los Eventos Adversos Serios y reacciones adversas inesperadas de la siguiente manera:

- a) Todos los eventos adversos serios y reacciones adversas inesperadas en un plazo máximo de siete (07) días, a partir de sucedido el hecho o en cuanto tome conocimiento del hecho, según formato establecido en el Anexo 6.
- b) Completará la información anterior dentro de los ocho (08) días siguientes, de lo contrario deberá remitir informes de actualización. Cuando se haya completado el seguimiento enviará su informe final, y luego de la apertura del ciego si corresponde, según formato establecido en el Anexo 6.
- c) Remitirá los informes CIOMS de los eventos adversos serios y reacciones adversas inesperadas ocurridos en el país, a la brevedad posible, bajo responsabilidad.
- d) Remitirá en versión electrónica, trimestralmente o semestralmente, bajo responsabilidad, los informes CIOMS de las reacciones adversas serias e inesperadas ocurridas internacionalmente, tanto si han ocurrido en el ensayo clínico autorizado, en otros ensayos clínicos con el mismo producto de investigación o en un contexto de uso diferente.

Artículo 110. Notificación de los Eventos Adversos No Serios.

El Patrocinador u Organización de Investigación por Contrato notificará trimestralmente o semestralmente a la OGITT, todos los eventos adversos no serios relacionados adjunto al informe de avance correspondiente en versión electrónica.

Artículo 111. De la Notificación a la DIGEMID.

La OGITT notificará a la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID), los eventos adversos y reacciones adversas del producto en investigación de la siguiente manera:

- a) En el plazo máximo de dos (02) días útiles después de haber recibido la notificación de una reacción adversa seria y/o inesperada a un producto en investigación que cuente con registro sanitario en el país.

- b) En el plazo máximo de quince (15) días, todos los eventos adversos serios y reacciones adversas inesperadas evaluados por el Instituto Nacional de Salud.

- c) Trimestralmente todos los eventos adversos no serios relacionados evaluados por el Instituto Nacional de Salud.

CAPÍTULO III

DE LA APERTURA DEL CIEGO

Artículo 112. Plan de Contingencia.

Todo ensayo clínico que emplee modalidad de ciego, en cualquiera de sus formas, debe contar con un plan de contingencia que estará incluido en el protocolo de investigación, con la finalidad de dar apertura al ciego en el menor tiempo posible ante cualquier condición que atente contra la integridad del sujeto en investigación.

Artículo 113. Apertura del Ciego.

La OGITT, previa evaluación del caso, dispondrá la apertura del ciego en toda reacción adversa seria cuando se encuentre comprometida la integridad del sujeto en investigación.

Artículo 114. Preservación del Carácter Ciego.

Se mantendrá el carácter ciego del ensayo clínico para el investigador, y para las personas encargadas del análisis e interpretación de los resultados y elaboración de las conclusiones del estudio, siempre que sea posible.

TÍTULO X

DEL USO COMPASIVO

Artículo 115. Uso Compasivo.

Se entiende por uso compasivo a la utilización en pacientes, de manera excepcional y al margen de un Ensayo Clínico, de un producto en investigación inclusive cuando cuente con registro sanitario para indicaciones o condiciones de uso distintas a las autorizadas, cuando el médico tratante bajo su exclusiva responsabilidad considere indispensable su uso.

Artículo 116. Requisitos para el uso compasivo.

Para utilizar un producto en investigación, inclusive cuando cuente con registro sanitario, bajo las condiciones de uso compasivo se requerirá el consentimiento informado por escrito del paciente o de su representante legal, un informe clínico en el que el médico tratante justifique la necesidad de dicho tratamiento, la conformidad del director de la Institución donde se vaya a aplicar el tratamiento y la autorización de la Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas para cada caso concreto.

Artículo 117. Comunicación de Resultados.

El médico tratante comunicará a la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas los resultados del tratamiento en el plazo establecido, así como las sospechas de reacciones adversas a medicamentos

que puedan ser debidos al mismo, sin perjuicio de la comunicación de reacciones adversas a la dependencia desconcentrada de salud de nivel territorial correspondiente.

TÍTULO XI

DE LA SUPERVISIÓN DE LOS ENSAYOS CLINICOS

Artículo 118. Autoridad Encargada de la Supervisión.

A efectos de velar por la calidad e integridad de los datos u otros elementos relacionados con un ensayo clínico y proteger los derechos y el bienestar de los sujetos de investigación, la OGITT supervisará la realización de los ensayos clínicos que se realizan en el país.

Artículo 119. Supervisión.

Entiéndase por supervisión a la diligencia de carácter técnico administrativo que ordena la OGITT, con el objeto de comprobar que la realización del ensayo clínico cumple con lo establecido en el presente Reglamento, en las normas de Buenas Prácticas Clínicas y en las normas de Buenas Prácticas de Manufactura, así como el debido cumplimiento del protocolo de investigación.

Artículo 120. Inspecciones.

La supervisión se efectúa a través de inspecciones ordinarias y extraordinarias y con personal calificado multidisciplinario.

Las inspecciones serán realizadas en base a las Guías de Inspección aprobadas por el Ministerio de Salud. Las inspecciones podrán realizarse al inicio, durante la ejecución y al finalizar el ensayo clínico en el respectivo centro de investigación, en el lugar de fabricación del producto en investigación, y/o en las instalaciones del Patrocinador, de la Organización de Investigación por Contrato, del Comité Institucional de Ética en Investigación y del Investigador Principal.

Artículo 121. Auditorías Externas de la autoridad reguladora.

La OGITT dispondrá la realización de auditorías externas cuando existan evidencias razonables de incumplimiento del protocolo de investigación y de las normas de Buena Práctica Clínica que ponga en peligro la salud o la vida del sujeto en investigación.

Artículo 122. Facultades de los Inspectores.

Los inspectores están facultados para:

- a) Revisar la documentación del ensayo clínico para comprobar el cumplimiento del protocolo y sus enmiendas.
- b) Revisar el consentimiento informado de los sujetos de investigación para comprobar que la seguridad, bienestar y los derechos de los pacientes se encuentran protegidos.
- c) Revisar el registro de datos reportados y analizados de acuerdo al protocolo, para constatar la calidad e integridad de los datos.
- d) Solicitar copia de la documentación objeto de la investigación.

- e) Tomar muestras del producto en investigación.

Artículo 123. Confidencialidad.

Los inspectores y auditores externos están obligados, bajo responsabilidad, a mantener la confidencialidad sobre la información a la que acceden con ocasión de la inspección o de la auditoría.

Artículo 124. Programación de Inspecciones Ordinarias.

Las inspecciones ordinarias se programarán en función de los siguientes criterios:

- a) Por protocolo de investigación:
 - a.i. población vulnerable
 - a.ii. fase de investigación
 - a.iii. investigación con riesgo mayor al mínimo
 - a.iv. impacto del estudio en la salud pública
 - a.v. criterios de seguridad del producto en investigación.
- b) Por centro de investigación:
 - b.i. alto reclutamiento
 - b.ii. antecedentes del investigador
 - b.iv. elevado número de ensayos clínicos
 - b.v. información relevante recibida en los reportes de seguridad y/ en los informes de avance a criterio del INS.

Artículo 125. Inspecciones Extraordinarias.

Las inspecciones extraordinarias se practican en cualquier tiempo con la finalidad de prever o corregir cualquier circunstancia que ponga en peligro la salud del sujeto en investigación y ante una denuncia.

Artículo 126. Notificación para la Realización de las Inspecciones.

Para la realización de inspecciones ordinarias se deberá notificar previamente y por escrito al establecimiento o servicio objeto de la inspección, la fecha y hora en la que ésta se realizará. La notificación se efectuará con una anticipación no menor de dos (02) ni mayor de cinco (05) días útiles. Las inspecciones extraordinarias se ejecutarán sin el requisito de previa notificación.

Artículo 127. Participación de DIGEMID.

Para verificar el cumplimiento de las normas de Buenas Prácticas de Manufactura, Buenas Prácticas de Almacenamiento y otras normas conexas, la OGITT coordinará con la DIGEMID la participación de personal de esa área en el equipo de inspección.

Artículo 128. Acta de Inspección.

Una vez concluida la inspección, el inspector levantará el acta correspondiente por duplicado, con indicación de lugar, fecha y hora de la inspección, el detalle de las deficiencias encontradas y las recomendaciones formuladas, así como los plazos para subsanarlas de ser el caso. Cuando en el acto de la inspección se disponga la aplicación de una medida de seguridad se deberá elevar el acta correspondiente, en un plazo no mayor de veinticuatro (24) horas de realizada

la inspección, al titular de la OGITT a fin de que éste ratifique, modifique o suspenda la medida adoptada, la cual será comunicada al Patrocinador u Organización de Investigación por Contrato, Institución de Investigación, Investigador Principal y del Comité Institucional de Ética en Investigación de referencia, junto con el informe de la inspección.

TÍTULO XII

DE LAS MEDIDAS DE SEGURIDAD, INFRACCIONES Y SANCIONES

Artículo 129. Autoridad Competente.

En aplicación de las normas que garantizan la seguridad del sujeto de investigación establecidas por este Reglamento y demás normas obligatorias que de él emanen, la OGITT, aplicará medidas de seguridad dirigidas al Patrocinador, Organización de Investigación por Contrato, Institución de Investigación o investigador Principal.

Artículo 130. Medidas de Seguridad.

Antes, durante o después de ejecutado el ensayo clínico, la OGITT, según la gravedad del caso, aplicará una o más de las siguientes medidas de seguridad y que constituyen un acto de administración:

- a) Intensificación del monitoreo.
- b) Suspensión de la incorporación de pacientes.
- c) Restricciones al investigador en el ensayo.
- d) Notificación a los colegios profesionales correspondientes.
- e) Notificación al Comité Institucional de Ética en Investigación
- f) Notificación a la Autoridad de Salud del Nivel Nacional.
- g) Inmovilización del producto en investigación con la posterior toma de muestra.
- h) Decomiso del producto en investigación.
- i) Suspensión del ensayo clínico.
- j) Suspensión de todos los ensayos que se desarrollan en la institución de investigación.
- k) Cierre temporal o definitivo del centro de investigación.
- l) Cancelación de la autorización del ensayo clínico.

La aplicación de las medidas de seguridad se hará con estricto arreglo a los principios que señala el Artículo 132 de la Ley General de Salud.

Artículo 131. Infracciones.

Constituyen infracciones a las disposiciones contenidas en el presente Reglamento las siguientes:

- a) Impedir la actuación de los inspectores de la autoridad reguladora debidamente acreditados.
- b) Utilizar en los sujetos algún producto en investigación sin contar con la autorización referida en el artículo 66.

- c) Realizar ensayos clínicos sin la previa autorización.
 - d) Efectuar modificaciones a las condiciones de autorización del ensayo clínico o enmiendas al protocolo de investigación sin haber sido previamente autorizados.
 - e) Incumplimiento por parte de los responsables de la vigilancia de la seguridad del producto en investigación de la obligación de comunicar a la OGITT los efectos adversos del producto en investigación.
 - f) Comunicar a la OGITT los efectos adversos detectados vencido el plazo establecido en este Reglamento.
 - g) Incumplimiento por parte de las personas y entidades que participan en el ensayo clínico del deber de garantizar la confidencialidad y la intimidad del sujeto en investigación.
 - h) Realizar la promoción, información o publicidad del producto en fase de investigación.
 - i) Incumplimiento de las medidas de seguridad establecidas por la OGITT.
 - j) Realizar el ensayo clínico sin ajustarse al contenido de los protocolos en base a los cuales se otorgó la autorización.
 - k) Realizar el ensayo clínico sin contar con el consentimiento informado del sujeto en investigación o, en su caso, de la persona legalmente indicada para otorgarlo.
 - l) Incumplimiento del deber de informar a la persona sobre el ensayo clínico en el que participa como sujeto de investigación.
 - m) Adulterar o falsificar la información requerida por el presente Reglamento o los datos relacionados con el ensayo.
 - n) Incumplir con las demás disposiciones de observancia obligatoria que establece el presente Reglamento y las normas que emanen de éste. (*)
- (*) Artículo modificado por el Artículo 1 del Decreto Supremo N° 006-2007-SA, publicado el 08 junio 2007, cuyo texto es el siguiente:

“Artículo 131. Infracciones.

Constituyen infracciones a las disposiciones contenidas en el presente Reglamento las siguientes:

- a) Impedir la actuación de los inspectores de la autoridad reguladora debidamente acreditados.
- b) Utilizar en los sujetos algún producto en investigación sin contar con la autorización referida en el artículo 66.
- c) Realizar ensayos clínicos sin la previa autorización.
- d) Efectuar modificaciones a las condiciones de autorización del ensayo clínico o enmiendas al protocolo de investigación sin haber sido previamente autorizados. No constituye infracción una desviación del protocolo en un sujeto en investigación requerida para eliminar un riesgo inmediato o un cambio aprobado por el Comité Institucional de Ética en Investigación aplicable a

un sujeto en investigación que no constituya una enmienda al protocolo.

- e) Incumplimiento por parte de los responsables de la vigilancia de la seguridad del producto en investigación de la obligación de comunicar a la OGITT los efectos adversos del producto en investigación.
- f) Comunicar a la OGITT los efectos adversos detectados vencido el plazo establecido en este Reglamento.
- g) Incumplimiento por parte de las personas y entidades que participan en el ensayo clínico del deber de garantizar la confidencialidad y la intimidad del sujeto en investigación.
- h) Realizar la promoción, información o publicidad del producto en fase de investigación.
- i) Incumplimiento de las medidas de seguridad establecidas por la OGITT.
- j) Realizar el ensayo clínico sin ajustarse al contenido de los protocolos en base a los cuales se otorgó la autorización.
- k) Realizar el ensayo clínico sin contar con el consentimiento informado del sujeto en investigación o, en su caso, de la persona legalmente indicada para otorgarlo.
- l) Incumplimiento del deber de informar a la persona sobre el ensayo clínico en el que participa como sujeto de investigación.
- m) Adulterar o falsificar la información requerida por el presente Reglamento o los datos relacionados con el ensayo.
- n) Incumplir con las demás disposiciones de observancia obligatoria que establece el presente Reglamento y las normas que emanen de éste."

Artículo 132. Sanciones.

Quienes incurran en infracciones tipificadas en el Artículo 131 de este Reglamento, serán pasibles de una o más de las siguientes sanciones:

- a) Amonestación.
- b) Multa comprendida entre media (0,5) y cien (100) Unidades Impositivas Tributarias.
- c) Suspensión temporal de la autorización del ensayo clínico.
- d) Cancelación de la autorización del ensayo clínico.
- e) Suspensión temporal o cancelación del ensayo clínico en un centro de investigación.
- f) Restricciones al investigador para realizar futuros ensayos.

La escala de multas para cada tipo de infracción es determinada por Decreto Supremo. La multa deberá de pagarse dentro del plazo máximo de quince (15) días hábiles, contados desde el día siguiente de notificada la sanción. En caso de incumplimiento, la autoridad que impuso la multa ordenará su cobranza coactiva con arreglo al procedimiento de ley.

Artículo 133. Criterios para la Imposición de Sanciones.

Las sanciones serán impuestas por la OGITT mediante Resolución aplicando los criterios que señala el Artículo 135 de la Ley General de Salud.

Artículo 134. Notificación de Medidas de Seguridad.

Por Resolución de la OGITT, se dispondrá la aplicación de la medida de seguridad, que constituye un acto de administración, con expresa indicación de los motivos; y se notificará la decisión adoptada a los Comités Institucionales de Ética en Investigación referentes y a la Institución de Investigación correspondiente; sin perjuicio de las acciones civiles y/o penales a que hubiere lugar y/o de la comunicación al Ministerio Público y a los Colegios Profesionales correspondientes.

Artículo 135. Ensayos Clínicos Sin Autorización.

En caso que la OGITT, detecte la conducción de un ensayo clínico sin la autorización correspondiente, dispondrá la suspensión y/o invalidación de dicho ensayo clínico, conforme a lo señalado en el artículo 130 del presente Reglamento, sin perjuicio de las acciones civiles y/o penales que correspondan y/o de la comunicación al Ministerio Público y a los Colegios Profesionales correspondientes.

Artículo 136. Suspensión e Invalidación del Ensayo Clínico.

En caso que la OGITT, detecte el falseamiento de la información requerida por el presente Reglamento o de los datos relacionados con el estudio, así como cualquier otra falta o delito relacionado con el ensayo clínico conforme al reglamento vigente, dispondrá la suspensión y/o invalidación de dicho ensayo clínico, conforme a lo señalado en el artículo 130 del presente Reglamento, sin perjuicio de las acciones civiles y/o penales que correspondan y/o de la comunicación al Ministerio Público y a los Colegios Profesionales correspondientes.

Artículo 137. Infracción de parte de Patrocinadores Extranjeros.

Si el(los) patrocinador(es) participantes en los supuestos establecidos en el artículo anterior, fueran extranjeros, el Instituto Nacional de Salud informará a las autoridades de su(s) respectivo(s) país(es) para que dispongan las acciones legales que correspondan.

DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS

Primera. Del Manual de Procedimientos para la Realización de Ensayos Clínicos.

En un plazo máximo de treinta (30) días calendario contados desde la publicación de presente Reglamento, la OGITT elaborará el Manual de Procedimientos para la realización de Ensayos Clínicos. (*)

(*) Disposición complementaria modificada por el Artículo 1 del Decreto Supremo N° 006-2007-SA, publicado el 08 junio 2007, cuyo texto es el siguiente:

“Primera. Del Manual de Procedimientos para la Realización de Ensayos Clínicos. En un plazo máximo de noventa (90) días calendario contados desde la publicación del presente Reglamento, la OGITT elaborará el Manual de Procedimientos para la realización de Ensayos Clínicos.”

Segunda. Plazo para la Conformación de Unidades de Dispensación

Se otorgará el plazo máximo de un año a partir de la aprobación del presente Reglamento para que las Instituciones de Investigación cumplan con la conformación de las unidades de dispensación a que se refiere el artículo 90 del presente Reglamento. (*)

(*) De conformidad con el Artículo 1 del Decreto Supremo N° 011-2007-SA, publicado el 18 septiembre 2007, se amplía hasta el 29 de julio de 2008, el plazo establecido en la presente Disposición.

Tercera. Aplicación Temporal del Reglamento para otros Productos en Investigación.

En tanto se expida la norma pertinente, los ensayos clínicos de productos farmacéuticos de origen biológico, radiofármacos, insumos o material médico, instrumental y equipo de uso médico quirúrgico u odontológico, otros productos farmacéuticos y afines, y dispositivos generadores de radiaciones ionizantes y no ionizantes se rigen, por las normas del presente Reglamento, en lo que corresponda.

Cuarta. Uso de Radio Fármacos.

El uso de radio fármacos se registrará además por las normas en protección radiológica del órgano competente.

Quinta. Expedición de Normas sobre Muestras Biológicas.

Las normas relacionadas a muestras biológicas en ensayos clínicos serán aprobadas por Resolución del Instituto Nacional de Salud.

Sexta. Comité Institucional de Ética en Investigación del INS.

El Instituto Nacional de Salud cuando desarrolle funciones de Centro de Investigación, debe constituir su Comité Institucional de Ética en Investigación, cuyas funciones y obligaciones se regirán por lo que dispone el presente Reglamento.

Sétima. Expedición de Norma para la Fabricación de Productos en Investigación en el País.

La Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas en el plazo máximo de noventa (90) días calendario, contados a partir de la publicación del presente Reglamento, propondrá para su aprobación por Resolución Ministerial, la norma para la fabricación en el país de productos en investigación para su utilización en el ámbito de un ensayo clínico.

Octava. Creación del Registro Nacional de Organizaciones de Investigación por Contrato.

Créase el Registro Nacional de Organizaciones de Investigación por Contrato en el INS, el que estará a cargo de la OGITT.

Novena. Creación del Registro Nacional de Comités Institucionales de Ética en Investigación.

Créase el Registro Nacional de Comités Institucionales de Ética en Investigación en el Instituto Nacional de Salud.

Décima. Creación del Registro Nacional de Centros de Investigación.

Créase en el INS, el Registro Nacional de Centros de Investigación, que estará integrado por los Registros de Centros de Investigación que serán conducidos por las Direcciones de Salud y Direcciones Regionales correspondientes. (*)

(*) Disposición complementaria modificada por el Artículo 1 del Decreto Supremo N° 006-2007-SA, publicado el 08 junio 2007, cuyo texto es el siguiente:

“Décima. Creación del Registro Nacional de Centros de Investigación.

Créase el Registro Nacional de Centros de Investigación a cargo del Instituto Nacional de Salud.”

Décimo Primera. Requerimiento de Documentación Adicional.

Por Resolución, el(la) Ministro(a) de Salud, a solicitud del INS, debidamente fundamentada, se podrá solicitar documentación adicional a la establecida en el Artículo 66 del presente Reglamento, cuando sea necesario, por la naturaleza o condición del producto de investigación, así lo requiera. Así mismo se podrá incorporar otros grupos comprendidos como población vulnerable. (*)

(*) Disposición suprimida por el Artículo 3 del Decreto Supremo N° 006-2007-SA, publicado el 08 junio 2007.

Décimo Segunda. Fondo Intangible para Fines de Investigación.

Los fondos provenientes del contrato entre la Institución de Investigación del sector público y el Patrocinador serán considerados como fondo intangible solo para fines de investigación,

Décimo Tercera. Equivalencia Terapéutica de Productos Farmacéuticos.

La Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas en el plazo máximo de sesenta (60) días calendario, contados a partir de la publicación del presente Reglamento, propondrá para su aprobación por Resolución Ministerial, la norma para establecer equivalencia terapéutica de productos farmacéuticos.

DISPOSICIONES TRANSITORIAS

“Primera. Regulación transitoria

- a) Los procedimientos administrativos iniciados antes de la entrada en vigor del presente reglamento, se regirán por la normativa anterior hasta su conclusión.
- b) No obstante, son aplicables a los procedimientos en trámite, las disposiciones del presente Regla-

mento que reconozcan derechos o facultades a los administrados frente a la administración.

- c) Los aspectos no previstos en este reglamento, serán resueltos por la OGITT en el marco de las normas nacionales e internacionales que sobre ensayos clínicos estén vigentes.”(*)

(*) Disposición Transitoria incluida por el Artículo 2 del Decreto Supremo N° 006-2007-SA, publicado el 08 junio 2007.

“Segunda. Difusión del presente Reglamento

El Instituto Nacional de Salud, bajo responsabilidad de su titular, deberá realizar acciones de difusión, información y capacitación del contenido y alcances del presente Reglamento a favor de su personal y del público usuario. Dichas acciones podrán ejecutarse a través de Internet, impresos, charlas, afiches u otros medios que aseguren la adecuada difusión de la misma. El costo de las acciones de información, difusión y capacitación no deberá ser trasladado al público usuario.”(*)

(*) Disposición Transitoria incluida por el Artículo 2 del Decreto Supremo N° 006-2007-SA, publicado el 08 junio 2007.

LISTADO DE ANEXOS

ANEXO 1 : PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN

ANEXO 2: MANUAL DEL INVESTIGADOR

ANEXO 3: DECLARACIÓN JURADA DE ACONDICIONAMIENTO PARA EL DESARROLLO DE ENSAYOS CLINICOS

ANEXO 4: PRESUPUESTO DEL ENSAYO CLÍNICO

ANEXO 5: LISTADO DE PRODUCTOS EN INVESTIGACIÓN Y OTROS SUMINISTROS A UTILIZAR EN EL ENSAYO CLÍNICO

ANEXO 6: FICHA DE REPORTE DE EVENTOS ADVERSOS SERIOS EN ENSAYOS CLÍNICOS

ANEXO 7:FICHA DE INSPECCIÓN DE CENTRO DE INVESTIGACIÓN

ANEXO 8: MODELO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPAR EN UN ENSAYO CLÍNICO

ANEXO 9: INFORME DE AVANCE DE ENSAYO CLINICO
ANEXO 10: INFORME FINAL DEL CENTRO DE INVESTIGACIÓN

ANEXO 11: DECLARACIÓN JURADA DE CONTAR CON FONDO FINANCIERO PARA CUBRIR EVENTOS ADVERSOS DE LOS ENSAYOS CLINICOS

LEGISLACIÓN EN MATERIA
DEL EJERCICIO PROFESIONAL DE LAS
PROFESIONES DE LA SALUD

NORMATIVA GENERAL

ESTABLECEN EL SERVICIO RURAL Y URBANO MARGINAL DE SALUD

LEY N° 23330

Artículo 1. Establécese el Servicio Rural y Urbano Marginal de Salud que será prestado por los profesionales de las Ciencias de la Salud que obtengan su título a partir de la vigencia de la presente Ley. La prestación del servicio constituye requisito indispensable para ocupar cargos en entidades públicas, ingresar a los programas de segunda especialización profesional y recibir del Estado beca u otra ayuda equivalente para estudios o perfeccionamiento.

Artículo 2. La prestación del Servicio Rural y Urbano Marginal de Salud se efectuará como acción complementaria para el cumplimiento de los planes de desarrollo y planes sectoriales de salud.

Artículo 3. El Servicio Rural y Urbano Marginal de Salud estará a cargo del Ministerio de Salud, el que lo organizará coordinando su funcionamiento con los organismos públicos y privados que actúan en el sector salud.

Artículo 4. El cumplimiento del Servicio Rural y Urbano Marginal de Salud tendrá la duración máxima de un año, y se prestará inmediatamente después de la graduación del obligado. Para el mejor cumplimiento del Servicio Rural y Urbano Marginal de Salud el Ministerio de Salud determinará anualmente, de acuerdo con su disponibilidad presupuestal, el número de vacantes para los egresados de los diferentes Programas de las Ciencias de la Salud.

El Consejo Nacional de Salud puede aumentar las vacantes con los recursos que aporten las instituciones que lo integran.

Artículo 5. El Poder Ejecutivo reglamentará el Servicio Rural y Urbano Marginal de Salud, creado por la presente Ley, previo informe del Consejo Nacional de Salud y de la Comisión Nacional Interuniversitaria.

Artículo 6. Derógase las disposiciones se opongan a la presente Ley.

Artículo 7. La presente Ley entrará en vigencia al día siguiente de su publicación en el diario Oficial "El Peruano".

DISPOSICIONES TRANSITORIAS

Primera. Los profesionales de las Ciencias de la Salud que hubieran obtenido sus títulos antes de entrar en vigencia la presente Ley, sin haber realizado el Servicio Civil de Graduados de Salud, habiendo estado obligados a ello, prestarán el Servicio Rural y Urbano Marginal con sujeción a las normas precedentes.

En tanto el Presupuesto de la República lo permita, darán cumplimiento del Servicio Rural y Urbano

Marginal de Salud, el Ministerio de Salud lo aplicará de acuerdo a sus disposiciones presupuestales.

Los profesionales que no alcancen vacantes, convalidarán dicho servicio en un Programa que con tal finalidad establecerá el Ministerio de Salud con valor equivalente a la prestación del Servicio Rural y Urbano Marginal de Salud.

Segunda. Para los graduados que a la fecha de vigencia de la presente Ley hayan cumplido o estén cumpliendo el Servicio Civil de Graduados de Salud, se tendrá por cumplida la obligación por quienes lo hayan hecho en forma satisfactoria.

Casa del Congreso, en Lima, a los dos días del mes de diciembre de mil novecientos ochenta y uno.

REGLAMENTO DE LA LEY N° 23330, SERVICIO RURAL Y URBANO MARGINAL DE SALUD - SERUMS

DECRETO SUPREMO N° 005-97-SA

EL PRESIDENTE DE LA REPUBLICA

CONSIDERANDO:

Que por Ley N° 23330 se establece el Servicio Rural y Urbano Marginal de Salud (SERUMS) para los profesionales de las ciencias de la salud que obtuvieran su título, a partir de la vigencia de la citada Ley;

Que el SERUMS es un servicio en el que se encuentran comprendidos los profesionales de las ciencias de la salud, titulados y colegiados; destinado principalmente a brindar atención integral a la población más vulnerable y que residen en zonas de menor desarrollo del país;

Que en tal situación, es conveniente dictar las disposiciones reglamentarias que permitan y viabilicen la implementación de la Ley N° 23330;

Que la Escuela Nacional de Salud Pública, Organismo Público Descentralizado del Ministerio de Salud, es el encargado de proponer, en coordinación con los órganos competentes del Sector Salud, la Política Nacional de Desarrollo del Potencial Humano en Salud;

De conformidad con lo establecido en el Artículo 118 inciso 8) de la Constitución Política del Perú;

DECRETA:

Artículo 1. Apruébase el Reglamento de la Ley N° 23330, cuyo texto consta de diecinueve Capítulos, cincuentidos Artículos y cinco Disposiciones Finales, y que forma parte integrante del presente Decreto Supremo.

Artículo 2. La Escuela Nacional de Salud Pública, Organismo Público Descentralizado del Ministerio de Salud, es la encargada de dirigir, coordinar y aplicar lo dispuesto por la Ley N° 23330 y el presente Reglamento.

Artículo 3. Por Resolución Ministerial se aprobarán las disposiciones complementarias y las modificaciones al presente Reglamento.

Artículo 4. Derógase toda disposición que se oponga al presente Decreto Supremo.

Artículo 5. El presente Decreto Supremo será refrendado por el Ministro de Salud.

Dado en la Casa de Gobierno, en Lima, a los veinte días del mes de junio de mil novecientos noventa y siete.

REGLAMENTO DE LA LEY N° 23330

SERVICIO RURAL Y URBANO MARGINAL DE SALUD (SERUMS)

CAPITULO I

DE LA NATURALEZA, FINALIDAD Y OBJETIVO

Artículo 1. El Servicio Rural y Urbano Marginal de Salud (SERUMS) es un Programa de Servicio a la Comunidad efectuado por los profesionales de la salud que hayan obtenido su título de acuerdo a lo establecido en la Ley N° 23330.

Artículo 2. El SERUMS tiene por finalidad contribuir y asegurar la atención de salud en beneficio de la población de bajos recursos económicos de las zonas rurales y urbano marginales del País, orientado a desarrollar actividades preventivo - promocionales en establecimientos de salud del Sector o equivalentes en otras instituciones, como acción complementaria para el cumplimiento de los planes de desarrollo y sectoriales de salud.

Artículo 3. El SERUMS tiene por objetivo brindar atención integral de la salud a las poblaciones más vulnerables del país, las que serán seleccionadas por el Ministerio de Salud. El SERUMS, será realizado por profesionales de la salud en los establecimientos de salud del primer y segundo nivel de atención del Sector.

CAPITULO II

DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 4. Cuando en el texto de este Reglamento se haga referencia a la Ley, se entenderá que se trata de la Ley N° 23330.

Artículo 5. El SERUMS es requisito indispensable para:

- Ingresar a laborar en los establecimientos del Sector
Público en la condición de nombrados, contratados o por servicios no personales;
- Ingresar a los programas de Segunda Especialización a nivel nacional; y,
- Recibir del Estado becas u otras ayudas equivalentes para estudios de perfeccionamiento en el país o en el extranjero.

CAPITULO III

DE LOS PROFESIONALES

Artículo 6. El Servicio Rural y Urbano Marginal de Salud -SERUMS- será realizado por los siguientes profesionales de la salud: Médicos - Cirujanos, Odontólogos, Enfermeras, Obstetrices, Químico-Farmacéuticos, Nutricionistas, Tecnólogos Médicos, Asistentes Sociales, Biólogos, Psicólogos, Médicos Veterinarios e Ingenieros Sanitarios.

Artículo 7. Los profesionales deben desarrollar las funciones que le sean asignadas por la autoridad competente del establecimiento o dependencia de salud, donde vienen realizando el SERUMS, ya sea como apoyo a los servicios regulares de salud o a las funciones administrativas que le hubieren encomendado para el mejoramiento de la calidad de atención.

Asimismo, deberán desarrollar las siguientes actividades:

- Preventivo - promocionales en la comunidad;
- Asistenciales, recuperativas o administrativas;
- Educación para la salud;
- Capacitación continua y permanente;
- Investigación en servicio; y,
- Elaboración de un plan integral de salud local.

CAPITULO IV

DE LA MODALIDAD

Artículo 8. La modalidad para el desarrollo del SERUMS será mediante contrato, debiendo realizar el servicio preferentemente en establecimientos de salud ubicados en las CATEGORIAS A y B, por ser de prioridad para el Sector y de acuerdo a la categorización aprobada por Resolución Ministerial de Salud.

Artículo 9. Los profesionales que no alcancen a ocupar una plaza presupuestada, pueden realizar su servicio bajo la modalidad de "SERUMS EQUIVALENTE" (Ad Honorem) en una entidad pública o no pública, previamente determinada por la autoridad competente, con el compromiso de la entidad donde se brinde el servicio de proporcionar alimentación y movilidad local, de acuerdo a su disponibilidad presupuestal.

Artículo 10. El Acuerdo de Partes, es otra modalidad del servicio, a establecerse mediante un convenio entre el Ministerio de Salud y las instituciones no públicas, con el compromiso de estas últimas, de financiar el SERUMS de los profesionales que presten su servicio por doce (12) meses en sus dependencias.

Los convenios son firmados por el Ministro de Salud o funcionario con autoridad delegada y por el representante responsable de la institución solicitante, de acuerdo con las limitaciones que se establecen en el Artículo 12 del presente Reglamento.

CAPITULO V

DE LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD

Artículo 11. El SERUMS se realizará en establecimientos de salud de primer y segundo nivel de atención, referidos específicamente a los Puestos y Centros de Salud, así como a los Hospitales de Apoyo del Sector, ubicados en zonas rurales y urbano marginales de menor desarrollo del país. (*)

(*) Artículo modificado por el Artículo 1 del Decreto Supremo N° 007-2008-SA, publicado el 12 marzo 2008, cuyo texto es el siguiente:

"Artículo 11. El SERUMS se realizará en la jurisdicción asignada a los establecimientos de salud del primer y segundo nivel de atención, conforme a la categorización de los establecimientos del Sector Salud que apruebe el Ministerio de Salud. Las plazas remuneradas estarán ubicadas en distritos de extrema pobreza, muy pobres o pobres, según el mapa de pobreza elaborado por el Programa Nacional Fondo de Cooperación para el Desarrollo Social - FONCODES.

Artículo 12. El SERUMS también podrá realizarse en instituciones no públicas con las características referidas en el Artículo 11. En tal caso el Acuerdo de Partes a que se refiere en el Artículo 10 del presente Reglamento es procedente solamente respecto de los establecimientos indicados en las CATEGORIAS A y B.

CAPITULO VI

DE LA ORGANIZACION

Artículo 13. El SERUMS, para el desarrollo de sus actividades contará con la siguiente organización:

- a) Comité Central;
- b) Comité Regional;
- c) Comité Subregional; y,
- d) Comité Médico.

Artículo 14. El Comité Central está encargado de la conducción del desarrollo del proceso del SERUMS, haciendo uso óptimo de la información que reporte el profesional que preste el servicio para efectos de una planificación estratégica Sectorial, Regional, Subregional y Local, que generen planes de intervención eficaces y oportunos.

Artículo 15 . El Comité Central estará integrado por un representante del Ministerio de Salud (Escuela Nacional de Salud Pública), del Instituto Peruano de Seguridad Social, de las Sanidades de las Fuerzas Armadas y de la Policía Nacional del Perú, designado por el titular de cada institución. La presidencia lo asumirá el representante del Ministerio de Salud.

Artículo 16. El Comité Central funcionará en la sede central del Ministerio de Salud.

Artículo 17. Son funciones del Comité Central las siguientes:

- a) Planificar de acuerdo a políticas prioritarias estatales y sectoriales y de cada institución;

- b) Proponer políticas de capacitación e información dirigida al profesional;
- c) Autorizar el sorteo a Nivel Central, Regional y Subregional;
- d) Diseñar e implementar los instrumentos y materiales técnicos, a aplicarse en cada Comité Regional o Comité Subregional, los que deben de apoyar con el financiamiento respectivo;
- e) Crear un Banco de Datos en la sede central a fin de elaborar los planes que sean necesarios;
- f) Identificar, recopilar y consolidar las plazas de entidades públicas y no públicas, presupuestadas o no;
- g) Distribuir técnica y equitativamente los profesionales que van a realizar el servicio;
- h) Buscar el financiamiento de las plazas a ofertar;
- i) Mantener una coordinación institucional permanente;
- j) Apoyar la investigación en servicio; y,
- k) Supervisar y evaluar el SERUMS.

Artículo 18. Los Comités Regionales y los Comités Subregionales de salud están encargados de la conducción del SERUMS, en su nivel correspondiente.

Los Comités Regionales y los Comités Subregionales, estarán conformados de manera similar al Comité Central.

Artículo 19. Las funciones a realizar por cada Comité Regional o Comité Subregional son las siguientes:

- a) Definir y ejecutar las políticas de capacitación e información dirigidas a los Serumistas, durante todo el periodo de cumplimiento del servicio;
- b) Elaborar cuadros de distribución de plazas remuneradas de entidades públicas y no públicas, para ser elevadas al nivel superior;
- c) Recopilar y elaborar el cuadro de plazas equivalentes correspondientes a entidades públicas y no públicas, para emitir el consolidado al Comité Regional respectivo y éste a su vez al Comité Central;
- d) Financiar las plazas a ofertar en el ámbito de su competencia y gestionar los montos a pagar por gastos de instalación;
- e) Financiar la implementación de instrumentos y materiales técnicos requeridos por los profesionales;
- f) Crear el Banco de Datos para la elaboración de los planes respectivos;
- g) Mantener coordinación interinstitucional permanente;
- h) Monitorear la ejecución de las funciones de los profesionales, enviando un informe trimestral al Comité Central;
- i) Optimizar el SERUMS para mejorar la cobertura y la calidad de los servicios; y,

- j) Coordinar con cada uno de los componentes con el fin de proponer la recategorización de los establecimientos de salud de su ámbito.

Artículo 20. El Comité Médico estará integrado por un Médico Cirujano, designado por cada una de las instituciones que conforman el Comité Central, Regional y Subregional, respectivamente. El Presidente es elegido entre sus miembros. Funcionará a nivel Regional y Subregional.

Artículo 21. El Comité Médico tiene la responsabilidad de visar el certificado médico de todos los inscritos, así como de evaluar y certificar el estado de salud de aquellos que tengan alguna discapacidad, embarazo u otro impedimento.

CAPITULO VII

DE LAS VACANTES

Artículo 22. El Comité Central consolidará el cuadro de distribución de plazas a sortearse, a nivel nacional, por establecimientos de salud que oferten el SERUMS en las diferentes Regiones o Subregiones de Salud e instituciones del Sector.

CAPITULO VIII

DE LOS REQUISITOS DEL POSTULANTE

Artículo 23. Los requisitos para efectuar el Servicio Rural y Urbano Marginal de Salud son los siguientes:

- a) Ser profesional de la Salud, titulado, colegiado y registrado en la Oficina Ejecutiva de Personal del Ministerio de Salud, o en la Oficina similar de la Región de Salud o Subregión de Salud correspondiente;
- b) Acreditar mediante Certificado expedido por una Institución de Salud del Estado de gozar de buena salud física y mental. El certificado será visado por el Comité Médico;
- c) Las postulantes inscritas en estado de embarazo y madres con hijos menores de un año, tendrán derecho a una plaza remunerada;
- d) Los postulantes inscritos con alguna discapacidad, serán ubicados según evaluación efectuada por el Comité Médico;
- e) Para los postulantes estipulados en los incisos c) y d) se realizará un sorteo previo al general. Otorgando hasta el 20% de las plazas asignadas por cada Institución del Sector, según las características en cada caso; y,
- f) Los profesionales titulados en el extranjero deben presentar el título revalidado, acreditar colegiatura del Colegio Profesional respectivo, Resolución de la Comisión de Coordinación Interuniversitaria de la Asamblea Nacional de Rectores y estar registrados en la Oficina Ejecutiva de Personal del Ministerio de Salud, Región de Salud o Subregión de Salud correspondiente.

"g) Para el caso de los postulantes médicos, es requisito haber rendido el Examen Nacional de Medicina." (*)

(*) Inciso incorporado por el Artículo 2 del Decreto Supremo N° 007-2008-SA, publicado el 12 marzo 2008.

CAPITULO IX

DE LAS INSCRIPCIONES

Artículo 24. Los postulantes se inscribirán en la Subregión de su centro de estudios e indicando la Institución de su preferencia -MINSA, IPSS, Sanidades de las FFAA, PNP y Sector No Público-, y que estén acorde a las necesidades sanitarias del país. Aquellos procedentes de los Centros de Estudios del departamento de Lima se inscribirán en la sede central, indicando la Región Sanidades FFAA y PNP-, o Subregión de Salud -MINSA, o departamento -IPSS- consideradas en el sorteo del Comité Central.

Artículo 25. El postulante, al momento de la inscripción presentará la siguiente documentación:

- a) Solicitud dirigida al Presidente del Comité Central, Regional o Subregional de Salud, según corresponda;
 - b) Copia del título profesional autenticada por Fedatario del Ministerio de Salud, de la Región o Subregión de Salud, según corresponda;
 - c) Copia de la colegiatura autenticada por Fedatario del Ministerio de Salud, de la Región o Subregión de Salud, según sea el caso; o Constancia de trámite original;
 - d) Certificado Médico de salud física y mental, visado por el Comité Médico;
 - e) Declaración Jurada de no haber realizado el SERUMS, y, (*)
- (*) De conformidad con el Artículo 2 de la Resolución Ministerial N° 1024-2007-MINSA, publicada el 13 diciembre 2007, se precisa que para cumplimiento del artículo 1 de la citada Resolución, se exceptúa de manera excepcional a los Comités Regionales y Subregionales del Servicio Rural Urbano Marginal de Salud - SERUMS, de lo dispuesto en el presente inciso.
- f) Constancia del Colegio Profesional respectivo de estar habilitado para el ejercicio de la profesión.

CAPITULO X

DEL SORTEO

Artículo 26. El Comité Central, con el fin de autorizar el acto de sorteo a nivel Regional o Subregional, realizará las siguientes acciones:

- a) Establecer los requerimientos de profesionales del SERUMS de cada Región o Subregión de Salud, de acuerdo a la disponibilidad presupuestal de las plazas a sortearse;
- b) Analizar estos requerimientos a través de los datos remitidos por los Comités Regionales;
- c) Cada Comité Subregional debe consolidar las plazas ofertadas por las Instituciones reconoci-

das en su ámbito, remitiéndolo al Comité Regional respectivo, para su envío al Comité Central;

- d) Asignar a cada Comité Regional o Subregional un número de plazas presupuestadas de acuerdo a sus requerimientos y financiamiento respectivo;
- e) Establecer un cronograma anual con dos fechas de sorteo (marzo y setiembre), para cada una de las profesiones de salud, y, (*)

(*) De conformidad con el Artículo 2 de la Resolución Ministerial N° 1024-2007-MINSA, publicada el 13 diciembre 2007, se precisa que para cumplimiento del artículo 1 de la citada Resolución, se exceptúa de manera excepcional a los Comités Regionales y Subregionales del Servicio Rural Urbano Marginal de Salud - SERUMS, de lo dispuesto en el presente inciso.

- f) Realizar en forma simultánea los sorteos en todas las Regiones y Subregiones consideradas sedes de sorteo. El cronograma es elaborado por el Comité Central en coordinación con los Comités Regionales y los Comités Subregionales. No se autorizarán sorteos complementarios, salvo lo dispuesto en el inciso e) del Artículo 29. (*)

(*) De conformidad con el Artículo 2 de la Resolución Ministerial N° 1024-2007-MINSA, publicada el 13 diciembre 2007, se precisa que para cumplimiento del artículo 1 de la citada Resolución, se exceptúa de manera excepcional a los Comités Regionales y Subregionales del Servicio Rural Urbano Marginal de Salud - SERUMS, de lo dispuesto en el presente inciso.

Artículo 27. Cada Comité Regional o Subregional, a efectos de proceder al acto de sorteo, realizará las siguientes acciones:

- a) Inscribir a los profesionales de la salud, procedentes de los centros de estudios de su ámbito de competencia, asignando un número a la solicitud del inscrito, que servirá para el acto de sorteo; y,
- b) Desarrollar los sorteos, con presencia del Notario Público, de acuerdo a las plazas presupuestado por cada establecimiento de salud, previa coordinación con el Comité Central.

Artículo 28. Son instrumentos del sorteo:

- a) Relación nominal de los participantes de acuerdo al número de inscripción y por centro de estudios de origen;
- b) Señalar Institución (MINSA, IPSS, Sanidades FFAA, PNP y Sector Privado) de preferencia, donde prestar servicios; y
- c) Relación de vacantes por establecimiento de salud de Regiones, y Subregiones de Salud e Instituciones del Sector; que se publicarán un mes antes del sorteo.

Artículo 29. Son procedimientos del acto del sorteo;

- a) Verificación pública de los instrumentos del sorteo;
- b) Un representante elegido por el Comité en el acto del sorteo, extraerá del ánfora una ficha, se

hará el anuncio respectivo, quedando automáticamente asignada la plaza ofertada;

- c) Sólo entrarán al sorteo las plazas presupuestadas;
- d) Los Comités Regionales o Comités Subregionales en los que las plazas ofertadas no hubieran sido cubiertas durante el acto de sorteo, deberán comunicar al Comité Central, dentro de las veinticuatro (24) horas de realizado el sorteo; y,
- e) El Comité Central es el responsable de efectuar inmediatamente otro sorteo, entre las Regiones de Salud y las Subregiones de Salud previamente determinadas, de acuerdo a prioridades, con el fin de cubrir el total de plazas ofertadas.

Artículo 30. Concluido el acto de sorteo se realizarán las siguientes acciones:

- a) El Comité Subregional, elaborará la correspondiente acta, firmada por el Notario Público y cada uno de los miembros del Comité Subregional respectivo, remitiéndola al Comité Regional que corresponda, dentro de las setentidós (72) horas de culminado el sorteo; y,
- b) El Comité Regional enviará el consolidado al Comité Central, dentro de las veinticuatro (24) horas de recibidos los resultados de los Comités Subregionales, adjuntando la relación de vacantes ofertadas por establecimientos e instituciones y la relación nominal de inscritos por profesión.

Artículo 31. El Comité Central, los Comités Regionales y los Comités Subregionales, entregarán una constancia al profesional que ha sido favorecido con el sorteo, en la cual debe constar la ocupación de la vacante con los siguientes datos: Fecha, Región, Subregión, Institución, Centro de Estudios, Condición contractual, Establecimiento, Distrito, Provincia, fecha de inicio y término del servicio.

CAPITULO XI

DE LOS CONTRATOS

Artículo 32. El tiempo de duración del contrato del SERUMS es de doce (12) meses calendario. El profesional realizará sus actividades durante treintiséis (36) horas semanales y no está obligado a realizar guardias durante su servicio.

Artículo 33. Para la contratación de plazas presupuestadas, el postulante presentará la siguiente documentación:

- a) Solicitud dirigida al Presidente del Comité Central, Comité Regional o Comité Subregional correspondiente;
- b) Constancia de ocupación de plaza;
- c) Copia del Título Profesional autenticado por Fedatario;
- d) Copia de la Colegiatura autenticada por Fedatario;
- e) Certificado de salud visado por el Comité Médico;
- f) Fotocopia de Libreta Electoral autenticada por Fedatario,

y;

g) Dos fotos tamaño carné, fondo blanco.

Artículo 34. Los profesionales contratados para efectuar el SERUMS, percibirán una remuneración mensual establecida por Resolución de la autoridad competente, correspondiente al primer nivel de su línea de carrera profesional.

CAPITULO XII

DE LA CAPACITACION

Artículo 35. Los Comités Regionales y los Comités Subregionales desarrollarán un programa de capacitación, con el fin de integrar al profesional a su servicio, preparándolo para realizar un trabajo interdisciplinario de calidad.

Este curso debe comprender las áreas de salud pública, gestión de servicios, tecnología educativa, estadísticas vitales y programación local en salud. Esta capacitación se debe realizar como actividad previa al inicio del servicio.

Artículo 36. Cada Institución del Sector según corresponda, desarrollará programas de actualización y capacitación permanente, dirigida a los Serumistas, en las señaladas en el Artículo 35.

Artículo 37. Las Instituciones del Sector según corresponda, ejecutarán convenios con Instituciones para capacitación del personal.

CAPITULO XIII

DE LA INSTALACION DEL SERUMISTA

Artículo 38. El profesional, una vez que hubiere recibido la constancia de ocupación de plaza, tiene derecho a percibir el importe de gastos de instalación equivalente al cincuenta por ciento (50%) de su haber mensual, única vez, más el valor del pasaje de ida y vuelta.

Dichas asignaciones serán abonadas por las Instituciones del Sector según corresponda y de acuerdo a sus características.

El inicio del servicio de SERUMS será el 1 de abril, para el primer sorteo; y el 1 de octubre, para el segundo.

CAPITULO XIV

DEL SERVICIO

Artículo 39. Los profesionales que hubieren ocupado una plaza de SERUMS, estarán a disposición de las instituciones respectivas. La autoridad competente del establecimiento de salud o institución que tiene delegada dicha acción, le asignará las funciones concordantes y los objetivos del SERUMS.

Artículo 40. Se procurará el fortalecimiento del servicio en aquellos establecimientos de salud que reciban Serumistas.

CAPITULO XV

DEL INFORME FINAL

Artículo 41. El profesional elaborará un informe anual, en original y cuatro copias, en función a la investigación requerida por el Comité Central, Comité Regional o Comité Subregional, según corresponda, con el fin de incrementar el Banco de Datos a nivel Central, Regional, Subregional y Local.

El original será presentado al Comité Central, una copia para la Región de Salud, otra para la Subregión, la tercera para la institución formadora del profesional y la última para el establecimiento de salud donde prestó sus servicios.

CAPITULO XVI

DEL TERMINO DEL SERVICIO Y CERTIFICACION

Artículo 42. Al finalizar el servicio, mediante Resolución Directoral de la autoridad competente, se dará por culminado el servicio prestado por el profesional, previo informe favorable del Presidente del Comité Central, del Comité Regional o del Comité Subregional, según corresponda al ámbito donde realizó el servicio.

La Resolución incluirá: sede y fecha de sorteo, número de constancia, fecha de inicio y término del servicio, situación, centro de estudios, establecimiento de salud donde prestó el servicio y modalidad del servicio.

El Jefe del Establecimiento de Salud donde realizó su servicio el profesional, le otorgará una Certificación de no adeudar ningún bien al establecimiento en mención, requisito indispensable para la entrega de la Resolución Directoral de término.

CAPITULO XVII

DE LA SUPERVISION Y EVALUACION

Artículo 43. Las funciones desarrolladas por el profesional serán evaluados mensualmente, en base a los reportes, y otros medios que la Región o Subregión de Salud Considere conveniente.

Artículo 44. Los Comités Regionales y los Comités Subregionales, durante el proceso de supervisión y de evaluación realizarán las siguientes actividades:

- a) Monitorear, recoger y consolidar, en forma sistemática la información que se precisa para el reforzamiento del Banco de Datos en sus diferentes niveles, según los formatos elaborados por el Comité Central, para lo cual serán adecuadamente instruidos todos los profesionales sin excepción;
- b) Preparar un informe consolidado de los monitoreos efectuados, en relación a las actividades realizadas por los profesionales, remitiendo copia al Comité Central con las opiniones y sugerencias respectivas;
- c) Efectuar, en forma conjunta con la Universidad Local, la supervisión del profesional, como un proceso de enseñanza y aprendizaje, dando las

orientaciones, asesoramiento respectivo para el debido cumplimiento de los objetivos;

- d) Determinar un número de supervisiones, de acuerdo a la realidad Subregional de Salud. Para la ejecución de estas supervisiones permanentes, el Comité Regional o Comité Subregional, buscará el respectivo financiamiento;
- e) Coordinar estrechamente con el Comité Central, en conjunto realizar las evaluaciones, tomando como base los resultados del monitoreo y supervisión, y;
- f) El Comité Central efectuará la supervisión a nivel Regional y Subregional, velando por el cumplimiento de la Ley.

CAPITULO XVIII

DE LAS BONIFICACIONES

Artículo 45. La bonificación es un beneficio que se otorga al profesional, por haber prestado servicios en zona de frontera o de menor desarrollo del país, de acuerdo a una categorización de los establecimientos de salud que se apruebe por Resolución Ministerial de Salud, para este fin.

Artículo 46. La bonificación significará el otorgamiento de un puntaje extra al profesional, que se adicionará al puntaje obtenido en los concursos para ingresar a laborar en los establecimientos del Sector Público. Asimismo, permitirá contar con un porcentaje adicional para el ingreso a Programas de Segunda Especialización.

Esta bonificación se otorgará a los profesionales que hubieren realizado el SERUMS bajo la modalidad de remunerado o equivalente.

Artículo 47. En todos los casos la bonificación se determinará en base a una escala centesimal, sobre el puntaje total obtenido de los factores de calificación dados en el proceso de la respectiva postulación.

Para tal efecto, se otorgará una bonificación adicional al porcentaje total obtenido, a los profesionales que hubieran realizado el SERUMS en establecimientos ubicados en la CATEGORIA A en un quince por ciento (15%), para los establecimientos ubicados en la CATEGORIA B en un diez por ciento (10%), para los establecimientos ubicados en la CATEGORIA C en un cinco por ciento (5%) y para los establecimientos ubicados en la CATEGORIA D cero por ciento (0%), de conformidad a la categorización que se apruebe por Resolución Ministerial de Salud. (*)

(*) Artículo modificado por el Artículo 1 del Decreto Supremo N° 007-2008-SA, publicado el 12 marzo 2008, cuyo texto es el siguiente:

“Artículo 47. En todos los casos la bonificación se determinará en base a una escala centesimal, sobre el porcentaje total obtenido de los factores de calificación, dados en el proceso de la respectiva postulación.

Para efecto del concurso, para ingresar a laborar en los establecimientos del Sector Público se otorgará una

bonificación adicional al puntaje total obtenido, a los profesionales que hubieran realizado el SERUMS en establecimientos ubicados de acuerdo a la siguiente escala del mapa de pobreza del FONCODES:

QUINTIL 1: 15%

QUINTIL 2: 10%

QUINTIL 3: 5%

QUINTIL 4: 2%

QUINTIL 5: 0%”

Artículo 48. En caso de postular a los Programas de Admisión al Residentado Médico, el porcentaje de la bonificación sólo será adicionado al porcentaje obtenido con respecto al Currículum Vitae, en puntos y no en porcentajes. Se otorgará una bonificación adicional al porcentaje obtenido por Currículum Vitae a los profesionales médicos que hubieren realizado el SERUMS en establecimientos ubicados en la CATEGORIA A en quince (15) puntos; para los establecimientos ubicados en la CATEGORIA B en diez (10) puntos, para los establecimientos ubicados en la CATEGORIA C en cinco (5) puntos y para los establecimientos ubicados en la CATEGORIA D en cero (0) puntos, de conformidad a la categorización de establecimientos de Salud que se apruebe por Resolución Ministerial de Salud, para este fin. (*)

(*) Artículo modificado por el Artículo 1 del Decreto Supremo N° 007-2008-SA, publicado el 12 marzo 2008, cuyo texto es el siguiente:

“Artículo 48. En caso de postular a los Programas de Admisión al Residentado de Medicina Humana u otras profesiones, el puntaje de la bonificación será incorporado como parte del puntaje total de acuerdo a la siguiente escala del mapa de pobreza del FONCODES:

QUINTIL 1: 10 puntos

QUINTIL 2: 8 puntos.

QUINTIL 3: 6 puntos.

QUINTIL 4: 2 puntos.

QUINTIL 5: 0 puntos.”

Artículo 49. Se otorgará una bonificación equivalente al puntaje total obtenido en la CATEGORIA A, a los profesionales itinerantes del área rural, que hubieren realizado el SERUMS en las Fuerzas Armadas o en la Policía Nacional del Perú. Dicha bonificación será del quince (15%) por ciento para ingresar a laborar en el Servicio Civil de la Administración Pública y de quince (15) puntos al Currículum Vitae para ingresar al Programa de Admisión de Residentado Médico.

Artículo 50. Los profesionales que hubieren realizado el SERUMS EQUIVALENTE en establecimientos de salud ubicados en las CATEGORIAS A, B y C, se les otorgará la bonificación señalada en los Artículos 47, 48 y 49.

CAPITULO XIX
DE LOS OMISOS

Artículo 51. Son considerados omisos al SERUMS los profesionales de la salud siguientes:

- a) Aquellos que habiendo obtenido una vacante no recaben su constancia dentro de los diez (10) días calendario;
- b) Los que no se presentan a iniciar el servicio dentro de los siete (7) días después de entregada la constancia y no justifiquen su postergación y,
- c) Aquellos profesionales que injustificada y frecuentemente se ausenten del servicio.

Artículo 52. Los omisos pueden recuperar el derecho de realizar el SERUMS, en caso debidamente justificado, presentando una solicitud.

DISPOSICIONES FINALES

Primera. En caso de emergencia nacional (epidemias o catástrofes), el Ministerio de Salud podrá convocar los profesionales Serumistas en servicio, para que presten actividades de apoyo.

Segunda. Las permutas se podrán realizar dentro de las cuarentiocho (48) horas posteriores al sorteo.

Tercera. Quienes acrediten plenamente causa justificada para no continuar con el SERUMS en la modalidad de contratado, podrán culminarlo como Ad Honorem, en forma posterior.

Cuarta. Sólo los profesionales que no obtuvieron una plaza rentada en el sorteo, podrán optar por la modalidad SERUMS Equivalente - Ad Honoren-, que será cumplida en un horario de dieciocho (18) horas semanales, tres (3) veces a la semana y durante doce (12) meses. El SERUMS Equivalente se podrá realizar en cualquier establecimiento de salud del sector y en instituciones públicas o no públicas que oferten plazas presupuestadas SERUMS.

Quinta. En los Centros y Puestos de Salud ubicados exclusivamente en zonas de frontera o de muy difícil acceso, donde no existan plazas remuneradas de SERUMS, se puede realizar este servicio en las plazas del Programa Salud Básica para Todos, bajo la modalidad de SERUMS Equivalente remunerado, con el compromiso del Programa en mención, de financiar por doce (12) meses el servicio prestado por los profesionales.

“Sexta. Culminado el proceso sorteo y adjudicación SERUMS, y existan plazas ofertadas no cubiertas, el Comité Central podrá acordar que los Comités Regionales y Subregionales procedan a la cobertura de las mismas con profesionales de las ciencias de la salud, en cuyo caso el plazo de los contratos no deberá exceder el tiempo que comprende cada proceso que originó las plazas no cubiertas.” (*)

(*) Disposición Final incorporada por el Artículo Único de la Resolución Ministerial N° 088-2009-MINSA, publicada el 19 febrero 2009.

**LEY QUE ESTABLECE LAS NORMAS GENERALES
QUE REGULAN EL TRABAJO Y LA CARRERA DE
LOS PROFESIONALES DE LA SALUD**

LEY N° 23536

CAPITULO I

GENERALIDADES

Artículo 1. La presente ley tiene por objeto establecer las normas generales que regulan el trabajo y la carrera de los profesionales de la salud, que prestan servicios asistenciales en el Sector Salud, bajo el régimen de la Ley N° 11377, sus ampliatorias, modificatorias y complementarias; a fin de lograr una eficiente prestación de servicios de salud; así como el desarrollo y realización de dichos profesionales.

Artículo 2. Se considera trabajo “asistencial”, a las actividades finales, intermedias y de apoyo que realizan los profesionales de la salud, en los establecimientos de salud del Sector Público determinados en el Código Sanitario. (*)

(*) Confrontar con el Artículo Segundo de la Ley N° 23728, publicada el 15 diciembre 1983.

Artículo 3. Para la carrera de los Profesionales de la Salud, la Administración Pública es considerada como una sola organización. La extinción de una entidad pública no determina el cese de un profesional inscrito en su correspondiente escalafón y tiene derecho a ser reasignado o transferido, previa evaluación, a otra entidad pública respetándose su nivel de carrera y demás beneficios que hubiera obtenido.

Artículo 4. La carrera pública de los Profesionales de la Salud, es el proceso mediante el cual se propicia la incorporación de personal profesional idóneo, garantizando su estabilidad laboral y brindándole oportunidades de desarrollo y progresión en el ejercicio de su profesión. Se expresa en una estructura que permite la ubicación de estos profesionales, según méritos y calificaciones.

Artículo 5. Los cargos forman parte de la estructura organizacional de la entidad más no de la carrera de los profesionales de la Salud, siendo a través de los cargos que los profesionales cumplen su función.

El Reglamento determinará la adecuación de los niveles de carrera a los cargos.

Artículo 6. Están considerados para los fines de la presente Ley como Profesionales de la Salud, y constituyen las respectivas líneas de carrera los siguientes:

- a) Médico-Cirujano
- b) Cirujano-Dentista
- c) Químico-Farmacéutico
- d) Obstetiz
- e) Enfermero
- f) Médico-Veterinario (Únicamente los que laboren en el campo asistencial de la Salud Pública).
- g) Biólogo “ ”

h) Psicólogo	“	“
i) Nutricionista	“	“
j) Ingeniero Sanitario	“	“
k) Asistente Social	“	“

CAPITULO II

JORNADAS Y HORARIOS DE TRABAJO

Artículo 7. La jornada de trabajo de los Profesionales de la Salud, será la vigente al momento de la promulgación de la presente ley y se programará de acuerdo a las necesidades del servicio. En esta jornada está comprendida el trabajo de Guardia.

Artículo 8. El trabajo de Guardia es la actividad realizada por necesidades del servicio, comprendiendo actividades múltiples y/o diferenciadas de las realizadas en jornadas ordinarias, sin exceder de 12 horas. Sólo excepcionalmente podrán sobrepasar las 12 horas por falta de personal.

Artículo 9. Los Profesionales de las Salud están obligados a realizar el trabajo de Guardia, según las necesidades del servicio. Los profesionales mayores de 50 años de edad tendrán derecho, a su solicitud, a ser exonerado del cumplimiento de Guardias; así como los que acrediten sufrir de enfermedades que les impidan laborar en trabajos de Guardia.

CAPITULO III

DEL INGRESO

Artículo 10. El ingreso a la carrera de los Profesionales de la Salud será por concurso en la línea y nivel que corresponde e inscrito en el escalafón respectivo.

Artículo 11. El establecimiento de los niveles iniciales de los Profesionales de la Salud se hará en base al tiempo de formación profesional, calidad de atención y requisitos que determine el Reglamento.

Artículo 12. Podrán ingresar a la carrera de los Profesionales de la Salud, los peruanos que cumplan los requisitos exigidos y de acuerdo a las necesidades y posibilidades de cada entidad.

CAPITULO IV

DE LOS NIVELES

Artículo 13. La carrera de los Profesionales de la Salud se estructura en niveles de carrera determinados por requisitos mínimos personales, que posibiliten su progresión en ella.

Artículo 14. Los requisitos mínimos considerados para cada nivel están en función de los siguientes factores:

- Formación profesional
- Tiempo de servicios
- Calificación profesional
- Evaluación

Artículo 15. La formación profesional está dada por las Universidades del país en el marco de su autonomía, cumpliendo los requisitos que garanticen la idoneidad profesional en los distintos niveles señalados por la Ley Universitaria.

Artículo 16. El tiempo de servicios, se determina por el número de años en el ejercicio de la profesión en el Sector Público.

En las zonas de menor desarrollo, según determine el Reglamento, los profesionales que laboren en ellas tendrán una bonificación especial y en el tiempo de servicios para los efectos de escalafón.

Artículo 17. La Calificación Profesional es el proceso de desarrollo de las capacidades y potencialidades del profesional que debe ser reconocida y registrada para los fines de carrera.

Artículo 18. La evaluación es el proceso integral, sistemático y continuo de apreciación valorativa de las actitudes y rendimientos del profesional, según se determina en el Reglamento pertinente.

Artículo 19. Los niveles de la carrera de los Profesionales de la Salud son nueve (9). La ubicación en el nivel inicial de cada línea de carrera se efectuará en función de los semestres académicos de formación profesional vigentes a la fecha de promulgación de la presente Ley en concordancia con el Artículo 11 de la presente Ley.

Artículo 20. Los ascensos se producen de un nivel a otro inmediato superior en función de la calificación profesional, evaluación personal, experiencia en el trabajo y tiempo mínimo de permanencia en el nivel de carrera. El tiempo de servicios efectivo necesario para llegar al máximo nivel de carrera será de veinte (20) años.

Artículo 21. En el escalafón estarán inscritos los Profesionales de la Salud de acuerdo a su línea y nivel de carrera. Es a través del escalafón que se viabiliza la carrera de los Profesionales de la Salud y estabilidad laboral, o sea el derecho a mantener el vínculo de trabajo con el Estado.

CAPITULO V

CULMINACION DE LA CARRERA

Artículo 22. La carrera de los Profesionales de la Salud termina por las siguientes causas:

- Límite de edad
- Renuncia
- Destitución
- Pérdida de nacionalidad
- Fallecimiento

CAPITULO VI

DE LA ESTRUCTURA REMUNERATIVA

Artículo 23. Las remuneraciones de los Profesionales de la Salud comprendidos en la presente ley, se registrará por lo dispuesto en este Capítulo.

Artículo 24. Los valores de las remuneraciones básicas de los Profesionales de la Salud serán ascendentes y se calcularán en base al sueldo mínimo vital de la provincia de Lima.

Artículo 25. Los índices remunerativos de los niveles de la carrera de los Profesionales de la Salud, son los siguientes:

NIVEL	Índice Remunerativo
I	100
II	105
III	115
IV	125
V	140
VI	155
VII	170
VIII	185
IX	200

La base del cálculo para el nivel I, índice remunerativo 100, será el de cuatro sueldos mínimos vitales de Lima Metropolitana.

Artículo 26. Las remuneraciones complementarias al trabajador se rigen por las normas establecidas en la Ley General de Remuneraciones.

Artículo 27. Las remuneraciones complementarias al cargo y las Especiales serán normadas por el Reglamento de la presente Ley.

Artículo 28. Las remuneraciones por guardia se otorgan en función a la remuneración básica de acuerdo a la siguiente escala:

Guardia	10%
Guardia Diurna en Domingos y Feriados	12%
Guardia Nocturna	12%
Guardia Nocturna en Domingos y Feriados	15% (*)

DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS

PRIMERA. Los profesionales que ingresen al Sector Público en calidad de contratados para el servicio rural o urbano marginal, así como los residentes o profesionales graduados que presten servicios asistenciales dentro de los Programas de Segunda Especialización se les otorga la remuneración correspondiente al nivel inicial de la respectiva línea de carrera profesional.

SEGUNDA. Los Profesionales de la Salud están obligados a proporcionar los datos que le sean requeridos para el Escalafón.

TERCERA. Los Profesionales de la Salud que presten servicios en las Fuerzas Armadas y Fuerzas Policiales se rigen por sus Leyes y Reglamentos específicos.

CUARTA. Los profesionales enfermeros formados en las Escuelas de Enfermería bajo la supervisión del Ministerio de Salud, que presten servicios en establecimientos de Salud del Sector Público están comprendidos en la presente Ley.

QUINTA. El Poder Ejecutivo queda encargado de dictar la reglamentación y disposiciones que sean necesarias para dar cumplimiento a las normas establecidas en la presente ley, en el plazo de 30 días útiles, recabando opinión de los Colegios Profesionales.

DISPOSICIONES TRANSITORIAS

PRIMERA. Por esta única vez los Profesionales de la Salud serán ubicados en Escalafón en función a su tiempo de servicio, en un lapso no mayor de 60 días útiles contados a partir de la fecha de publicación del Reglamento.

SEGUNDA. El crédito al que se refiere el D.S. N° 025-81-SA del 16 de Octubre de 1981 y sus disposiciones modificatorias y complementarias, queda condonado por la presente Ley. El monto que los servidores percibían por este concepto se incorporará a su remuneración básica a partir de la promulgación del Reglamento de la presente ley, con retroactividad al primero de Enero de 1983.

TERCERA. Las disposiciones reglamentarias y de procedimientos vigentes que no se opongan a la presente ley, continuarán siendo aplicadas hasta la dación del Reglamento de esta ley.

CUARTA. Los Profesionales de la Salud que por dispositivos legales hayan adquirido beneficios superiores a la vigencia de la presente ley, se adecuarán respetándose sus derechos.

DISPOSICIONES FINALES

PRIMERA. Derógase todas las leyes, decretos leyes y disposiciones reglamentarias y administrativas que se opongan a la presente ley, exceptuando a las leyes N°s. 16447, 23346, y D.L. N° 14199.

SEGUNDA. La presente ley entrará en vigencia al día siguiente de su promulgación.

Comuníquese al Presidente de la República para su promulgación.

Casa del Congreso, en Lima, a los veinte días del mes de diciembre de mil novecientos ochentidos.

LEY DE TRABAJO Y CARRERA DE PROFESIONALES DE LA SALUD DECRETO SUPREMO N° 0019-83-PCM

CAPITULO I

GENERALIDADES

Artículo 1. En el presente Reglamento, la mención de Ley, sin indicar numeración, corresponde a la Ley 23536 y toda referencia a Servidor deberá entenderse como profesional de la salud.

Artículo 2. Están comprendidos en la ley los profesionales de la salud que prestan servicios en la Dependencia y Organismos del Sector Salud así como

en el Instituto Peruano de Seguridad Social, que se encuentren bajo el régimen de la Ley N° 11377, sus ampliatorias, modificatorias y complementarias, en condición de nombrados, que prestan servicios asistenciales en los establecimientos oficiales determinados en el Artículo 163 del Código Sanitario.

Artículo 3. Para la aplicación del Artículo 2 de la ley, debe entenderse como:

- Actividades Finales. A las que desempeñan los profesionales que satisfacen directamente la demanda del consultante brindándole atención integral en el diagnóstico, tratamiento y/o recuperación de su salud, bajo la forma de consulta médica, hospitalaria, de urgencia, atención odontológica o gineco-obstétrica.
- Actividades Intermedias. A las que desempeñan los profesionales que complementan la atención integral del paciente, brindando los elementos y/o cuidados necesarios para su tratamiento y recuperación, proporcionando el medicamento, el cuidado del enfermo, una alimentación balanceada, el conocimiento, orientación y dominio de sus problemas emocionales o un ambiente adecuado para su salud.
- Actividades de Apoyo. A las que desempeñan los profesionales que trabajando en equipo desarrollan acciones, orientadas a la protección y promoción de la salud, coadyuvando a su conservación y/o recuperación, tanto de la persona, la familia o la comunidad a través de la investigación, o el servicio social. (*)

(*) Artículo modificado por el Artículo 1 del Decreto Supremo N° 024-83-PCM, publicado el 11 abril 1983, cuyo texto es el siguiente:

“Artículo 3. Para la aplicación del Artículo 2 de la Ley, debe entenderse como:”

- Actividades Finales. A las que desempeñan los profesionales que satisfacen directamente la demanda del consultante brindándole atención integral en el diagnóstico, tratamiento y/o recuperación de la salud, bajo la forma de consulta médica, hospitalaria, de urgencia, atención odontológica, gineco-obstétrica farmacológica y saneamiento ambiental.
- Actividades Intermedias. A las que desempeñan los profesionales que complementan la atención integral del paciente, brindando los elementos y/o cuidados necesarios para su tratamiento y recuperación, el conocimiento, orientación y dominio de sus problemas emocionales.
- Actividades de Apoyo. A las que desempeñan los profesionales que trabajando en equipo desarrollan acciones, orientadas a la protección y promoción de la salud, coadyuvando a su conservación y/o recuperación, tanto de la persona, la familia o la comunidad a través de la investigación, o el servicio social.”

Artículo 4. La extinción de una Entidad Pública o Establecimiento de Salud no determina el cese de un profesional inscrito en sus correspondiente escala-

fón, quien tiene derecho a ser reasignado o transferido, previa evaluación a otra dependencia de la misma naturaleza respetándose su nivel de carrera y demás beneficios que hubiera obtenido.

Artículo 5. Cada entidad formalizará su estructura orgánica y la estructura de cargos, los mismos que guardarán correspondencia con los niveles de carrera que se establezcan en su escalafón.

Artículo 6. Cada nivel de la carrera supone reconocer que los profesionales de la salud tienen los requisitos personales y están aptos para asumir responsabilidades y desempeñar determinadas funciones. Cada entidad determinará en su estructura orgánica los cargos que pueden ser asignados a los servidores de acuerdo al nivel que ocupen en la carrera.

Artículo 7. La correlación de los cargos existentes y los niveles de carrera se adecuarán a lo siguiente:

- a) Los cargos no especializados serán desempeñados por los servidores que se encuentren en los dos primeros niveles de cada línea de carrera.
- b) Los cargos especializados serán ocupados por servidores que se encuentren en los dos niveles siguientes a los señalados en el inciso anterior.
- c) Los cargos directivos y los altamente especializados serán cubiertos por los servidores que se encuentren en los últimos niveles de cada línea de carrera.

Artículo 8. Los servidores escalafonados en un nivel de su línea de carrera podrán ser asignados, por necesidad del servicio, a cargos de mayor o menor jerarquía en la estructura organizativa de la entidad, sin afectar su remuneración básica.

Artículo 9. Los servidores que ocupen cargos políticos, cargos electivos o cargos de confianza en la condición de adscritos, mantendrán el nivel de carrera en su respectivo escalafón.

CAPITULO II

DE LAS JORNADAS Y HORARIOS DE TRABAJO

Artículo 10. La jornada regular de trabajo que están obligados a cumplir, todos los profesionales de salud es de 36 horas de trabajo semanales, 150 horas al mes, durante todo el año. En esta jornada está comprendida el trabajo de guardia. (*)

(*) Artículo modificado por el Artículo 1 del Decreto Supremo N° 029-84-SA, publicado el 22 julio 1984, cuyo texto es el siguiente:

“Artículo 10. Los profesionales de la salud deberán laborar normalmente seis horas diarias de lunes a sábado”.

Artículo 11. Las guardias serán programadas mensualmente por los Jefes inmediatos superiores y aprobadas por el Director del Establecimiento; se realizarán en forma rotativa, en función de las necesidades y la naturaleza de los servicios, y la disponibilidad de personal. (*)

(*) Artículo modificado por el Artículo 1 del Decreto Supremo N° 029-84-SA, publicado el 22 julio 1984, que de conformidad con su Artículo 5 deberá aplicarse plenamente a partir de setiembre de 1984, y cuyo texto es el siguiente:

“Artículo 11. Cada Director de Establecimiento confeccionará el rol de guardias para el mes siguiente; y en igual forma, el de descansos.

A dicho efecto, se determinará por Resolución del Titular del Pliego respectivo con opinión favorables del Consejo Nacional de Salud, el número máximo de profesionales del equipo de guardia que por demanda requiere casa establecimiento, entre las 00 horas del día lunes y las 24.00 horas del día domingo.”(*)

(*) De conformidad con el Artículo 5 del Decreto Supremo N° 029-84-SA, publicado el 22 julio 1984, se establece que el presente Artículo deberá aplicarse plenamente a partir de setiembre de 1984. Hágase extensivo a los profesionales de la salud comprendidos en la Ley 23728, lo dispuesto por la Primera Disposición Transitoria del Decreto Supremo N° 0019-83-PCM.

Artículo 12. El trabajo de guardia se cumplirá en los servicios de Emergencia, Unidades de Hospitalización y Cuidados Intensivos.

Artículo 13. Las horas de trabajo cumplidas en turnos de guardias, integrarán la jornada semanal de 36 horas promedio.”(*)

(*) Artículo modificado por el Artículo 1 del Decreto Supremo N° 029-84-SA, publicado el 22 julio 1984, cuyo texto es el siguiente:

“Artículo 13. A efecto de determinar el derecho a remuneración compensatoria por concepto de guardia hospitalaria, considérase que el horario nocturno comprende desde las 19.00 hasta las 07.00 horas del día siguiente, durante todos los días de la semana; y tratándose de domingo o feriado, el horario diurno comprende desde las 07.00 hasta las 19.00 horas”

Artículo 14. El personal que efectúe guardia nocturna de 12 horas gozará de descanso post-guardia al siguiente día laborable.”(*)

(*) Artículo modificado por el Artículo 1 del Decreto Supremo N° 029-84-SA, publicado el 22 julio 1984, cuyo texto es el siguiente:

“Artículo 14. Las horas de guardia pueden compensar las horas obligatorias diurnas. En este caso, sólo se pagará el porcentaje respectivo de acuerdo a la escala del Artículo 28 de la Ley 23536, en lo que se refiere a las primeras seis horas u horas compensatorias, y cada hora laborada más el porcentaje, para las horas restantes.

La programación de los descansos considerará que éstos son obligatorios después de las guardias”

Artículo 15. La guardia se realizará con presencia física permanente en el servicio. El servicio de retén en la que la presencia física no es permanente, se efectúa por profesionales, cuya especialidad no está comprendida en el equipo básico, quienes acudirán

a la llamada del Jefe del Equipo de Guardia cuando las necesidades de atención lo requiera.

Artículo 16. El equipo básico de guardia estará constituido fundamentalmente por: Médicos Internistas, o Generales, Cirujanos Generales, Gineco-Obstetras, Pediatras, Anestesiólogos, Traumatólogos, Enfermeras y Obstetras, bajo la Jefatura del Médico Internista de más alto rango, cargo jerárquico o antigüedad a igualdad de éste. El Director del Establecimiento, determinará el número de profesionales de cada campo, teniendo en cuenta las estrictas necesidades del servicio y los recursos humanos con que cuenta.”(*)

(*) Artículo modificado por el Artículo 1 del Decreto Supremo N° 029-84-SA, publicado el 22 julio 1984, cuyo texto es el siguiente:

“Artículo 16. En caso de catástrofe, el profesional está obligado a concurrir de inmediato a su centro de trabajo, o al establecimiento de salud más cercano. Para los primeros veinte días, por excepción, el Director del Establecimiento confeccionará o variará, cuando lo estime conveniente, las relaciones de que trata el artículo 11, sin considerar la limitación que contempla”.

Artículo 17. Los Hospitales Generales que no cuentan con profesionales de salud en todos los campos disponibles o especialidades del equipo básico, cubrirán su servicio de guardia con los recursos disponibles.

Artículo 18. Las permutas o reemplazos en las guardias o servicios de retén, para tener validez, deberán ser propuestas por las Jefaturas correspondientes y autorizadas por el Director.”(*)

(*) Artículo modificado por el Artículo 1 del Decreto Supremo N° 029-84-SA, publicado el 22 julio 1984, cuyo texto es el siguiente:

“Artículo 18. Las permutas así como los reemplazos, deberán ser autorizados por el Director del Establecimiento con la conformidad de la Jefatura de Servicio correspondiente”.

Artículo 19. El trabajador de más de 50 años de edad, tendrá derecho a ser exonerado de la guardia nocturna.”(*)

(*) Artículo modificado por el Artículo 1 del Decreto Supremo N° 029-84-SA, publicado el 22 julio 1984, cuyo texto es el siguiente:

“Artículo 19. A partir de los 50 años de edad, los profesionales tendrán derecho a ser exonerados a su solicitud, de prestar servicio de guardia. Igual derecho rige para quienes padezcan enfermedad que les impida realizar ese servicio”.

Artículo 20. Para tener derecho a los porcentajes que establece la ley, en su artículo 28, el servidor deberá cumplir un mínimo de cuatro guardias al mes. En caso de realizar menos número de guardias se le abonará la parte alícuota correspondiente.

Las guardias diurnas, cumplidas en días laborables, serán computadas como tales sólo en lo referente al exceso de la jornada normal de trabajo de seis (6) horas.”(*)

(*) Artículo modificado por el Artículo 1 del Decreto Supremo N° 029-84-SA, publicado el 22 julio 1984, cuyo texto es el siguiente:

“Artículo 20. Para calcular el pago por concepto de la mencionada remuneración por guardia, se procederá como sigue:

- a) La hora de guardia se calculará dividiendo el haber básico entre ciento cincuenta, a cuyo resultado se le aumentará el porcentaje respectivo, de acuerdo a la escala del Artículo 28 de la Ley 23536.
- b) Cuando no se ha requerido la concurrencia del profesional en servicio de retén, con presencia física no permanente, se le abonará por hora de retén el 25% de la hora efectiva según el inciso anterior.
- c) Cuando se haya requerido la presencia física del profesional en servicio de retén, se le abonará el restante 75% de la hora efectiva según el inciso a), por cada hora de permanencia.
- d) Mensualmente no podrá abonarse más de sesenta horas por dicho concepto”

Artículo 21. Cuando no se ha requerido la concurrencia del profesional en servicio de retén, con presencia física no permanente, se le abonará el 25% del porcentaje señalado en el artículo 28 de la ley.

CAPITULO III

DEL INGRESO

Artículo 22. El ingreso a la carrera se efectuará solamente por concurso de méritos, en la condición de nombrado, en el nivel inicial de su respectiva línea de carrera. Los requisitos serán fijados en la convocatoria correspondiente.

Artículo 23. Para dar cumplimiento al artículo anterior, la Institución que corresponda nombrará anualmente una Comisión de Concurso, actuando como Secretaría Técnica de la Oficina de Personal o quien haga sus veces.

Artículo 24. El Ministerio de Salud aprobará el Reglamento de Concurso, según línea carrera.

Artículo 25. El reingreso de los Servidores se efectuará en la misma Entidad o en cualquier otra Entidad Pública que tenga vacante, en el mismo nivel de la línea de carrera en que cesó.

Artículo 26. En el caso de los servidores que pasen a ocupar cargos de confianza la plaza correspondiente a su nivel de carrera no podrá ser suprimida ni ocupada mediante nombramiento, y de ser necesario reemplazarla, se recurrirá al encargo.

CAPITULO IV

DE LOS NIVELES

Artículo 27. Los niveles de carrera son nueve (9) y representan los escalones constituidos por determinados requisitos personales que deben cumplir los

servidores para posibilitar su progresión en la carrera será de 4 años de servicios asistenciales.

Artículo 28. Para establecer el nivel inicial de cada línea de carrera, se considerarán los siguientes factores con su correspondiente ponderación:

Factores	Ponderación
- Formación Profesional	6
- Calidad de Atención	3
- Relación de Dependencia Profesional	3

Artículo 29. La formación profesional estará determinada por el número de Semestres Académicos de Pre-Grado, número de Créditos efectivos, práctica de externado, internado y práctica sanitaria poblacional.

Artículo 30. La calidad de atención está determinada en relación con el paciente, por el nivel de complejidad en la asistencia y tratamiento en función a las actividades señaladas en el artículo 2 de la Ley y 3 del presente Reglamento.

Artículo 31. La relación de Dependencia Profesional está determinada por el grado de autonomía que cada profesión tiene, en relación con las otras profesiones de la salud, en el cumplimiento de su actividad principal como profesional. Este Factor considerará tres (3) grados:

- a) Autonomía Absoluta. Considérase en este Sub-Factor a las profesiones que actúan directamente con el paciente, ejerciendo sobre él, acciones con absoluta responsabilidad en su diagnóstico, tratamiento y recuperación;
- b) Autonomía Relativa. Considérase en este Sub-Factor a las profesiones que actuando independientemente, tienen una acción limitada y circunscrita a determinada área o campo de acción pudiendo requerir en un momento dado la intervención de un profesional con responsabilidad absoluta;
- c) Dependencia Absoluta. Considérase en este Sub-Factor a las profesiones que complementan la acción de otras, actuando por indicación de ellas, y por tanto, están supeditadas permanentemente en el tratamiento asistencial al paciente a los profesionales con autonomía absoluta o relativa.

Artículo 32. El Factor Formación Profesional se establece en base a semestres académicas y tiene el siguiente puntaje:

10 semestres	60 puntos
11 semestres	70 puntos
12 semestres	80 puntos
13 semestres	90 puntos
14 semestres	100 puntos

6 meses	20 puntos
7 meses	30 puntos
8 meses	40 puntos
9 meses	50 puntos"(*)

(*) Texto adicionado por el Artículo 2 del Decreto Supremo N° 029-84-SA, publicado el 22 julio 1984.

Artículo 33. El Factor Calidad de Atención, se establece en base a las actividades finales, intermedia y de apoyo, cuyo puntaje es el siguiente:

ACTIVIDAD	PUNTAJE	PROFESIONES
Final	100	Médico
Final	100	Cirujano Dentista
Final	100	Obstetriz
Intermedia	80	Químico Farmacéutico
Intermedia	80	Enfermero
Intermedia	80	Psicólogo
Intermedia	80	Nutricionista
Intermedia	80	Ingeniero Sanitario
Apoyo	60	Médico Veterinario
Apoyo	60	Biólogo
Apoyo	60	Asistente Social

Actividad	Puntaje	Profesiones
Intermedia	80	Químicos
Intermedia	80	Laboratoristas Clínicos Instituto Peruano de Seguridad Social
Intermedia	80	Fisioterapistas o Terapistas Ocupacionales I.P.S.S.
Intermedia	80	Tecnólogos Médicos
Intermedia	80	Nutricionistas Chan Chan
Intermedia	80	Nutricionistas-Trujillo"(*)

(*) Texto adicionado por el Artículo 2 del Decreto Supremo N° 029-84-SA, publicado el 22 julio 1984.

(*) De conformidad con el Artículo Único del Decreto Supremo N° 048-84-SA, publicado el 23 octubre 1984, se establece que a partir de la fecha de dación del presente Decreto Supremo, desconcéntrase en el Consejo Nacional de Salud la atribución de modificar el Factor Calidad de Atención, el Factor Relación de Dependencia Profesional y los puntajes a que se refiere el presente artículo.

Artículo 34. El Factor Relación de Dependencia Profesional se establece en base al siguiente puntaje:

RELACIÓN DE DEPENDENCIA	PUNTAJE	PROFESIONALES
Autonomía Absoluta	100	Médico
Autonomía Absoluta	100	Cirujano Dentista
Autonomía Absoluta	100	Médico Veterinario
Autonomía Absoluta	100	Ingeniero Sanitario
Autonomía Relativa	80	Químico Farmacéutico
Autonomía Relativa	80	Obstetriz
Autonomía Relativa	80	Psicólogo
Autonomía Relativa	80	Biólogo
Dependencia Absoluta	60	Enfermero
Dependencia Absoluta	60	Nutricionista
Dependencia Absoluta	60	Asistente Social

RELACIÓN DE DEPENDENCIA	PUNTAJE	PROFESIÓN
Autonomía Relativa	80	Nutricionista Dietista
Autonomía Relativa	80	Asistente Social
Autonomía Relativa	80	Químico
Autonomía Relativa	80	Laboratorista Clínico I.P.S.S
Autonomía Relativa	80	Fisioterapista o Terapeuta Ocupacional I.P.S.S.
Autonomía Relativa	80	Tecnólogo Médico
Autonomía Relativa	80	Nutricionista Chan-Chan
Autonomía Relativa	80	Nutricionista Trujillo"(*)

(*) Texto adicionado por el Artículo 2 del Decreto Supremo N° 029-84-SA, publicado el 22 julio 1984.

(*) De conformidad con el Artículo Único del Decreto Supremo N° 048-84-SA, publicado el 23 octubre 1984, se establece que a partir de la fecha de dación del presente Decreto Supremo, desconcéntrase en el Consejo Nacional de Salud la atribución de modificar el Factor Calidad de Atención, el Factor Relación de Dependencia Profesional y los puntajes a que se refiere el presente artículo.

Artículo 35. En aplicación de los puntajes y ponderación de los factores señalados en el Artículo 28 del presente Reglamento, el nivel inicial de cada línea de carrera se determinará de acuerdo con la siguiente escala:

Menos de 900 puntos	1er. Nivel Remunerativo
De 900 puntos a 1100	2do. Nivel Remunerativo
Más de 1100 puntos	3er. Nivel Remunerativo(*)

(*) Artículo modificado por el Artículo 1 del Decreto Supremo N° 029-84-SA, publicado el 22 julio 1984, cuyo texto es el siguiente:

“Artículo 35. El nivel inicial de cada Línea de Carrera en aplicación de los puntos y ponderación de los factores, se determinará de acuerdo con la siguiente escala:

Hasta 700 puntos	Primer Nivel Remunerativo
Hasta 701 a 800 puntos	Segundo Nivel Remunerativo
Hasta 801 a 900 puntos	Tercer Nivel Remunerativo
Hasta 901 a 1100 puntos	Cuarto Nivel Remunerativo
Hasta 1100 a más puntos	Quinto Nivel Remunerativo”

CAPITULO V

ASCENSOS

Artículo 36. La ubicación de los servidores en cada nivel de su línea de carrera se hará en función de los siguientes factores:

- Tiempo de Servicios
- Calificación Profesional
- Evaluación

Artículo 37. Los factores y requisitos mínimos señalados para cada nivel de carrera deberán ser considerados independientemente para cada línea de carrera.

Artículo 38. El ascenso es el acceso del profesional de salud a niveles superiores en su respectiva línea de carrera, habilitándolo para asumir funciones de mayor complejidad y responsabilidad y consecuentemente a percibir mayor nivel de remuneración.

Artículo 39. Sólo podrán ascender los servidores que reúnan los requisitos del nivel inmediato superior y que resulten aprobados en el concurso respectivo. Serán considerados aptos para el concurso de ascenso al nivel inmediato superior, cuando acrediten haber cumplido todos los requisitos mínimos especificados para el nivel al que pertenecen en su línea de carrera respectiva.

Artículo 40. Los Concursos de Ascenso se realizarán anualmente por niveles en cada línea de carrera, siempre que exista la vacante y la disponibilidad presupuestal.

Artículo 41. Para ser declarado apto para el ascenso a un nivel inmediato superior se requiere tener como mínimo cuatro años de servicios asistenciales, en el nivel inferior.

Artículo 42. El tiempo de servicios asistenciales mínimo efectivo necesario para alcanzar el nivel máximo en cada línea de carrera, será de veinte (20) años.

Artículo 43. La permanencia, de un profesional de salud, mayor al tiempo mínimo establecido para cada nivel, no es acumulable ni convalidable para el siguiente o siguientes niveles.

Artículo 44. Los años de formación profesional no son convalidables para el tiempo mínimo de permanencia en cada nivel, ni para alcanzar el nivel máximo en cada línea de carrera.

Artículo 45. Para el ascenso de los Servidores en su línea de carrera correspondiente, se tendrá en consideración su calificación profesional en base a los siguientes puntajes que pueden ser acumulativos:

- Estudios de Nivel Universitario
 - Maestría o Doctorado 100 puntos.
 - Especialización 80 puntos.
 - Cursos de Capacitación 5 puntos por trimestre de 360 horas acumulado.
- Estudios en Instituciones Superiores del Sector Público
 - Cursos de Capacitación 3 puntos, por cada trimestre de 360 horas acumulado.
- Estudios en Instituciones Superiores del Sector Privado
 - Cursos de Capacitación 2 puntos por cada trimestre de 360 horas acumulado.
- Producción Científica-Tecnológica
 - Trabajos de Investigación o aportes originales 5 puntos.
 - Trabajos expositivo o de divulgación 3 puntos.
 - Monografía para mejorar el servicio 2 puntos.

Artículo 46. Los servidores para ascender en su respectiva línea de carrera; de un nivel a otro, tomando como base el nivel inicial; requiere acreditar un mínimo de 20, 40, 60, 80 y 100 puntos respectivamente, por calificación profesional.

Artículo 47. Los servidores que se encuentren en los dos niveles iniciales de cada línea de carrera y acrediten tener una calificación profesional superior a 80 puntos, se les deducirá un año al tiempo de servicios necesarios para efecto del ascenso a un nivel superior.

Artículo 48. Los servidores que estuviesen en el nivel correspondiente a 100 puntos en calificación profesional, de acuerdo a su línea de carrera, el ascenso a los niveles superiores se efectuará en función a los requisitos de tiempo de servicios y evaluación.

Artículo 49. Para efectos de la evaluación de los servidores cada entidad establecerá los mecanismos adecuados para dicho proceso, que deberá efectuarse semestralmente y tener en consideración entre otros factores: rendimiento, asistencia y puntualidad, aptitudes, relaciones interpersonales, méritos y deméritos dictados por Resolución del titular de la entidad.

Artículo 50. El servidor que no obtenga el puntaje aprobatorio señalado por la entidad en evaluación semestral no podrá postular al nivel inmediato superior en el transcurso del próximo semestre.

Artículo 51. El servidor que en dos semestres sucesivos no alcance puntaje aprobatorio en el proceso de evaluación, será separado de la carrera por insuficiencia profesional, previo proceso administrativo.

Artículo 52. Para efectos de la aplicación del Artículo 16 de la Ley, se considera zonas de menor desarrollo aquellas provincias que se encuentran en la región de la sierra, selva y zona de frontera y que no son capitales de departamentos.

Artículo 53. Los servidores que presten servicios por más de un año en las provincias de los departamentos de: Cajamarca, Cuzco, Puno, Ancash (excepto la provincia de Santa y Casma), Apurímac, Ayacucho, Huancavelica, San Martín, Madre de Dios, Loreto, Ucayali, Amazonas y Pasco serán bonificados en un 100% en su tiempo de servicios para el ascenso al próximo nivel. Los servidores que prestan servicio por más de un año en las provincias de los departamentos de Huánuco, La Libertad, Arequipa, Junín, Piura, Tumbes y Tacna, serán bonificados en un 75% en su tiempo de servicios para el ascenso al próximo nivel. La bonificación por este concepto no es acumulable.

Artículo 54. Cada institución obligatoriamente y bajo responsabilidad, establecerá los procedimientos y mecanismos para registro y reconocimiento de tiempo de servicios, capacitación, calificación y evaluación de los profesionales de la salud.

CAPITULO VI

DEL TERMINO DE LA CARRERA

Artículo 55. El término de la carrera, por la causal límite de edad, será los setenta (70) años de edad.

Artículo 56. El término de la carrera, por la causal renuncia, se efectúa por solicitud voluntaria y expresa del servidor. Está sujeta a la normatividad general que establecen los dispositivos legales vigentes.

Artículo 57. El término de la carrera, por la causal destitución se materializa por la disposición legal, que con carácter de sanción, da término a la actividad en la función pública del profesional de la salud. Se efectúa previo proceso administrativo, salvo los casos de comisión de delitos provistos por las leyes que motiven la destitución automática.

Artículo 58. La pérdida de nacionalidad, declarada de acuerdo a ley, implica el término automático de la carrera.

Artículo 59. La ubicación de carrera que estuviera ocupados los profesionales de la salud escalafonados, será declarada vacante por fallecimiento al producirse el deceso de su titular.

CAPITULO VII

DE LA ESTRUCTURA REMUNERATIVA

Artículo 60. Las remuneraciones de los profesionales comprendidos en la Ley, se regirán por lo dispuesto en el indicado dispositivo legal y el presente Decreto Supremo que lo reglamenta.

Artículo 61. Las Remuneraciones Complementarias del trabajador a que tuviera derecho los profesionales de la salud, se rigen por las normas establecidas en la Ley General de Remuneraciones.

Artículo 62. En ningún caso las Remuneraciones Complementarias al cargo y las especiales de los servidores, podrá exceder al 10% de su respectiva remuneración básica. La remuneración compensatoria por tiempo de servicios y las gratificaciones, se regularán por las normas específicas sobre la materia.

DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS

PRIMERA. El escalafón de los servidores, para fines administrativos, tendrá un sistema de codificación aprobado por Resolución Ministerial de Salud.

SEGUNDA. Los profesionales de la salud que por dispositivos legales, hayan adquirido beneficios superiores a los establecidos en la ley y su reglamento, estos beneficios se adecuarán a lo normado, respetándose sus derechos.

TERCERA. En caso de catástrofe todos los profesionales de la salud están obligados a concurrir en el término de la distancia a su centro de trabajo. Ante la dificultad de traslado, se harán presente y colaborarán en el establecimiento de salud más cercano. Este servicio no está comprendido en lo dispuesto en el Artículo 28 de la Ley.

DISPOSICIONES TRANSITORIAS

PRIMERA. Por esta única vez las Oficinas de Personal de cada Institución, en un plazo no mayor de 60 días de publicado el presente Reglamento procederán a ubicar a los profesionales de la salud en el Escalafón de su respectiva Institución, en función del tiempo de servicios prestados como profesionales.

SEGUNDA. Los profesionales de la salud nombrados cuyo tiempo de servicios sea hasta de 5 años, serán ubicados en el nivel inicial de su respectiva línea de carrera determinado por el presente Reglamento; los que tengan hasta 10 años en el segundo nivel de su respectiva línea de carrera: los que tengan hasta 15 años en el tercer nivel de su respectiva línea de carrera; los que tengan hasta 20 años en el cuarto nivel de su respectiva línea de carrera; y los que tengan más de 20 años, en el quinto nivel de su respectiva línea de carrera.

TERCERA. Para cubrir la diferencia de montos entre las Remuneraciones Básicas existentes al 31 de diciembre de 1982 y las que se obtenga de aplicar los Indices Remunerativos consignados en el Artículo 25 de la Ley, se procederá de la siguiente forma:

- 1) A las Remuneraciones Básicas vigentes al 31 de diciembre de 1982, se les sumará el monto mensual de crédito a que se refiere el Decreto Supremo N°. 021-82-SA, del 16 de octubre de 1981 y sus disposiciones modificatorias y ampliatorias.
- 2) A los montos resultantes se le sumará la Remuneración Transitoria Pensionable, la Complementarias del Cargo y las Especiales que tengan el carácter de permanentes en el tiempo y regulares en su monto.
- 3) Si el resultado diera un monto mayor que la nueva Remuneración Básica, la diferencia continuará

como Remuneración Transitoria Pensionable, la misma que se utilizará para cubrir la diferencia resultante en la Escala de Remuneraciones Básicas, por variación futura de los Sueldos Mínimos Vitales.

- 4) Si el resultado diera un monto menor que la nueva Remuneración Básica, la diferencia será cubierta por el Tesoro Público.

DISPOSICION ESPECIAL

PRIMERA. Otórgase un aumento como compensación transitoria pensionable a los Profesionales de la salud comprendidos en el presente Reglamento, a partir del 1 de Enero de 1983, de la siguiente manera:

- Cien mil soles oro (S/. 100,000.00) mensuales a quienes según el artículo 35 del presente Reglamento, les corresponde más de 1100 puntos.
- Setenticinco mil soles oro (S/. 75,000.00) a quienes alcancen de 900 a 1100 puntos; y,
- Cincuenta mil soles oro (S/. 50,000.00) a quienes tienen menos de 900 puntos.

SEGUNDA. Si por aplicación de las disposiciones contenidas en el presente Reglamento el Profesional de la salud tuviese un incremento real y efectivo en sus remuneraciones permanentes igual o mayor al monto señalado en los párrafos precedentes, no percibirá dicho aumento; si fuese menor, percibirá la diferencia.

DISPOSICION FINAL

PRIMERA. La vigencia del presente Reglamento es a partir del 1° de enero de 1983.

SEGUNDA. El presente Decreto Supremo será refrendado por el Presidente del Consejo de Ministros, y los Ministros de Economía, Finanzas y Comercio, de Salud y de Trabajo y Promoción Social.

Dado en la Casa de Gobierno, en Lima, a los veinticinco días del mes de marzo de mil novecientos ochentitrés.

MEDIDAS SOBRE JORNADAS MÁXIMAS DE MODALIDADES FORMATIVAS REGULADAS POR LA LEY N° 28518 ASÍ COMO DE LAS PRÁCTICAS PRE-PROFESIONALES DE DERECHO Y DE INTERNADO EN CIENCIAS DE LA SALUD

DECRETO SUPREMO N° 003-2008-TR

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA

CONSIDERANDO:

Que, el artículo 18 de la Constitución Política del Perú establece que la educación universitaria tiene como fines la formación profesional, la difusión cultural, la creación intelectual, artística y la investigación científica y tecnológica;

Que, el numeral 22 del artículo 2 de la Carta Política señala que toda persona tiene derecho al descanso, así como a gozar de un ambiente equilibrado y adecuado al desarrollo de su vida;

Que, se vienen presentando numerosos casos de abuso en el número de horas en que los estudiantes universitarios en general, y los estudiantes de Derecho en particular, se ven forzados a realizar sus prácticas pre-profesionales, lo que desnaturaliza esta modalidad formativa laboral, en contravención a lo dispuesto en la Ley N° 28518, Ley sobre modalidades formativas laborales, y degrada las condiciones del empleo juvenil, sustituyendo la labor del trabajador por la del practicante sin mínimos derechos laborales;

Que, asimismo, los estudiantes de profesiones de la salud que realizan prácticas pre-profesionales en la modalidad de internado en los establecimientos de Salud del Sector Público a nivel nacional vienen siendo objeto de abuso en cuanto al número de horas en que desarrollan tales labores, incluyendo las guardias nocturnas en los servicios de emergencia, las mismas que en muchos casos se realizan sin contar con un tiempo mínimo de descanso previo y en ausencia del personal médico cirujano obligado a prestarlas, lo que pone en grave peligro la salud de los internos y la de los pacientes;

Que, frente a ello, resulta necesario disponer medidas que aseguren la adecuada realización de estas actividades, evitando que ocurran excesos que las desnaturalicen;

De conformidad con lo establecido en el numeral 8) del artículo 118 de la Constitución Política del Perú;

DECRETA:

Artículo 1. Jornada máxima en las modalidades formativas reguladas por la Ley N° 28518

Las personas que se capacitan bajo alguna modalidad formativa regulada por la Ley N° 28518, Ley sobre modalidades formativas laborales, no pueden desarrollar su actividad excediendo las jornadas específicas establecidas en la referida Ley, ni realizar horas extraordinarias. La vulneración de este derecho constituye un supuesto de fraude tipificado en el numeral 6 del artículo 51 de la Ley N° 28518.

Artículo 2. Jornada máxima en las prácticas pre-profesionales de Derecho

Los estudiantes de Derecho desarrollarán sus prácticas pre-profesionales en un máximo de 6 horas diarias o 30 semanales. El incumplimiento de esta disposición se reputará como una desnaturalización de dicha modalidad formativa laboral, entendiéndose que existe una relación laboral común de conformidad con el Principio de Primacía de la Realidad y lo establecido en el numeral 6 del artículo 51 de la Ley N° 28518; sin perjuicio de la sanción pecuniaria que corresponda.

Artículo 3. Jornada máxima en las prácticas pre-profesionales de internado en Ciencias de la Salud

3.1 Los estudiantes de Ciencias de la Salud que desarrollan prácticas pre-profesionales en la mo-

alidad de internado en los establecimientos de salud del Sector Público, tienen una jornada máxima de 6 horas diarias, 36 horas semanales o 150 horas mensuales, incluyendo las guardias nocturnas.

- 3.2 Para tal efecto, los referidos establecimientos implementarán mecanismos de control que registren la hora de ingreso y salida de los internos.
- 3.3 El régimen de guardias nocturnas realizada por los internos comprenderá un período previo y posterior de descanso no menor de 5 horas, con la obligatoria presencia del personal médico cirujano o profesional de la salud de guardia, el mismo que deberá registrar su hora de ingreso y salida al servicio de emergencia. Los internos no sustituirán bajo ningún concepto al personal médico cirujano o profesional de la salud de guardia, bajo apercibimiento de incurrir en el delito de ejercicio ilegal de la medicina, tipificado en el artículo 290 del Código Penal.
- 3.4 Los titulares o responsables de los establecimientos de salud, según corresponda, quedan encargados del estricto cumplimiento de lo dispuesto en los párrafos precedentes, bajo responsabilidad.

Artículo 4. De la fiscalización y supervisión

- 4.1 El Ministerio del Trabajo y Promoción del Empleo fiscaliza lo dispuesto en los artículos 1 y 2 del presente Decreto Supremo, inspecciona el cumplimiento del derecho a la jornada máxima

de los practicantes de internado en los establecimientos públicos sujetos al régimen laboral de la actividad privada y sanciona las infracciones.

- 4.2 El Ministerio de Salud, como ente rector del Sistema de Salud, dictará las medidas necesarias que garanticen el estricto cumplimiento del derecho a la jornada máxima de los practicantes en la modalidad de internado en los establecimientos de salud del Sector Público a nivel nacional.
- 4.3 El Ministerio de Salud, las Direcciones Regionales de Salud, el Seguro Social de Salud - ESSALUD, el Ministerio de Defensa y el Ministerio del Interior, dispondrán la presencia permanente de supervisores en los establecimientos de salud bajo su ámbito, que permitan dar cumplimiento a lo dispuesto en el artículo 3 del presente Decreto Supremo.

Artículo 5. Medidas Complementarias

Los Ministerios de Trabajo y Promoción del Empleo y de Salud, quedan facultados a dictar las medidas complementarias que sean pertinentes para la mejor aplicación y cumplimiento de lo dispuesto en el presente Decreto Supremo.

Artículo 6. Refrendo

El presente Decreto Supremo será refrendado por los Ministros de Trabajo y Promoción de Empleo y de Salud.

Dado en la Casa de Gobierno, en Lima, a los veinte días del mes de mayo del año dos mil ocho.

NORMATIVA DE LA PROFESIÓN DE MÉDICO CIRUJANO

LEY DE TRABAJO MÉDICO DECRETO LEGISLATIVO N° 559

TITULO I

DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 1. El objeto de la presente Ley es normar y regular el trabajo del Médico Cirujano, con matrícula vigente en el Colegio Médico del Perú, en todas las dependencias al Sector Público Nacional y Sector Privado en lo aplicable.

Artículo 2. El ejercicio de la profesión del Médico Cirujano, por su complejidad y especial responsabilidad en defensa de la vida y en el proceso de atención de salud de la persona es esencial para el desarrollo económico - social y la productividad nacional.

Artículo 3. El trabajo médico es el conjunto de acciones altamente especializadas que requieren de la decisión profesional del Médico Cirujano, dentro del proceso de atención integral de salud, que se dirige a la persona, la familia y la comunidad.

Artículo 4. El acto médico es lo fundamental del trabajo del Médico Cirujano, por el cual tiene la más alta responsabilidad moral y legal de sus efectos. El Estado garantiza las condiciones necesarias para que dicho trabajo se cumpla dentro de los objetivos de la ciencia médica.

Artículo 5. El acto médico se rige estrictamente por el Código de Ética y Deontología del Colegio Médico del Perú y los dispositivos internacionales ratificados por el Gobierno Peruano. El Médico Cirujano, no puede ser privado de su libertad por el ejercicio del acto médico, cualesquiera que sea la circunstancia de su realización, salvo mandato judicial expreso o comisión de flagrante delito.

Artículo 6. El Médico Cirujano participa a través de sus instituciones representativas en la formulación, aplicación y evaluación de la Política Nacional de Salud, en todos los organismos que se ocupan de la salud.

Artículo 7. La valorización del trabajo del Médico Cirujano se basa en su contribución social, económica, científica y humana al desarrollo del país y debe considerar los factores geográfico - ambientales y de riesgo; así como, descentralización, prioridad del servicio y grado de desarrollo en armonía con el proceso de regionalización.

Artículo 8. Son modalidades de trabajo: la asistencial docente, administrativa, de investigación, producción y otras relacionadas con el acto médico.

TITULO II

DE LA MODALIDAD DEL TRABAJO ASISTENCIAL EN EL SECTOR PUBLICO

Artículo 9. La Jornada asistencial del médico cirujano es de 6 horas diarias ininterrumpidas o su equivalente semanal de 36 horas o mensual de 150 horas. En esta jornada está comprendido el trabajo de guardia. Cuando la jornada laboral supere las 150 horas mensuales, el excedente se considera como guardia extraordinaria.

Artículo 10. El trabajo de consulta ambulatoria en ningún caso podrá ser mayor de 4 horas diarias ininterrumpidas completándose la jornada laboral con actividades sanitarias de acuerdo a la realidad local.

Artículo 11. El trabajo de guardia comprende actividades múltiples y diferenciadas de las realizadas ordinariamente: su duración no será superior a las 12 horas continuas. Excepcionalmente, y por necesidad del servicio podrá extenderse hasta 24 horas.

Artículo 12. El trabajo de guardia es obligatorio y sujeto a la necesidad del servicio. Los profesionales mayores de 50 años así como los que sufran de enfermedades que los imposibiliten están exonerados del cumplimiento de dicho trabajo, manteniendo el derecho a percibir la bonificación correspondiente.

Artículo 13. La guardia de retén se programa de acuerdo a los requerimientos de la especialidad y la necesidad del servicio. Durante ella el Médico Cirujano está disponible para ser llamado a prestar servicios oportunos y efectivos dentro de la localidad.

Artículo 14. En la modalidad docente asistencial es permisible el tiempo parcial en el trabajo asistencial.

TITULO III

DE LA CARRERA MÉDICA Y LAS REMUNERACIONES

Artículo 15. El ingreso a la Carrera Médica se realiza únicamente por concurso, en la condición de nombrado y en los establecimientos de salud de menor complejidad. La segunda especialización también implica acceso al Escalafón y su asignación se efectuará de acuerdo a los requerimientos de los Centros Asistenciales.

Artículo 16. La carrera asistencial del Médico Cirujano se estructura en cinco (5) niveles.

Cada nivel refleja progresivos grados de experiencia, capacitación, funciones y responsabilidad.

Artículo 17. El ascenso se produce de un nivel a otro teniendo en cuenta:

- Evaluación
- Calificación profesional
- Tiempo de servicios

En la evaluación y la calificación se tendrá en cuenta las prioridades nacionales de salud y los factores mencionados en el Artículo 7.

Artículo 18. Los procesos de calificación son integrales con criterios cualitativo y cuantitativo que se regularán en el Reglamento y se efectuarán anualmente.

Artículo 19. Las Jefaturas y Direcciones serán cubiertas únicamente por concurso; su desempeño deberá ser sometido a ratificación periódica y su ejercicio es a tiempo completo.

Artículo 20. La capacitación profesional permanente es inherente al trabajo médico y el Estado la promueve a través de créditos preferenciales y de exoneraciones tributarias para la adquisición de material bibliográfico, equipos e insumos para la investigación.

Artículo 21. Para optar título de especialista o grados académicos bajo régimen a tiempo completo, en el país o en el extranjero, se otorgará licencia por capacitación con goce de haber. La Ley reconoce el derecho del Médico Cirujano al año sabático.

Artículo 22. La Ley reconoce el derecho de los Profesionales Médicos Cirujanos a la negociación colectiva y respeta los beneficios adquiridos por los Convenios y Pactos Colectivos, garantizados por la Constitución del Estado y disposiciones legales vigentes.

Los del Sector Público en concordancia con la disponibilidad fiscal.

Artículo 23. Las remuneraciones de los Médicos Cirujanos del Sector Público Nacional se nivelarán progresivamente en los meses de Abril, Agosto y Diciembre de 1990 con los del Instituto Peruano de Seguridad Social, respetando la diferencias originadas por el tiempo de servicios. El haber mínimo del Médico Cirujano del Sector Privado sujeto a jornada legal de trabajo, en ningún caso será menor al del Sector Público del Nivel Inicial.

Artículo 24. La "Remuneración por Formación Académica Prolongada" (REFAP), es la bonificación diferencial que se reajustará automáticamente para dar cumplimiento al artículo anterior.

Artículo 25. La Remuneración Especial por Guardia Extraordinaria y la correspondiente a Guardia Ordinaria tiene como base la remuneración principal o su equivalente.

DISPOSICIONES TRANSITORIAS

Primera. La incorporación al escalafón dispuesta en la presente Ley se hará en un plazo de 30 días calendario a partir de su vigencia teniendo en cuenta el tiempo de servicios prestados como Médico Cirujano Colegiado en la forma siguiente:

- 1er. Nivel hasta 05 años
- 2do. Nivel de 05 a 10 años
- 3er. Nivel de 10 a 15 años
- 4to. Nivel de 15 a 20 años
- 5to. Nivel más de 20 años.

Segunda. Córtanse los procesos administrativos existentes a la fecha contra los Médicos Cirujanos derivados de conflictos laborales.

DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS

Primera. Elévese el monto del gravamen creado por el Artículo 4 de la Ley N° 23392 a la suma equivalente al 2% de la Unidad Impositiva Tributaria vigente para el último mes del trimestre anterior.

En caso de resultar una suma fraccionada esta se redondeará hasta la centena inferior.

El Colegio Médico del Perú, para el cumplimiento del Art. 5 continuará percibiendo el monto señalado en el Art. 4 de la Ley 23392, y la diferencia se destinará para el financiamiento del presente Decreto Legislativo.

Segunda. Incrementase en 5 puntos porcentuales la tasa del impuesto selectivo al consumo que afecta a los cigarrillos de tabaco rubio, el mismo que será destinado a la financiación del presente Decreto Legislativo. (*)

(*) Derogado por el Artículo 8 inciso d) del Decreto Legislativo N° 621, publicado el 30-11-90.

TERCERA. El Banco de la Nación abrirá una cuenta especial denominada "Ley del Trabajo Médico", en la que se abonará el 5 por ciento del monto recaudado por concepto del Impuesto Selectivo al Consumo que afecta a los cigarrillos de tabaco rubio, que será destinado al financiamiento del presente Decreto Legislativo, así como el 1.85 por ciento para el cumplimiento de la Primera Disposición Complementaria que modifica la Ley N° 23392.

DISPOSICIONES FINALES

Primera. El tiempo de servicio en el Servicio Rural y Urbano Marginal de Salud (SERUMS), es reconocido para el ascenso.

Segunda. El Poder Ejecutivo queda encargado de reglamentar la presente Ley, en el plazo de 45 días útiles, recabando opinión del Colegio Médico del Perú y la Federación Médica Peruana.

Tercera. Deróganse o modifíquense, según sea su caso, todas las disposiciones legales que se opongan a lo dispuesto en el presente Decreto Legislativo.

POR TANTO:

Mando se publique y cumpla, dando cuenta al Congreso.

Dado en la Casa de Gobierno, en Lima, a los veintiocho días del mes de marzo de mil novecientos noventa.

REGLAMENTO DE LA LEY DE TRABAJO MÉDICO DECRETO SUPREMO N° 024-2001-SA

TITULO I

CAPITULO I

DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 1. El presente Reglamento regula el trabajo profesional del médico-cirujano en el Sector Público Nacional, y en el Sector Privado en lo que fuere aplicable.

Artículo 2. La Ley comprende a los profesionales médico-cirujanos con matrícula vigente en el Colegio Médico del Perú.

Artículo 3. Se define el trabajo médico como la prestación de servicios profesionales por parte del médico-cirujano, encaminados a todos o a uno de los siguientes fines:

- La conservación de la vida humana,
- Las acciones de promoción, prevención y recuperación, conducentes al fomento de la salud, la rehabilitación física y psicosocial del individuo, la familia y la comunidad,
- El peritaje y el asesoramiento médico legal,
- El desarrollo de la investigación médico-científica y la adecuación y utilización de tecnologías,
- La docencia en el campo de la salud,
- La administración en salud,
- La producción de materiales, instrumentos y equipos para la prevención, diagnóstico y tratamiento de las enfermedades,
- Otras relacionadas con el acto médico.

Artículo 4. El acto médico basado en el principio de responsabilidad y abnegación es lo fundamental y distintivo del trabajo del médico-cirujano. Su contenido, vigilancia evaluación ético-deontológica se rige por el Código de Ética y Deontología del Colegio Médico del Perú.

Artículo 5. Se reconoce como acto médico, toda acción o disposición que realiza el médico en el ejercicio de la profesión médica. Ello comprende, los actos de diagnóstico, terapéutica y pronóstico que realiza el médico en la atención integral de pacientes, así como los que se deriven directamente de éstos. Los actos médicos mencionados son de exclusivo ejercicio del profesional médico.

Artículo 6. El médico-cirujano asume responsabilidad legal por los efectos del acto médico, y el Estado garantiza las condiciones necesarias para su cumplimiento, de acuerdo a lo señalado en los Artículos 4 y 5 de la Ley. No podrá ser obligado a ejercer el acto médico, si las condiciones de infraestructura, equipo o insumos no garantizan una práctica médica ética e idónea, con arreglo al Código de Ética del Colegio Médico del Perú, tomando como referencia las disposiciones sobre acreditación hospitalaria, salvo aquellos actos médicos exigidos por la atención de un paciente en situación de emergencia.

Artículo 7. Las instituciones representativas de los médico-cirujanos podrán participar en la formulación, aplicación y evaluación de la política nacional de salud en lo concerniente al trabajo médico.

CAPITULO II

DE LAS MODALIDADES DEL TRABAJO MÉDICO

Artículo 8. El trabajo asistencial es el dedicado a la atención médica integral de las personas, que comprende la promoción de hábitos de vida saludable, la prevención de riesgos de enfermedades, así como la recuperación y rehabilitación de la salud.

Artículo 9. El trabajo médico legal es el dedicado a la realización de peritajes y pericias médico legales.

Artículo 10. El trabajo administrativo es el dedicado a planificar, organizar, dirigir, coordinar, supervisar o evaluar las actividades de las instituciones y establecimientos dedicados a la atención de la salud.

Artículo 11. El trabajo docente es el dedicado a programar, organizar, desarrollar o supervisar actividades de educación y capacitación en salud.

Artículo 12. El trabajo de investigación es el dedicado a la búsqueda y adecuación de nuevos conocimientos, tecnologías y técnicas para el cuidado de la salud.

Artículo 13. El trabajo de producción intelectual es el dedicado a: publicaciones, proyectos y diseños de tecnologías, equipos u otros materiales de uso médico.

Artículo 14. El servicio simultáneo de las modalidades anteriormente descritas no es incompatible. Se efectúa de acuerdo al cargo del médico y su nivel de carrera.

TITULO II

DEL TRABAJO MÉDICO EN LA MODALIDAD ASISTENCIAL

CAPITULO I

DE LA JORNADA ORDINARIA Y EXTRAORDINARIA

Artículo 15. La jornada ordinaria de trabajo asistencial a que están obligados los médico-cirujanos, es de seis horas diarias ininterrumpidas, o treinta y seis horas semanales, o ciento cincuenta horas mensuales. Esta jornada comprende el trabajo de guardia ordinaria.

La jornada laboral de las jefaturas de Departamentos y Servicios Asistenciales se sujetará a lo dispuesto en el párrafo anterior.

La jornada laboral de los Directores de Institutos Especializados u Hospitales, Jefe de Centro de Salud o equivalentes se sujetará a lo dispuesto en el Decreto Legislativo N° 800.

La jornada a tiempo parcial está permitida para labores docente - asistenciales.

Artículo 16. Cuando se requiera ampliar la jornada ordinaria del trabajo asistencial, las horas de trabajo excedente se consideran como trabajo extraordinario.

CAPITULO II

DE LA JORNADA DE GUARDIA MÉDICA

Artículo 17. El trabajo de guardia médica comprende las actividades asistenciales que se cumplen en los servicios de emergencia, unidades de hospitalización que lo requieran y unidades de cuidados intensivos.

Artículo 18. La programación de los turnos de guardia médica en los establecimientos que así lo requieran, se hará a propuesta del Jefe de Servicio y

será aprobada por el Jefe del Departamento, para su remisión a la Dirección del Establecimiento, a efecto de su aprobación. La asignación de los turnos deberá hacerse en forma equitativa entre los médicos-cirujanos. Está exceptuado de presencia física permanente el médico programado en guardia de retén.

Artículo 19. La duración de la guardia médica no debe exceder a doce horas continuas, excepto por necesidad del servicio con cuyo caso, podrá extenderse hasta veinticuatro horas. El personal que realiza guardia nocturna gozará de descanso post guardia.

Artículo 20. La guardia médica extraordinaria es la que se realiza fuera de las ciento cincuenta horas mensuales ordinarias.

Artículo 21. A efecto de determinar el derecho a bonificación por concepto de guardia hospitalaria, se consideran los siguientes horarios:

guardia diurna de 8.00 a 20.00 horas,

guardia nocturna de 20.00 horas a 8.00 horas.

El Director o Jefe de Establecimiento determinará el número y el tipo de especialistas que sean necesarios para integrar el equipo básico de guardia, teniendo en cuenta el nivel del establecimiento.

Artículo 22. La guardia de retén tiene una duración de 12 horas. Se efectúa por médico-cirujanos cuya especialidad no está comprendida en el equipo básico. El profesional programado en retén permanece en disposición de ser llamado por el Jefe del Equipo de Guardia durante el turno correspondiente.

Artículo 23. Los profesionales mayores de 50 años, así como los que sufren de enfermedad que lo incapacite temporalmente para hacer el servicio de guardia, podrán ser exonerados de este servicio, a su solicitud.

Artículo 24. La calificación de enfermedad que incapacite temporalmente a que se refiere el artículo anterior, está a cargo de una Junta Médica conformada para cada caso e integrada por tres médicos especialistas, que no pertenezcan al mismo Departamento del recurrente, designados por del Director del establecimiento.

Artículo 25. La bonificación por trabajo de guardia ordinaria se determina de la siguiente manera:

Por guardia diurna ordinaria	1.5
Remuneraciones principales Por guardia nocturna ordinaria	2.0
Remuneraciones principales Por guardia diurna ordinaria en domingos y feriados	2.5
Remuneraciones principales Por guardia nocturna ordinaria, domingos y feriados	3.0

Remuneraciones principales

La Jefatura de Guardia será bonificada con un 10% adicional.

Artículo 26. Cuando se requiere la presencia física del médico-cirujano en servicio de retén, se le abo-

nará el 100% de los porcentajes señalados en el artículo precedente, en caso contrario se le abonará sólo el 25%.

Artículo 27. En caso de desastre el médico-cirujano debe ponerse a disposición de su centro de trabajo o del establecimiento de salud más cercano al lugar donde se encuentre.

TITULO III

DE LA CARRERA MÉDICA

CAPITULO I

DEL INGRESO

Artículo 28. El ingreso a la Carrera Médica es en la condición de nombrado para labores de naturaleza permanente. El ingreso se efectúa obligatoriamente por concurso público.

Artículo 29. El concurso de ingreso comprende las fases de convocatoria y selección de personal.

La fase de convocatoria comprende el requerimiento de personal formulado por los establecimientos, con la respectiva conformidad presupuestal, publicación del aviso de convocatoria, divulgación de las bases del concurso y la inscripción del postulante.

La fase de selección comprende la verificación documental, la calificación curricular, la prueba de aptitud o conocimientos, la entrevista personal, la publicación del cuadro de méritos, y el nombramiento correspondiente.

Las comisiones de concurso son autónomas; sólo en caso de evidente irregularidad podrá actuar la autoridad.

Artículo 30. El ganador del concurso de ingreso es incorporado mediante Resolución de nombramiento

Artículo 31. Los postulantes a la carrera médica que aprueben el concurso y que no alcancen vacantes, integrarán una lista de elegibles en estricto orden de méritos, cuya vigencia es de seis meses, a efecto de cubrir otras vacantes de iguales características a las que postularon.

Los establecimientos asistenciales cubrirán sus plazas vacantes con la lista de elegibles de otras dependencias de su ámbito geográfico, respetando el orden de mérito alcanzado.

Artículo 32. El reingreso a la carrera médica, a solicitud de parte interesada, no requiere de concurso, si se produce dentro de los dos años posteriores al cese.

CAPITULO II

DE LOS NIVELES, ASCENSOS Y CARGOS

Artículo 33. La Carrera Médica se estructura en cinco niveles que representan los escalones progresivos a los que se accede, sobre la base de requisitos cuya satisfacción, posibilita la progresión en la Carrera.

Artículo 34. La desactivación de una entidad pública o establecimiento de salud no determina el cese del personal médico-cirujano inscrito en su correspondiente escalafón, el que tiene derecho a ser transferido a otra dependencia, respetándose su nivel de carrera y demás beneficios que hubiera obtenido.

Artículo 35. Los cargos son los puestos de trabajo a través de los cuales los médicos desempeñan las funciones asignadas.

La asignación a un cargo responde a la necesidad institucional y debe respetar el nivel de carrera y especialidad alcanzados.

Los cargos Jefaturales de Departamentos y Servicios de los Institutos Especializados y Hospitales se cubren mediante concurso y están sujetos al proceso de ratificación periódica. Por el desempeño de dichos cargos los médicos-cirujanos percibirán una bonificación por función directiva, cuya base de cálculo será la Remuneración Total Permanente.

Artículo 36. La progresión en la carrera médica se llevará a cabo mediante el proceso de ascenso de un nivel a otro, teniendo en cuenta los siguientes factores:

- a) Tiempo de servicio,
- b) Calificación profesional,
- c) Evaluación.

Artículo 37. El tiempo de servicio se determina por el número de años en el ejercicio de la profesión en el Sector Público. El tiempo mínimo de permanencia en cada nivel es de cinco años.

El tiempo de servicio prestado en el SERUMS o su equivalente, así como en el Residentado Médico, es reconocido para el ascenso.

Artículo 38. La calificación profesional es el proceso a través del cual se evalúa las capacidades y potencialidades del profesional.

Para tal fin se tomará en cuenta:

- a) La capacitación a través de Programas de Educación Médica Continua, aprobados por el Colegio Médico del Perú para el proceso de certificación y re-certificación,
- b) Cursos de nivel universitario,
- c) Cursos de Institutos Superiores,
- d) Cursos, congresos, convenciones, seminarios, talleres, etc,
- e) Docencia,
- f) Producción científica,
- g) Publicaciones,
- h) Distinciones.

El puntaje correspondiente será establecido por el Comité de Evaluación del Trabajo Médico.

Artículo 39. La evaluación es el proceso integral, sistemático y continuo de apreciación valorativa de las aptitudes y rendimiento del médico-cirujano, tomándose en consideración el nivel de calidad, responsabilidad, disciplina y moralidad en su trabajo.

Artículo 40. La evaluación está a cargo del jefe inmediato superior cuyo resultado podrá ser aceptado o impugnado ante el Comité de Evaluación del Trabajo Médico de cada establecimiento de salud.

Artículo 41. El Comité de Evaluación del Trabajo Médico está constituido por dos representantes de la Dirección del establecimiento al que pertenecen y un representante del Cuerpo Médico donde lo hubiere.

Artículo 42. En el proceso de ascenso los factores tomados en cuenta tienen la siguiente ponderación:

Tiempo de servicio	35%
Calificación profesional	35%
Evaluación	30%

Artículo 43. El puntaje mínimo para que el médico-cirujano sea considerado apto para el ascenso, es sesenta puntos.

Artículo 44. Cada año, en el mes de marzo, se instala el Comité de Ascensos en cada establecimiento de salud, conformado por tres miembros, de los cuales dos son designados por la Dirección del establecimiento y uno por el Cuerpo Médico. El Comité, aplicando la Tabla de Calificación, establece la lista de los médicos aptos para el ascenso.

Los resultados podrán ser impugnados ante los Comités de Ascensos de su superior jerárquico.

Artículo 45. En la programación presupuestal anual, se consignarán los requerimientos y precisiones para la remuneración de los médico-cirujanos considerados aptos para el ascenso.

Artículo 46. Los ascensos serán efectivos el 1 de enero a la evaluación.

CAPITULO III

DE LA CAPACITACION, LICENCIA, BIENESTAR E INCENTIVOS

Artículo 47. La educación médica continua y la capacitación profesional permanente son inherentes al trabajo médico.

Artículo 48. El Estado y las entidades empleadoras deben promover la capacitación de su personal médico-cirujano y consignar la previsión presupuestal para tal fin.

Artículo 49. La licencia con goce de haber por capacitación oficializada en el país o en el extranjero, así como la licencia sin goce de haber por capacitación no oficializada, se otorgan de conformidad con lo establecido en el Reglamento del Decreto Legislativo N° 276.

Artículo 50. El derecho del médico-cirujano al año sabático, establecido en el Art. 21 de la Ley, se hará efectivo cada siete años de labor efectiva consecutiva en las dependencias de salud del Sector Público. Durante este período el médico-cirujano podrá dedicarse al desarrollo de un proyecto de investigación aprobado por su institución.

Artículo 51. Los médico-cirujanos que prestan servicios en establecimientos de poca complejidad o

periféricos cada año, laborarán por un período de treinta días en establecimientos de nivel superior, con fines de entrenamiento y capacitación.

Artículo 52. Los médico-cirujanos que laboran expuestos a radiaciones y sustancias radiactivas gozarán, además de su período vacacional, de un descanso semestral adicional de diez días, durante el cual no deben exponerse a los riesgos mencionados.

Artículo 53. El empleador establecerá a favor de los médico-cirujanos de su establecimiento programas de bienestar o incentivos de conformidad con lo establecido en el Reglamento del Decreto Legislativo N° 276.

CAPITULO IV

DE LAS REMUNERACIONES DEL MÉDICO CIRUJANO

Artículo 54. El pago de bonificación personal por quinquenio se otorgará en forma automática, al cumplirse el período correspondiente.

Artículo 55. El término de la carrera médica ocurre conforme a las disposiciones del Decreto Legislativo N° 276 y conexas.

Artículo 56. Ninguna autoridad podrá limitar en forma alguna la libertad del médico-cirujano para disponer de su remuneración, excepto por orden judicial expresa.

CAPITULO V

DEL TRABAJO MÉDICO EN EL SECTOR PRIVADO

Artículo 57. Los establecimientos de salud en el Sector Privado así como los servicios médicos de apoyo son los que establece el Decreto Supremo N° 023-87-SA. El trabajo médico en el sector privado, por lo tanto, se regula por estas disposiciones.

DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS Y FINALES

Primera. La incorporación al escalafón de la carrera médica, en función al tiempo de servicio acreditado a la fecha de promulgarse el presente Reglamento, se hará de la siguiente forma:

Nivel 1: hasta 5 años de servicios,

Nivel 2: de 5 años un día, hasta 10 años,

Nivel 3: de 10 años un día, hasta 15 años,

Nivel 4: de 15 años un día, hasta 20 años,

Nivel 5: más de 20 años.

Segunda. La bonificación por concepto de guardias ordinarias, establecidas en el Artículo 26 del presente Reglamento en lo sucesivo, será reajustada a propuesta del Ministerio de Salud para su aprobación por el Ministerio de Economía y Finanzas.

NORMAS BÁSICAS DEL SISTEMA NACIONAL DE RESIDENTADO MÉDICO

DECRETO SUPREMO N° 008-88-SA

EL PRESIDENTE DE LA REPUBLICA

CONSIDERANDO:

Que por Decreto Supremo N° 036-86-SA, de fecha 27 de noviembre de 1986, se aprobaron las Normas Básicas del Programa Nacional de Residentado Médico.

Que es conveniente perfeccionar las Normas Básicas de este Programa por la adopción del criterio sistemático y por su actualización en virtud de la normatividad vigente.

Que conviene asimismo tomar en cuenta las recomendaciones hechas por el Comité Nacional de Residentado Médico y principalmente por la Asociación Peruana de Facultades de Medicina (ASPEFAM) sugiriendo la modificación de algunos artículos de dichas Normas Básicas.

Que con dicho objeto es necesario reformar la organización y funcionamiento del Sistema Nacional de Residentado Médico, en procura de una mejor coordinación y cumplimiento de actividades y fines en correspondencia con el ordenamiento vigente.

En aplicación del inciso 11) del Art. 211 de la Constitución Política del Perú y Artículos 21, 22 y 23 del la Ley Orgánica del Sector Salud, Decreto Legislativo N° 351.

DECRETA :

Artículo 1. Aprobar las Normas Básicas del Sistema Nacional de Residentado Médico, expuestas en dos capítulos y 20 artículos que forman parte del presente Decreto Supremo.

Artículo 2. Las Normas Básicas del Sistema Nacional de Residentado Médico determinarán la formación de especialistas en Medicina Humana mediante la modalidad de Residentado Médico, en las Facultades de Medicina de las Universidades del país.

Artículo 3. Las Normas Básicas del Residentado Médico rigen también en los convenios que celebren las Universidades con las Instituciones de Servicios de Salud del Sector, los que serán aprobados por Resolución Suprema a propuesta del Ministro de Salud.

Dichos convenios podrá considerar situaciones específicas, en función a la naturaleza y necesidades de las Instituciones de Servicios de Salud, sin contravenir las Bases Generales.

Artículo 4. Las Universidades que desarrollan Programas de Residentado Médico en convenios con las Instituciones de Servicios de Salud, deberán adecuarlos dentro de los sesenta días calendario siguientes a la fecha del presente Decreto Supremo.

Artículo 5. El Ministerio de Salud dictarán las disposiciones reglamentarias complementarias necesarias para el adecuado desenvolvimiento y cumplimiento del Sistema Nacional de Residentado Médico.

Artículo 6. Derógase y déjese sin efecto el Decreto Supremo N° 036-86-SA, de fecha 27 de noviembre

de 1986, que aprobó las Normas Básicas del Programa Nacional de Residentado Médico.

Artículo 7. El presente Decreto Supremo será refrendado por el Presidente del Consejo de Ministros y por los Ministros de Defensa, Interior, de Educación y de Salud.

Dado en la Casa de Gobierno, en Lima, a los dieciocho días del mes de febrero de mil novecientos ochenta y ocho.

NORMAS BASICAS DEL SISTEMA NACIONAL DE RESIDENTADO MÉDICO

CAPITULO I

FINES Y OBJETIVOS

Artículo 1. Las presentes Normas Básicas tiene por objeto regular la organización y funcionamiento del Sistema Nacional de Residentado Médico.

Las Facultades de Medicina de las Universidades del País desarrollan los estudios de Segunda Especialización bajo la modalidad de Residentado Médico, en coordinación con las instituciones de Servicios de Salud.

Artículo 2. El Sistema Nacional de Residentado Médico es el responsable de la coordinación del proceso de formación de especialistas en las diversas ramas de la Medicina humana, debiendo buscar el logro de niveles óptimos, tanto en el proceso formativo como en la prestación de servicios a través de una adecuada utilización de la infraestructura existente y de la aplicación actualizada del conocimiento médico científico.

Artículo 3. El Sistema Nacional de Residentado Médico contribuirá a través de sus acciones a la aplicación y desarrollo de la Política Nacional de Salud.

Artículo 4. El Sistema Nacional de Residentado Médico coordinará que los residentes como parte de su formación realicen actividades de Docencia-Servicio e Investigación en los Servicios de Salud de áreas geográficas de menor desarrollo previamente calificadas por el Comité Nacional de Residentado Médico. Estas actividades serán programadas en coordinación conjunta por la Universidad y la Institución de Salud correspondiente.

Artículo 5. Son objetivos del Sistema Nacional de Residentado Médico:

- a) Garantizar que la formación especializada para médicos de desarrollo con los mejores niveles de calidad y de acuerdo a las reales necesidades y posibilidades del país.
- b) Brindar al Médico Residente un conocimiento integral de la realidad nacional con particular énfasis en lo referente a su especialidad promoviendo en el profesional una profunda disposición de servicio a la comunidad.
- c) Desarrollo en el Médico Residente una voluntad de continuo perfeccionamiento de sus conocimientos, destrezas y actitudes.

Artículo 6. El Sistema Nacional de Residentado Médico promoverá que tanto las instituciones del Sector Salud como las entidades formadoras compartan responsabilidades y planifiquen el uso racional y óptimo de los recursos de ambas.

CAPITULO II

DE LA ORGANIZACION Y FUNCIONES

Artículo 7. Integran el Sistema Nacional de Residentado médico las siguientes Instituciones:

- a) Universidades con estudios de Segunda Especialización en Medicina Humana.
- b) Instituciones del Sector Salud: Ministerio de Salud, Instituto Peruano de Seguridad Social, Sanidades de las Fuerzas Armadas y de las fuerzas Policiales y entidades privadas que tengan convenio con la Universidad.
- c) Instituciones Representativas: Colegio Médico del Perú, Asociación de Facultades de Medicina (ASPEFAM) y Médicos Residentes.

Artículo 8. Son organismos del Sistema Nacional del Residentado Médico los siguientes:

- a) El Comité Nacional de residentado Médico.
- b) Los Comités Hospitalarios o de Servicios de Salud.

Artículo 9. El Comité Nacional de Residentado Médico es el máximo organismo del Sistema Nacional de Residentado Médico, y estará integrado por:

- a) El Director Técnico de Desarrollo de Recursos Humanos del Ministerio de Salud.
- b) El Presidente de la Asociación Peruana de Facultades de Medicina (ASPEFAM).
- c) El Director de cada Escuela, Sección o Unidad de Post Grado de las Facultades de Medicina.
- d) Un representante por cada una de las Instituciones de Servicios de Salud donde se realicen Programas de Residentado Médico.
- e) Un representante del Colegio Médico del Perú, nombrado por su Consejo Nacional.
- f) Un personero de los Médicos Residentes designado por los mismos.

Artículo 10. El Comité Nacional de Residentado Médico será presidido en forma alternativa y por un período de un año por:

- a) El Director Técnico de Desarrollo de Recursos Humanos del Ministerio de salud.
- b) El Presidente de la Asociación Peruana de Facultades de Medicina (ASPEFAM).

Artículo 11. Los Comités Hospitalarios o de Servicios de Salud estarán integrados por:

- a) El Director del Hospital o del establecimiento donde se realiza el Programa, quien lo presidirá.
- b) Un representante del Director o Directores de las Escuelas, Secciones o Unidades de Post Grado

que desarrollan Programas de Residentado médico en esta Institución.

- c) El Jefe de la Unidad de Capacitación de cada sede.
- d) Los Jefes de Departamento o Servicios o un representante con categoría docente de las Áreas Asistenciales que desarrollan programas de Residentado, designados anualmente.
 - d.1 Área de especialidades médicas
 - d.2 Área de especialidades quirúrgicas
 - d.3 Área de especialidades gineco-obstétricas
 - d.4 Área de especialidades pediátricas
 - d.5 Área de especialidades en Servicios Intermedios o de Apoyo - (Laboratorio, Radiología, Patología, Rehabilitación u otras).

En los Institutos u otros servicios de Salud, los representantes de las Áreas Asistenciales no excederán el número de cinco miembros.

- e) El Presidente del Cuerpo Médico.
- f) Un representante de los médicos residentes.

En los casos que no existiera Asociación, los residentes de la sede hospitalaria elegirán anualmente a su representante.

Artículo 12. El Comité Nacional de Residentado Médico y los Comités Hospitalarios o de Servicio de Salud, elaborarán sus respectivos reglamentos de funcionamiento.

Artículo 13. Son funciones del Comité Nacional de Residentado Médico:

- a) Elaborar las disposiciones complementarias y procedimientos que permitan la aplicación de las normas Básicas del Sistema Nacional de Residentado Médico.
- b) Formular las recomendaciones relativas al planeamiento curricular en las diversas especialidades.
- c) Promover el desarrollo del Sistema Nacional de Residentado Médico.
- d) Coordinar la participación de las Instituciones responsables del desarrollo del Sistema.
- e) Establecer las normas básicas de calificación de servicios y programas de Residentado.
- f) Evaluar permanentemente el Sistema Nacional de Residentado Médico y cada uno de los Programas Específicos, formulando recomendaciones para su perfeccionamiento.
- g) Conformar Comités Asesores de Especialidades cuando las circunstancias lo requieran, integrado por:

g.1 Un representante de la especialidad designado por la Asociación Peruana de Facultades de Medicina (ASPEFAM),

g.2 Un representante de la especialidad respectiva y designado por las Escuelas, Secciones o Unidades de Post-Grado de las Facultades de Medicina.

g.3 Un representante de la correspondiente especialidad del Colegio Médico del Perú.

- h) Elaborar el Programa Anual de Actividades.
 - i) Normar el proceso de selección de postulantes para los diversos programas, así como los requisitos de ingreso.
 - j) Determinar el número de vacantes de las especialidades y priorizar los campos de especialización de acuerdo a las necesidades del país, realizando la distribución correspondiente entre las Facultades de Medicina que tienen Programas de Residentado Médico.
 - k) Evaluar cada dos años y acreditar a los Establecimientos de Salud donde se desarrollan Programas de Residentado.
 - l) Mantener un registro actualizado de los programas de especialización y de su grado y nivel de desarrollo.
 - ll) Supervisar y controlar las actividades de los Comités Hospitalarios o de Servicios de Salud.
 - m) Gestionar ante las instancias correspondientes y en forma oportuna la creación de plazas para especialistas en el Presupuesto Anual en las instituciones del Sector público y promover la utilización de estos recursos en el Sector Salud.

Artículo 14. Son funciones de la Asociación Peruana de Facultades de Medicina (ASPEFAM):

- a) Formar parte de Comité Nacional de Residentado Médico y de las Instancias correspondientes del Sistema Nacional de Residentado Médico.
- b) Desarrollar las funciones propias de su institución en lo concerniente a la Educación Médica.

Artículo 15. Son funciones de los Comités Hospitalarios o de Servicios de Salud:

- a) Mantener una adecuada coordinación de hospital o servicio de salud con la Universidad y el Comité Nacional de Residentado Médico.
- b) Formular el calendario anual de actividades que se realizan en su Centro Asistencial y en el área geográfico- poblacional de su responsabilidad.
- c) Propiciar, supervisar, coordinar y apoyar las actividades docentes, de investigación y de servicios de los programas de Residentado Médico.
- d) Colaborar con la formulación de manuales hospitalarios de organización, funciones y procedimientos.
- e) Velar por el cumplimiento de las normas universitarias e institucionales, en el ámbito de su dependencia.
- f) Informar a la respectiva Escuela, Sección o Unidad de Post Grado, acerca de los Médicos Residentes que, no hubieren ocupado su vacante durante los primeros diez días de inicio de las actividades programadas.

Artículo 16. Son funciones de las Facultades de Medicina a través de las Escuelas, Secciones o Unidades de Post-Grado:

- a) Integrar los Organismos docente-administrativos del Sistema Nacional de Residentado Médico, según corresponda.
- b) Determinar el perfil profesional de cada especialidad, elaborará el curriculum de estudios y programar las actividades de docencia-servicio e investigación de su respectiva dependencia, en estrecha coordinación con las instituciones de Servicios de Salud, acorde con los lineamientos de política de Comité Nacional de Residentado Médico.
- c) Brindar el apoyo necesario, en cuanto a recursos humanos y materiales, para docencia-servicio e investigación.
- d) Suministrar al Comité Nacional de Residentado Médico la información que le sea solicitada.
- e) Instrumentar el proceso de selección de postulantes, mediante el Jurado correspondiente.
- f) Informar al Comité Nacional de Residentado Médico sobre el resultado del concurso de admisión de los postulantes.
- g) Hacer la evaluación anual de los médicos residentes, y establecer el orden de mérito por especialidad al término del proceso de formación.
- h) Evaluar al personal docente.
- i) Aplicar los reglamentos y normas disciplinarias vigentes.
- j) Otorgar el Título de Especialista de acuerdo a requisitos establecidos.
- k) Aplicar las sanciones que corresponden al ámbito académico.

Artículo 17. Son funciones de las Instituciones de Servicios de Salud:

- a) Integrar los organismo de coordinación docente-administrativa del Sistema Nacional de Residentado Médico, según les corresponda.
- b) Brindar el apoyo necesario para el desarrollo del Sistema en los aspectos de docencia - servicios e investigación.
- c) Comunicar, en el mes de Julio de cada año, al Comité Nacional de Residentado Médico, el número del vacantes que pueda ofertar para el concurso anual de Residentado Médico.
- d) Contratar a los médicos ganadores del concurso de selección, dentro de las normas laborales y administrativas vigentes.
- e) Suministrar al Comité Nacional de Residentado Médico la información que pueda serle solicitada.
- f) Aplicar las sanciones que pudieran corresponder de acuerdo a los dispositivos legales vigentes.
- g) Informar en el mes de julio al Comité Nacional de Residentado Médico sobre las necesidades de especialistas.

Artículo 18. Son funciones del Colegio Médico del Perú:

- a) Integrar los organismos de coordinación docente-administrativa o del Sistema Nacional de Residentado Médico, según le corresponda.
- b) Registrar a los Médicos Cirujanos que hayan recibido el título de Médico Especialista.
- c) Aplicar las sanciones disciplinarias previstas por la Ley, Estatuto, Reglamento y Código de Etica y Deontología del Colegio Médico del Perú, cuando corresponda.

Artículo 19. Son funciones del representantes de los médicos residentes:

- a) Formar parte del Comité Nacional de Residentado Médico.
- b) Informar al Comité Nacional de Residentado Médico sobre el cumplimiento de los programas de Residentado Médico.
- c) Velar por el cumplimiento de las Normas del Residentado médico.
- d) Velar por los derechos inherentes a su condición de médico en ejercicio.

Artículo 20. Las Normas del Sistema Nacional de Residentado Médico será sometidas a revisión cada 4 años, enviando el informe respectivo al Ministro de Salud.

Las Normas Básicas, a solicitud de los 2/3 de los miembros del Comité Nacional de Residentado Médico, podrán ser revisadas después del primer año de su vigencia.

REGLAMENTO DEL SISTEMA NACIONAL DE RESIDENTADO MÉDICO

RESOLUCIÓN SUPREMA N° 002-2006-SA

Lima, 1 de marzo de 2006

CONSIDERANDO:

Que, la Ley N° 23733, Ley Universitaria, en su artículo 96, dispone que sólo las universidades organizan estudios de postgrado académico y pueden ofrecer estudios de segunda y ulterior especialidad profesional para los titulados en ellas, los que dan lugar a títulos o a las certificaciones o menciones respectivas;

Que, mediante Resolución Suprema N° 018-2004-SA, se aprobó el Reglamento del Sistema Nacional de Residentado Médico; con la finalidad de regular la organización y funcionamiento del Residentado Médico;

Que, la Tercera Disposición Final del mencionado Reglamento establece, que excepcionalmente y a solicitud de la mayoría simple de los miembros de la Comisión Nacional de Residentado Médico - CONAREME, el Reglamento del Sistema Nacional de Residentado Médico puede ser revisado después del primer año de su vigencia;

Que, los miembros integrantes de CONAREME por acuerdo unánime acordaron presentar a la Alta Dirección del Ministerio de Salud un nuevo Proyecto de Reglamento, el cual ha sido coordinado con el Instituto de Desarrollo de Recursos Humanos - IDREH, Universidades con Estudios de Segunda Especialización en Medicina Humana, instituciones del Sector Salud e instituciones representativas;

Que, en tal virtud, resulta conveniente aprobar el nuevo Proyecto de Reglamento del Sistema Nacional de Residentado Médico;

De conformidad con lo dispuesto en el numeral 8 del artículo 118 de la Constitución Política del Perú, el numeral 3 del artículo 3 del Decreto Legislativo N° 560, la Ley N° 23733, Ley Universitaria y el Decreto Supremo N° 008-88-SA;

SE RESUELVE:

Artículo 1. Aprobar el Reglamento del Sistema Nacional de Residentado Médico, que en documento adjunto forma parte integrante de la presente Resolución; y que consta de 35 artículos, 4 capítulos, y 7 disposiciones finales.

Artículo 2. Dejar sin efecto la Resolución Suprema N° 018-2004-SA.

Artículo 3. La presente Resolución será refrendada por el Ministro de Educación y por la Ministra de Salud.

REGLAMENTO DEL SISTEMA NACIONAL DEL RESIDENTADO MÉDICO

CAPÍTULO I

EL CONCURSO DE INGRESO AL RESIDENTADO Y DE LOS POSTULANTES

Artículo 1. El proceso de admisión al sistema es instrumentado por las Facultades de Medicina a través de las Escuelas, Secciones o Unidades de Postgrado. Para presentarse a este concurso de ingreso al Residentado Médico, los postulantes deben reunir los siguientes requisitos:

- a) Ser médico colegiado y estar habilitado para el ejercicio profesional por el Colegio Médico del Perú.
- b) Haber cumplido con la realización del SECIGRA o SERUMS.
- c) Gozar de buena salud física y mental, acreditada por los establecimientos del Sector Salud, con una antigüedad no mayor de 3 meses.
- d) Leer y comprender el idioma inglés, mediante certificado reconocido por la universidad a la que postula. El Comité Nacional de Residentado Médico establecerá el procedimiento específico para esta certificación, a través de las Disposiciones Complementarias.
- e) Haber rendido el Examen Nacional de Medicina.

Artículo 2. Dichos postulantes deben presentar los siguientes documentos:

- a) Solicitud de postulación dirigida al Director de la Escuela, Sección o Unidad de Postgrado de la Facultad de Medicina de la respectiva Universidad, en la que señalara el área o especialidad y modalidad a la que postula, según lo establecido por el Comité Nacional de Residentado Médico (CONAREME).
- b) Constancia de registro y habilidad profesional expedida por el Colegio Médico del Perú.
- c) Copia autenticada del título por la Secretaria General de la Universidad de origen o de la Universidad que revalidó el título, o por la Asamblea Nacional de Rectores (ANR).
- d) Certificado original de promedio promocional ponderado, excluyendo el internado, expedido por la Facultad de Medicina respectiva, en el que debe constar el orden de mérito y el número de egresados de la correspondiente promoción.
- e) Resolución del Servicio Civil de Graduandos (SECIGRA) para aquéllos que terminaron después del 29 de abril de 1975 o, del Servicio Rural Urbano Marginal de Salud (SERUMS) a partir de diciembre de 1981 (*) RECTIFICADO POR FE DE ERRATAS. Estos documentos deben ser expedidos por la Dirección Regional de Salud correspondiente o por el Instituto de Desarrollo de Recursos Humanos (IDREH).
- f) Certificado médico de salud física y certificado médico de salud mental, otorgados por los establecimientos del Sector Salud, con una antigüedad de expedición no mayor de 3 meses.
- g) Certificado de lectura y comprensión del idioma inglés, reconocido por la universidad a la que postula.
- h) Constancia de haber rendido el Examen Nacional de Medicina.
- i) Declaración Jurada notarial sobre la autenticidad de los documentos presentados y, cumplimiento (*) RECTIFICADO POR FE DE ERRATAS de las condiciones y disposiciones: académicas (entidad formadora), asistenciales y administrativas (entidad prestadora) del Programa de Residentado Médico, dentro del marco legal vigente.
- j) Tres (3) fotografías de frente a color fondo blanco, tamaño carné.
- k) Expediente documentado, de acuerdo a los requerimientos establecidos en el presente artículo.

Artículo 3. Tratándose de plazas vacantes en establecimientos de salud de las Fuerzas Armadas y la Policía Nacional del Perú, los responsables de estas instituciones que aprobarán el respectivo Concurso de Admisión, sólo podrán ofertar hasta el 75% de dichas plazas, correspondiendo la diferencia a los otros postulantes, que sin pertenecer a las mismas, hayan obtenido nota aprobatoria en el mencionado concurso, sin mayores restricciones. Los médicos de la Sanidad de las Fuerzas Armadas y de la Policía Nacional del Perú que obtuvieran puntajes aprobatorios, podrán ocupar la plaza vacante de su interés.

Artículo 4. En el Concurso de Admisión, los postulantes se presentarán sólo a una Facultad de Medicina, sea cual fuere la universidad de procedencia, el mismo que se realizará de acuerdo al calendario aprobado por el CONAREME.

Artículo 5. Dicho Concurso se realizará en forma anual y simultáneamente en todos y cada uno de los Programas de Residentado Médico, en el mes, día y hora que señale el CONAREME.

Artículo 6. Para este Concurso, el Jurado estará conformado por:

- a) El Director de la Escuela, Sección o Unidad de Posgrado de la Universidad respectiva, quien actuará como Presidente.
- b) Tres representantes del Comité Directivo de la Escuela, Sección o Unidad de Posgrado, en calidad de miembros plenos.
- c) Un representante del Colegio Médico del Perú, en calidad de observador.
- d) Un representante de la Asociación Nacional de Médicos Residentes del Perú (ANMRP), en calidad de observador.
- e) Un representante del Ministro de Salud, en calidad de Miembro Pleno, en representación del Sistema Nacional Coordinado y Descentralizado de Salud.
- f) Los representantes de la entidad prestadora de salud del Subsector correspondiente, en calidad de observadores.
- g) Un representante del CONAREME, en calidad de observador.

Artículo 7. Son atribuciones del Jurado:

- a) Organizar, controlar el desarrollo del proceso de selección y calificación de los exámenes respectivos.
- b) Revisar y evaluar los expedientes de los postulantes, calificar la validez y autenticidad de los documentos presentados y, publicar la relación de los profesionales aptos en lugar visible en un plazo de 72 horas antes del inicio de los exámenes. Esta publicación debe ser en orden alfabético, incluyendo todos los datos del postulante, el área o la especialidad y la modalidad a la que postula.
- c) Resolver los reclamos presentados dentro de los plazos que se fijen.
- d) Corregir los datos erróneos, publicando las subsanaciones 24 horas antes de los exámenes.
- e) Formular los exámenes, para lo cual puede solicitar el asesoramiento que estime conveniente.
- f) Suscribir las actas y publicar los resultados (*) RECIFICADO POR FE DE ERRATAS de los exámenes.
- g) Elaborar y suscribir el cuadro de méritos general y por áreas o especialidades. Las actas y el cuadro de méritos serán remitidos al Decano de la Facultad de Medicina respectivo y al CONAREME.

Artículo 8. Las decisiones del Jurado son inapelables y se sujetan a las siguientes acciones:

- a) Terminada la calificación, se redactará un acta final con los resultados del proceso de selección, los mismos que se publicarán el mismo día que se realizan los exámenes.
- b) En el acta final se establecerá el Orden de Mérito General y por áreas o especialidades, en forma centesimal, según el esquema determinado por el CONAREME. Los resultados serán publicados en un lugar visible de la sede del Concurso y en la página web de la universidad. En caso de empate, se recurrirá secuencialmente a la nota del examen escrito y finalmente al sorteo.
- c) La plazas vacantes en las especialidades, subespecialidades y sedes docente serán cubiertas por los postulantes en estricto orden de mérito.

Artículo 9. Si el postulante que obtuvo la opción o su representante acreditado, notarialmente, no se presente en la fecha y hora señalada por la universidad para elegir la plaza vacante que por orden de mérito le corresponde, ésta será ocupada por el que le sigue en dicho orden, excepto en el caso de universidades con sede única, en las que se procederá de acuerdo a lo establecido por éstas.

Artículo 10. Al momento de la inscripción, el postulante debe consignar la modalidad de plaza vacante a la cual postula, según el cuadro de plazas vacantes aprobado, no pudiendo ser cambiada en ningún caso. La elección de esta modalidad es de completa responsabilidad del postulante. Una vez elegida la plaza, no está permitido el cambio de especialidad, modalidad, ni de sede docente.

CAPÍTULO II

DE LA EVALUACIÓN Y CALIFICACIÓN DEL POSTULANTE

Artículo 11. La evaluación y calificación del postulante se efectuará teniendo en cuenta los siguientes factores:

- | | |
|--------------------------|-----|
| - Orden de Mérito | 6% |
| - Examen de conocimiento | 94% |

En el factor orden de mérito, se tendrá en cuenta las bonificaciones establecidas en el reglamento de la Ley N° 23330 - SERUMS, aprobado por el Decreto Supremo N° 005-97-SA.

Artículo 12. El examen de conocimiento de los postulantes a especialidades se efectuará mediante una prueba escrita de 200 preguntas y, para los postulantes a subespecialidades mediante una prueba diferenciada de 100 preguntas.

Artículo 13. La estructura del examen de conocimientos a especialidades se regirá por los siguientes criterios:

- a) Las preguntas para los postulantes a áreas o especialidades se formularán en base a los conocimientos impartidos en el pregrado, con la siguientes(*)NOTA SPIJ distribución porcentual:

Ciencias básicas	10%
Salud Pública	10%
Medicina	20%
Cirugía	20%
Gineco-Obstetricia	20%
Pediatría	20%

En las áreas clínicas 30% de las preguntas se tomará bajo la modalidad de casos clínicos.

- b) Las preguntas para los postulantes a subespecialidades se formularán teniendo en cuenta los conocimientos adquiridos en la especialidad base.

Artículo 14. La nota mínima aprobatoria en el puntaje final es de 60 puntos.

CAPÍTULO III

DE LOS MÉDICOS RESIDENTES

Artículo 15. Los Médicos Residentes son profesionales que están realizando estudios universitarios de Segunda Especialización en Medicina (Posgrado), los cuales se realizan bajo la modalidad de docencia en servicio en las instituciones autorizadas y acreditadas por el CONAREME como sede del Residentado Médico.

Artículo 16. Los Médicos Residentes que pertenezcan a instituciones públicas o privadas en condición de nombrados o contratados a plazo indeterminado, pueden acogerse a la modalidad de destaque o desplazamiento temporal, según corresponda, durante el período requerido para su formación, debiendo cumplir con todas las obligaciones contenidas en el artículo 17 del presente Reglamento. Al finalizar el Residentado Médico retornarán a su sede de origen, debiendo permanecer en ésta obligatoriamente por un tiempo mínimo similar al de su formación de especialista. Es responsabilidad de la institución de origen financiar la remuneración del médico residente y, de la institución de destino el pago por guardias hospitalarias en atención a lo requerido por su programa de formación.

Artículo 17. La condición de Médico Residente conlleva las siguientes obligaciones y responsabilidades:

- Cumplir con el presente Reglamento y las Normas pertinentes de la Universidad en el ámbito académico y, con las de la Entidad Prestadora de Salud en lo asistencial las que no pueden interferir con las del Sistema Nacional de Residentado Médico.
- Matricularse en la Universidad de acuerdo a los requisitos y plazas establecidos.
- Cumplir sus obligaciones académicas de docencia en servicio de acuerdo al programa y a las siguientes reglas:
 - El número de horas semanales para el cumplimiento del Plan Curricular y los Estándares Mínimos de Formación de docencia en servicio, incluyendo las guardias hospitalarias

para efectos de la docencia en servicio, no deben exceder las 70 horas semanales.

- La labor académica en condición de guardias desarrollada en servicios de emergencia o unidades críticas o similares no debe exceder de 12 horas continuas.
 - El número de guardias hospitalarias para efectos de la docencia en servicio mensuales no debe exceder de 10.
 - El médico residente programado en guardia nocturna tiene derecho a descanso postguardia a partir de las 13 horas.
 - Debe programarse un período de 24 horas continuas de descanso por semana.
 - El Comité Hospitalario de Residentado Médico deberá velar por el cumplimiento de estas normas, su incumplimiento conlleva a reevaluar los programas en estas sedes, sin perjuicio de la responsabilidad funcional. (*)
- (*) Literal c), modificado por el Artículo 1 de la Resolución Suprema N° 013-2008-SA, publicada el 08 julio 2008, cuyo texto es el siguiente:
- "c) Cumplir sus obligaciones académicas de docencia en servicio de acuerdo al programa y a lo siguiente:
- El número de horas semanales de trabajo (labor asistencial) no podrá exceder de cuarenta y ocho (48) horas.
 - El número de horas semanales para el cumplimiento del Plan Curricular y los Estándares Mínimos de Formación, incluyendo la labor asistencial, no debe exceder de setenta (70) horas.
 - La labor asistencial no debe exceder de doce (12) horas continuas (jornada máxima establecida como labor académica-asistencial en condición de guardia hospitalaria, desarrollada en servicios de emergencia, unidades críticas o similares).
 - El número de guardias hospitalarias mensuales para efectos de la docencia en servicio no debe exceder de diez (10).
 - El médico residente programado en guardia nocturna tiene derecho al descanso postguardia de veinticuatro (24) horas continuas.
 - El Comité Hospitalario de Residentado Médico deberá velar por el cumplimiento de estas normas; su incumplimiento conlleva a reevaluar los programas en estas sedes, sin perjuicio de la responsabilidad administrativa y funcional."
- Cumplir con las actividades académicas y de investigación.
 - Apoyar la labor de docencia en servicio de médicos residentes de ciclos inferiores y la de los alumnos internos y externos, de acuerdo a la programación conjunta establecida. Esta labor

forma parte de su quehacer diario y es ad-honorem y, está prohibido para estudiantes y universidades establecer estipendio económico alguno por esta actividad. Al finalizar cada año académico el médico residente recibirá un certificado de docencia por la universidad a cargo.

- f) Suscribir un contrato renovable anualmente o solicitar autorización o renovación de destaque, al inicio del Residentado Médico y al ser promovido al año inmediato superior, cumpliendo con los requisitos administrativos pertinentes.
- g) Asumir todas las responsabilidades correspondientes a su condición de médico residente, de acuerdo a las competencias asignadas a su cargo.

Artículo 18. El Médico Residente tiene los siguientes derechos:

- a. Participar en todas las actividades del Plan de Estudios de su especialidad, con el fin de cumplir con los estándares mínimos de formación, con la supervisión del Comité Hospitalario, del Servicio de Salud y los docentes de la universidad responsables del proceso tutorial.
- b. Recibir al inicio del año lectivo el Plan Curricular de la Especialidad y las normas académicas y asistenciales de la universidad y de la Sede Docente respectivas.
- c. Percibir la remuneración correspondiente.
- d. Recibir de la entidad prestadora de salud los beneficios de alojamiento, vestuario y alimentación, necesarios e indispensables para el cumplimiento de sus actividades y, de acuerdo a las Normas de Bioseguridad.
- e. Gozar anualmente de un mes de vacaciones, programadas con la debida anticipación y según las necesidades de la docencia en servicio; las mismas que serán efectivas dentro del período del Residentado Médico.
- f. Percibir los beneficios legales que la ley acuerda a los empleados públicos o privados y que les sean aplicables.
- g. Recibir el título de Especialista, otorgado por la Universidad a nombre de la Nación, de acuerdo a los requisitos establecidos en el artículo 28 (*) RECTIFICADO POR FE DE ERRATAS del presente Reglamento.
- h. No ser cambiado de colocación, ni asignado a otras funciones diferentes a las de su programa y que interfieran con su formación de Médico Residente, salvo en los casos de emergencia o desastre nacional.

Artículo 19. Con relación a las rotaciones externas de especialidades, debe observarse lo siguiente:

- a) Las rotaciones fuera de su sede docente, en el país o en el extranjero, dentro de lo establecido en el plan curricular, serán programadas por la Universidad con opinión favorable de la entidad prestadora de salud y, su duración no excederá de un tercio de la duración del programa de formación.

- b) Las rotaciones al exterior del país se desarrollarán únicamente a partir del segundo año, previa aprobación y cumplimiento de los requisitos de la universidad y de la sede docente, no pudiendo exceder de 3 meses por rotación. Esta rotación tendrá carácter electivo.
- c) Es responsabilidad de la universidad calificar las sedes docentes de rotación externa, que garanticen la calidad de la formación del médico residente.

Artículo 20. Con relación a las rotaciones externas de subespecialidades, la universidad coordinará con la entidad prestadora de salud sobre la realización de éstas, en función al cumplimiento de los estándares mínimos de formación.

Artículo 21. El programa de formación contemplará la rotación por establecimientos de primer y segundo nivel dentro del ámbito geográfico de la sede docente, por un período de tiempo que estará en función al cumplimiento de los estándares mínimos de formación.

Artículo 22. Las evaluaciones académicas y asistenciales son permanentes, con calificaciones mensuales en cada una de las rotaciones, en formato de la universidad respectiva.

Artículo 23. La evaluación académica se efectúa bajo las normas establecidas por la universidad. La evaluación asistencial se realiza bajo las normas de la entidad prestadora y de acuerdo al presente reglamento.

Artículo 24. El resultado de las evaluaciones es establecido según el sistema de calificación cuantitativa vigesimal:

Menos de 13	Desaprobado
13 - 14	Regular
15 - 16	Bueno
17 - 18	Muy bueno
19 - 20	Sobresaliente

Artículo 25. La Escuela, Sección o Unidad de Postgrado correspondiente promoverá al año inmediato superior a los médicos residentes aprobados, según el resultado de la calificación de la institución formadora (evaluación académica) y la entidad prestadora de salud -sede docente- (evaluación asistencial).

Artículo 26. Los médicos residentes desaprobados al término de un año lectivo serán separados del Programa de Residentado Médico, pudiendo postular nuevamente al Sistema.

Artículo 27. Los médicos residentes, a más tardar en el primer semestre del segundo año del Residentado Médico, presentarán a la universidad correspondiente un proyecto de trabajo de Investigación del área de su especialidad, coordinado y autorizado por la sede docente, el mismo que es un requisito para la promoción al tercer año. Este proyecto de investigación es individual y original, ajustándose a las normas técnicas y ética de la investigación científica y debe desarrollarse en el curso del primer año de su

aprobación. El proyecto será aprobado por el Comité de Especialidad de la universidad respectiva. Es obligación de la Unidad de Postgrado remitir una copia del trabajo de investigación a la sede Docente.

Artículo 28. La Universidad otorgará el título de especialista basado en:

- a) La aprobación de los años lectivos correspondiente a la especialidad respectiva.
- b) La aprobación del trabajo de investigación relativo a la especialidad, por la universidad correspondiente.

Artículo 29. Se otorgará licencia por enfermedad y maternidad de acuerdo a la ley y según las obligaciones académicas que se cumplirán en tiempo adicional, de acuerdo a la duración de la licencia. El período de recuperación académica a que hubiere lugar no está sujeto a remuneración. En caso de exceder esta licencia los 90 días, se aplicará lo estipulado en el artículo 31 del presente Reglamento.

Artículo 30. Las licencias por motivos personales se otorgarán hasta por 30 días como máximo, a cuenta de las vacaciones correspondientes por cada año lectivo, en tanto no se interfiera con los objetivos de formación.

Artículo 31. Los médicos residentes que por enfermedad debidamente comprobada y que les impidiese por 3 meses consecutivos cumplir con el desarrollo del Residentado Médico, puede reiniciar sus actividades en el mismo año de estudios, previa autorización de la Escuela, Sección o Unidad de Postgrado, en coordinación con la Entidad Prestadora de Salud.

CAPÍTULO IV

DE LOS INCENTIVOS Y SANCIONES

Artículo 32. El CONAREME, las universidades y las entidades prestadoras de salud, establecerán los mecanismos más conveniente(*)NOTA SPIJ que reconozcan la calidad y el mérito de los mejores médicos residentes.

Artículo 33. El médico residente ingresante que haga abandono o renuncie a la plaza, con posterioridad a la fecha de cierre del proceso, estará impedido de postular por un período de 3 años, excepto por causas debidamente justificadas, no contempladas en el presente Reglamento y que le impidan la consecución de su formación. Estos casos deben ser calificados por la universidad y comunicados oportunamente al CONAREME.

Artículo 34. Los postulantes o ingresantes al Residentado Médico, en quienes se verifique que han presentado documentos falsos, serán separados del concurso o retirados de la plaza y, estarán impedidos de postular por un período de 6 años en cualquiera de las universidades del país, sin perjuicio de las acciones legales, administrativas y éticas a que hubiere lugar.

En los casos en que dicha verificación se detecte durante el proceso de formación, la universidad deberá separar al médico residente y proceder a efectuar las acciones correspondientes.

Artículo 35. Los médicos residentes son pasibles de sanciones por parte de la universidad en el ámbito académico; por la entidad prestadora de salud en el ámbito docente asistencial y, por parte del Colegio Médico del Perú en los aspectos éticos y deontológicos de la profesión.

DISPOSICIONES FINALES

Primera. Las situaciones que pudieren implicar conflicto en las relaciones académico-asistenciales de los médicos residentes, serán resueltas en primera instancia por el Comité Hospitalario del Residentado Médico y, en segunda instancia por el Comité Nacional del Residentado Médico.

Segunda. Las universidades sólo pueden desarrollar programa de segunda especialidad en entidades prestadoras de salud dentro del ámbito de influencia, en el marco de lo establecido en el proceso de descentralización nacional.

Tercera. Los requisitos establecidos en el inciso e) del artículo 1 y el inciso h) del artículo 2, serán aplicables a los médicos postulantes graduados a partir del año 2006.

Cuarta. El Reglamento del Sistema Nacional de Residentado Médico será revisado por el CONAREME cada 2 años, remitiéndose el informe respectivo al Instituto de Desarrollo de Recursos Humanos del Ministerio de Salud. Excepcionalmente y, a solicitud de la mayoría simple de los miembros del CONAREME, el mismo puede ser revisado después del primer año de su vigencia.

Quinta. Los médicos residentes que estuviesen cursando el último año de su programa de formación, pueden postular únicamente a las subespecialidades correspondientes a su área, salvo disposiciones institucionales en contrario.

Sexta. El Comité Nacional de Residentado Médico podrá autorizar, en los casos necesarios, un ajuste de las notas obtenidas en el Examen de Conocimientos, según procedimiento específico que determine previamente.

Séptima. Lo que no se encuentre contemplado en el presente Reglamento será resuelto por el CONAREME.

LEY QUE CREA EL COLEGIO MÉDICO DEL PERÚ, COMO ENTIDAD AUTÓNOMA DE DERECHO PÚBLICO INTERNO

LEY N° 15173

Artículo 1. Créase el Colegio Médico del Perú como entidad autónoma de derecho público interno, representativa de la profesión médica en todo el territorio de la República.

Artículo 2. La Colegiación es requisito indispensable para el ejercicio de la profesión de médico cirujano.

Artículo 3. Para la inscripción de los médicos en el Colegio, es requisito esencial la representación del

correspondiente título profesional, otorgado por una de las Facultades de Medicina del país, o revalidado en algunas de las Universidades Nacionales, de acuerdo a las leyes en vigencia, salvo expresa exoneración de este requisito por convenio o tratado internacional, en que deberá probarse además la reciprocidad correspondiente.(*)

(*) Artículo modificado por el Artículo 1 del Decreto Ley N° 17239, publicado el 30-11-68, cuyo texto es el siguiente:

“Artículo 3. Para la inscripción de Médicos en el Colegio, es requisito esencial la presentación del correspondiente título profesional otorgado por una de las Facultades de Medicina del país, ó revalidado por alguna de las Universidades Nacionales de acuerdo a las Leyes en vigencia.

En casos de títulos profesionales otorgados en el extranjero, serán exonerados de reválida por el Ministerio de relaciones exteriores y reconocidos por la Universidades Nacionales, cuando exista y esté vigente Convenio Internacional, después de comprobarse la reciprocidad correspondiente.”

Artículo 4. Son organismos directivos del Colegio Médico del Perú:

- a) El Consejo Nacional como organismo superior, con domicilio en la Capital de la República; y
- b) Los Consejos Regionales que se establezcan tomando en cuenta la siguiente demarcación:

Tumbes, Piura, Lambayeque y Amazonas con sede en Chiclayo,

La Libertad, Cajamarca y San Martín, con sede en Trujillo;

Lima, Callao, Ancash e Ica, con sede en Lima;

Arequipa, Moquegua y Tacna, con sede en Arequipa; Junín, Huánuco, Ayacucho, Pasco y Huancaavelica, con sede en Huancayo;

Cuzco, Apurímac, Puno y Madre de Dios, con sede en Cuzco, y Loreto, con sede en Iquitos.(*)

(*) Inciso modificado por el Artículo 1 del Decreto Ley N° 17239, publicado el 30-11-68, cuyo texto es el siguiente:

“b) Los Consejos regionales que se establezcan en las zonas de la República cuya densidad de población, concentración profesional y condiciones geográficas así lo requieran, de acuerdo a lo que disponga el reglamento.”

Artículo 5. Son fines del Colegio Médico del Perú:

- a) Velar para que el ejercicio de la profesión médica se cumpla de acuerdo con las normas deontológicas contenidas en el Código de Ética profesional que el Colegio dicte;
- b) Propender a mejorar la salud individual y colectiva de los habitantes del país;
- c) Contribuir el adelanto de la ciencia médica, cooperar con las instituciones universitarias y científicas, y garantizar la organización de certámenes científicos de carácter nacional e interna-

cional con la participación de todos los profesionales hábiles que deseen intervenir.(*)

(*) Inciso modificado por el Artículo 1 del Decreto Ley N° 17239, publicado el 30-11-68, cuyo texto es el siguiente:

“c). Contribuir al adelanto de la Ciencia Médica, cooperando con las Instituciones Universitarias y Científicas en la organización de Congresos Nacionales e Internacionales.”

- d) Cooperar con los Poderes Públicos, con las instituciones nacionales y extranjeras y con las entidades profesionales en la defensa de la salud, procurando que la asistencia facultativa alcance a todo el país;
- e) Absolver las consultas que sobre asuntos científicos, de ética y deontología médicas le sean formuladas por el estado, asociaciones profesionales, entidades particulares o miembros de estas instituciones;
- f) Mantener vinculación con las entidades científicas del país y análogas del extranjero; y,
- g) Representar oficialmente a los médicos en los organismos que las leyes señalen y en aquellos que por la naturaleza de sus funciones así lo requieran.
- h) Organizar y promover la asistencia social del profesional en todas las formas posibles.(*)

(*) Inciso adicionado por el Artículo 1 del Decreto Ley N° 17239, publicado el 30-11-68.

Artículo 6. El Consejo Nacional:

- a) Señalará las normas generales en todos los aspectos relativos a las actividades profesionales especificadas en la presente ley, con exclusión de los de defensa gremial que no son de competencia del Colegio;
- b) Coordinará las funciones de los Consejos Regionales, respetando su autonomía, y(*)

(*) Inciso modificado por el Artículo 1 del Decreto Ley N° 17239, publicado el 30-11-68, cuyo texto es el siguiente:

- b) Coordinará la función de los Consejos Regionales.
- c) Resolverá las consultas que les someten los Consejos Regionales o sus miembros, y actuará como instancia superior en los casos de apelación y de sanciones.
- d) Asumirá la Representación del Colegio Médico.(*)

(*) Inciso adicionado por el Artículo 1 del Decreto Ley N° 17239, publicado el 30-11-68.

Artículo 7. Los Consejos Regionales tendrán competencia sobre la circunscripción territorial que les corresponda y se sujetarán a las disposiciones que establezcan los estatutos y sus Reglamentos, y a las normas generales que dicte el Consejo Nacional.

Artículo 8. El Consejo Nacional estará integrado por un Presidente, un Vicepresidente, dos Secretarios, un Tesorero, cuatro vocales y un Delegado designado por cada uno de los Consejos Regionales.

Los Consejos Regionales estarán integrados por un Presidente, un Vicepresidente, dos Secretarios, un Tesorero y cuatro Vocales.(*)

(*) Artículo modificado por el Artículo 1 del Decreto Ley N° 17239, publicado el 30-11-68, cuyo texto es el siguiente:

“Artículo 8. El Consejo Nacional estará integrado por: Un Presidente, un vicepresidente, dos Secretarios, un Tesorero, dos Vocales y un Delegado designado por cada uno de los Consejos Regionales.

Los Consejos regionales estarán integrados por: Un Presidente, Un Secretario, Un Tesorero y dos Vocales. Los cargos se ejercerán por un período de dos años.”(*)

(*) Artículo modificado por el Artículo 1 de la Ley N° 27192, publicada el 04-11-99, cuyo texto es el siguiente:

“Artículo 8. El Consejo Nacional estará integrado por: un Presidente, un Vicepresidente, dos Secretarios, un Tesorero, cuatro Vocales y los Presidentes de los Consejos Regionales o sus Representantes.

Los Consejos Regionales estarán integrados por: un Presidente, un Secretario, un Tesorero y dos Vocales. Los cargos se ejercerán por un período de dos años.”

Artículo 9. La elección de los cargos del Consejo Nacional, se hará por todos los miembros del Colegio Médico; y la de los Consejos Regionales, con la intervención de todos los profesionales inscritos en la respectiva región. En ambos casos el voto será secreto, directo y obligatorio, emitido por los miembros del Colegio que ejerzan en el territorio nacional. Se dará representación a la minoría en la proporción de tres a uno.(*)

(*) Artículo modificado por el Artículo 1 del Decreto Ley N° 17239, publicado el 30-11-68, cuyo texto es el siguiente:

“Artículo 9. La elección de los cargos del Consejo Nacional se hará por todos los miembros del Colegio Médico; y la de los Consejos Regionales, con la intervención de todos los profesionales inscritos en la respectiva región. En ambos casos el voto será secreto, individual, directo y obligatorio, emitido por los miembros del Colegio que ejerzan en el territorio nacional.”

Artículo 10. El Estatuto y los reglamentos establecerán el número de comités que fuere necesario crear, así como el número de los miembros que los integren, tanto para el Consejo Nacional como para los Consejos Regionales.

Artículo 11. En los casos de infracción al Código de Ética Profesional o a las resoluciones emanadas de los Consejos Nacionales y Regionales cometidas por los profesionales colegiados en el ejercicio de sus funciones, el Colegio les hará conocer su extrañeza y según la gravedad de la falta, los amonestará, multará, suspenderá o expulsará de su seno. La suspensión no podrá ser mayor de un año y, en caso de reincidencia, no mayor de dos años. Las suspensiones que emanen de los Consejos regionales deberán ser confirmadas por el Consejo Nacional para entrar en vigor.

La expulsión no podrá ser impuesta sino después de condena judicial que imponga inhabilitación y durará por el término de ésta.

El Estatuto señalará el procedimiento a seguirse y las atribuciones que corresponden a cada una de las instancias.(*)

(*) Artículo modificado por el Artículo 1 del Decreto Ley N° 17239, publicado el 30-11-68, cuyo texto es el siguiente:

“Artículo 11. En los casos de infracción al Código de Ética Profesional ó de las Resoluciones emanadas por los Consejo Nacionales cometidas por los profesionales colegiados, el Colegio le hará conocer su extrañeza y según o expulsará de su seno. La suspensión no podrá ser mayor de un año y en caso de reincidencia, no mayor de dos años, las suspensiones y expulsiones que emanen de los Consejos regionales deberán ser ratificadas por el Consejo nacional para poder entrar en vigor.

En el caso de condena judicial que imponga inhabilitación, el Colegio procederá a la suspensión por el tiempo que dure la condena. El reglamento establecerá las condiciones necesarias para la rehabilitación y señalará el procedimiento a seguir en todos los casos de aplicación de sanciones y las atribuciones que correspondan a cada una de las instancias.”

Artículo 12. Son rentas del Colegio Médico:

1. Del Consejo Nacional:

- a). El producto de la Ley N° 10180 (2)
- b). Las cotizaciones que se señale a los Colegios Regionales proporcionalmente al número de sus miembros; y
- c). El producto de los bienes que adquiera por cualquier título.
- “d). Las donaciones y rentas que se creen.”(1)

(1) Inciso adicionado por el Artículo 1 del Decreto Ley N° 17239, publicado el 30 Noviembre 1968.

(2) Confrontar con el inciso 23 Artículo 50 del Decreto Ley N° 19620, publicado el 28 noviembre 1972.

2. De los Consejos Regionales:

- a). Las cotizaciones que abonen los miembros del Colegio;
- b). El monto de las multas que se apliquen por sanciones disciplinarias; y
- c). El producto de los bienes que adquieran por cualquier título.
- “d). De las Asignaciones que el Consejo Nacional disponga.”(*)

(*) Inciso adicionado por el Artículo 1 del Decreto Ley N° 17239, publicado el 30-11-68.

Artículo 13. El Poder Ejecutivo constituirá una Comisión que estará presidida por un representante designado por el Colegio de Abogados de Lima e integrada por:

Un representante designado por el ministerio de Salud Pública;

Un representante designado por la Facultad de Medicina de la Universidad Nacional Mayor de San Marcos;

Un representante designado por la Facultad de Medicina de la Universidad de Arequipa;

Un representante designado por la facultad de Medicina de la Universidad de Trujillo;

Un representante designado por la Federación Médica Peruana;

Un representante designado por la Facultad de Medicina Cayetano Heredia;

Un representante designado por los médicos del seguro Obrero, y

Un representante designado por los Médicos del Seguro del empleado.

Esta Comisión deberá elaborar el Estatuto y Reglamento del Colegio Médico del Perú, en el término de 90 días, a partir de la fecha de la promulgación de la presente Ley, el que será remitido al Poder Ejecutivo para su sanción.(*).

(*). Artículo modificado por el Artículo 1 del Decreto Ley N° 17239, publicado el 30-11-68, cuyo texto es el siguiente:

“Artículo 13. Constitúyase una Comisión integrada por: Un Representante Médico designado por el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social; quien la presidirá; Un Representante designado por el Colegio de Abogados de Lima, quién actuará como Asesor legal; Tres Representantes designados por la Federación Médica Peruana, Tres Representantes designados por la Asociación de Facultades de Medicina.

Esta Comisión deberá elaborar el Estatuto y Reglamento del Colegio Médico del Perú, en el término de noventa días a partir de la fecha, los que serán remitidos al Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social para su aprobación por Decreto Supremo.”

Artículo 14. La Comisión a que se refiere el artículo anterior quedará encargada de organizar y presidir por esta única vez, la elección de los Consejos Nacionales y Regionales respectivos, procediendo luego a la instalación de los mismos, en un plazo no mayor de 180 días, a partir de la fecha de la promulgación de la presente Ley.

Artículo 15. Queda derogado el artículo 3 de la Ley N° 10180, debiendo entregarse al Colegio Médico los fondos que no hubieran sido utilizados hasta la fecha de promulgación de la presente ley, por las academias y sociedades médicas a que se refiere el citado artículo.(*).

(*). Artículo modificado por el Artículo 1 del Decreto Ley N° 17239, publicado el 30-11-68, cuyo texto es el siguiente:

“Artículo 15. Queda derogado el Artículo 3 de la Ley N° 10180 debiendo entregarse al Colegio Médico, los fondos que no hubieran sido utilizados hasta la fecha de expedición del presente Decreto Ley, así como los bienes que hubieran sido adquiridos con

estos fondos, por las Academias y Sociedades Médicas a que se refiere el citado Artículo.”

Comuníquese al Poder Ejecutivo para su promulgación.

Casa del congreso, en Lima, a los once días del mes de agosto de mil novecientos sesenta y cuatro.

CODIGO DE ETICA Y DEONTOLOGÍA COLEGIO MEDICO DEL PERU

SECCION PRIMERA

DECLARACIÓN DE LOS PRINCIPIOS.

La ética médica orienta la conducta de los médicos hacia el bien, busca lo correcto, lo ideal y la excelencia. La deontología médica regula los deberes de los médicos.

El Código de Ética y Deontología, para el cumplimiento de sus fines, contiene un conjunto de preceptos que, por su aplicación, garantiza un ejercicio profesional competente, honesto y honorable de los miembros de la Orden médica. Rige para todos los colegiados y concierne al ámbito de la moral individual y ética personal y social del médico.

La medicina es ciencia y arte y, como tal, se orienta al logro de la más alta calidad de vida, se fundamenta en el respeto a las personas y la dignidad humana. La medicina es una profesión humanista que trata y respeta la individualidad y la integridad moral, psíquica, física y social de las personas, como expresión de su derecho a la salud. Su misión es preservar la salud y, cuando ello no es posible, aliviar las dolencias y, en todos los casos, consolar a los pacientes y familiares. El respeto a los pacientes, su familia, los colegas y otros profesionales y técnicos de la salud hace de la medicina una disciplina paradigmática del desarrollo humano.

La medicina, tradicionalmente, se rige por los principios de beneficencia que consiste en la búsqueda del bien para el paciente y la no maleficencia que consiste en evitar cualquier forma de daño o lesión.

Concurren con ellos los principios de autonomía o respeto por las decisiones del paciente competente, en función de su proyecto de vida y, asimismo, el de justicia, que reconoce que todos los seres humanos deben ser tratados por igual y, si hubiera que hacer una excepción, se favorecerá a los más necesitados. Todos ellos se orientan a la búsqueda del mejor interés del paciente en concordancia con los valores que sustentan los derechos fundamentales del hombre y la sociedad.

Para el cumplimiento de sus fines, el médico debe capacitarse permanentemente en los avances científicos, tecnológicos y de gestión.

La solidaridad es un principio inherente a nuestra organización social, se expresa como un afán de ayuda mutua y encuentra en el acto médico una forma de realización que permite una relación horizontal con el paciente y con la sociedad, que afirma nuestros valores y refuerza el tejido social.

La salud es un estado de apropiación del cuerpo que consiste en el bienestar físico, psíquico y social lo que permite a la persona humana proyectar un plan de vida, acorde con sus valores y creencias, con pleno respeto a los derechos humanos universales lo que compromete a la profesión médica, la sociedad y el estado.

El Derecho a la salud se sustenta en los principios de equidad, solidaridad, universalidad e integridad de la atención. El médico promueve estos principios y no establece diferencias entre las personas a las que atenderá sin discriminación de ninguna clase.

El médico debe permanentemente tomar decisiones en los campos de la vida, la salud y la enfermedad, las cuales son probabilísticas y estarán más cercanas a la certeza en la medida que cuente con los medios y recursos que exige la *lex artis*. Es su responsabilidad realizar el acto médico en forma diligente. Es responsabilidad de la sociedad y el estado en forma compartida disponer de los mejores medios y recursos posibles para este propósito.

El ejercicio de la medicina incluye un permanente respeto a los derechos fundamentales de los pacientes, tales como el derecho a la libertad de conciencia y de creencia, el derecho a la integridad física, psíquica y moral, el derecho al libre desarrollo y bienestar de las personas, el derecho a la intimidad personal y familiar, el derecho a la información y al consentimiento informado, el derecho a la no discriminación en razón de sexo, edad, enfermedad o discapacidad, credo, raza, origen étnico, género, nacionalidad, filiación política, orientación sexual o condición socioeconómica, entre otros.

En su actividad profesional el médico tiene el deber de guardar el secreto profesional; éste brinda al acto médico su característica de confianza y garantía en la relación médico-paciente de reserva y discreción.

El médico procurará en el ejercicio de su profesión, en los diversos campos en los que está se ejerza, que los principios que este Código reconoce, se expresen en políticas de efectiva aplicación para lograr los propósitos contenidos en el mismo.

El decoro, la honestidad, el altruismo y la integridad moral, constituyen normas que condicionan y gobiernan la conducta de los médicos y exaltan su idealismo a los planos más elevados de la vida en comunidad.

La docencia e investigación médicas son parte constitutiva de la práctica médica y su realización se inscribe en las más antiguas tradiciones y son esfuerzos sociales corporativos de la más alta responsabilidad por lo que su orientación y control se fundamenta en los principios éticos más relevantes de nuestra época.

SECCION SEGUNDA

DISPOSICIONES GENERALES

Art. 1° Las normas de este Código se aplican a los miembros de la profesión médica sin perjuicio de lo que disponga la legislación civil, penal y administrativa vigente.

Las decisiones jurisdiccionales que fueren adoptadas en relación a un médico sobre asuntos concernientes al ejercicio de su profesión, no inhibe el ejercicio de la jurisdicción ética por parte del Colegio Médico del Perú.

Ninguna persona podrá alegar excepciones de incompetencia, de juicio pendiente, de prescripción o de cosa juzgada en el fuero común o fueros especiales, cualesquiera que éstos fueran, para enervar la acción del Colegio Médico del Perú.

Art. 2° El presente Código se reputa conocido por los miembros de la profesión médica.

Ningún médico podrá invocar falta de difusión o desconocimiento de las normas del Código para eximirse de su cumplimiento.

Art. 3° Las decisiones adoptadas en la jurisdicción común, administrativa o militar no obligan ni constituyen precedente para la investigación y resolución de causas éticas conocidas o seguidas por los órganos y mediante los procedimientos que establecen las disposiciones internas del Colegio Médico del Perú.

Art. 4° Las infracciones a las normas contenidas en este Código podrán ser denunciadas ante el Colegio Médico del Perú por cualquier persona que se sienta agraviada por el ejercicio profesional de un médico, cumpliendo las formalidades establecidas para ello.

El Colegio Médico del Perú podrá ordenar de oficio la instrucción del correspondiente proceso a aquellos médicos que hubieren incurrido en hechos susceptibles de reproche ético.

Art. 5° El Colegio Médico del Perú no admitirá denuncias ni entablará acción por hechos que se refieran exclusivamente a la vida privada del médico.

Art. 6° El médico que esté directa o indirectamente relacionado con hechos o circunstancias objeto de investigación por el Colegio Médico del Perú, está impedido de participar en las comisiones de investigación que constituya el Colegio. Se presume la mala fe de quien no declinara su designación o no se inhibiera de participar en ellas antes de dar inicio a la investigación correspondiente.

Art. 7° El Colegio Médico del Perú promoverá o procurará la defensa del médico que, en el ejercicio de la profesión médica, fuere objeto de denuncia injustificada, injuria o agravio.

Art. 8° El médico que, en el ejercicio de su profesión, en instituciones públicas o privadas, advirtiera la carencia de medios o de condiciones necesarias para una adecuada atención y éstas, eventualmente, pudieran poner en riesgo la salud o la vida de los pacientes, tendrá el imperativo de informarlo a su Consejo Regional a fin de que se adopten las medidas que correspondan.

Art. 9° La atención de salud se brinda en el marco del estado de necesidad en el que se encuentra todo paciente. Por ello, es de responsabilidad del médico velar para que ésta no derive en abuso.

Comete falta a la ética el que abusa de su condición de médico para obtener del paciente o de sus fami-

liars cualquier ventaja, provecho o beneficio indebido.

Art. 10° Es deber del médico prestar atención de emergencia a las personas que la requieran, sin importar su condición política, social, económica o legal. Por emergencia deberá entenderse aquella situación imprevista que pone en grave riesgo la vida o la salud de una persona.

SECCION TERCERA

DEL EJERCICIO PROFESIONAL.

TITULO I

DE LOS DEBERES DE COMPETENCIA Y PERFECCIONAMIENTO

Art. 11° Es deber del médico desempeñar su profesión competentemente, debiendo, para ello, perfeccionar sus conocimientos, habilidades y destrezas en forma continua así como mantenerse actualizado con la información propia de su actividad.

El médico debe ejercer su profesión considerando las características del medio en el que actúa, con pleno respeto de la idiosincrasia cultural y de las personas, procurando integrarse a la comunidad con el propósito de hacer y fomentar el bien.

TITULO II

DEL ACTO PROFESIONAL

Art. 12° Acto médico es toda acción o disposición que realiza el médico en el ejercicio de la profesión médica. Han de entenderse por tal, los actos de diagnóstico, terapéutica y pronóstico que realiza el médico, en la atención integral de pacientes, así como los que se deriven directamente de éstos. Los actos médicos mencionados son de exclusivo ejercicio del profesional médico.

TITULO III

DEL TRABAJO MEDICO

Art. 13° El médico debe ser estricto en mantener el consultorio como un lugar respetable y dedicarlo exclusivamente al ejercicio de su profesión, ciñéndose a los principios de la ética médica y la moral. En él, puede recibir y tratar a todo paciente que lo solicite, cualesquiera hubieren sido sus médicos tratantes y las circunstancias de orden médico que hayan precedido a su llegada.

Art. 14° Es falta de ética del médico hacer comercio de productos diagnósticos o terapéuticos o de materiales médicos, dentro de la institución donde labora, en su consultorio o fuera de él, por venta directa o por relación con el fabricante o el vendedor de dichos productos, salvo circunstancias especiales en beneficio del paciente.

Art. 15° Son contrarios a la ética y al decoro de la medicina, el charlatanismo en materia médica, cual-

quiera sea su forma. El médico está obligado a oponerse a ello por todos los medios a su disposición, así como a la preparación, venta y uso de medicamentos llamados secretos, que no tienen respaldo científico, debiendo denunciarlos al Consejo Regional correspondiente.

Art. 16° El médico debe ejercer y fomentar la medicina en forma científica. No podrá incurrir en actos de curanderismo, cualquiera sea su forma, inclusive de las que presumen ser científicas.

Para ello tendrá en cuenta el Listado Único de Procedimientos Médicos aprobado por el Colegio Médico del Perú

Art. 17° Un médico podrá tener más de un consultorio privado, siempre y cuando el interés de sus pacientes así lo requiera. En dicho caso, deberá atenderlos personalmente, con horarios diferentes en cada lugar y con equipos y elementos de trabajo adecuados.

Art. 18° Cuando un médico contrate a otro médico para trabajar profesionalmente, bajo sus órdenes o las de otro, deberá hacer de su conocimiento el reglamento interno de trabajo antes de que dé inicio a sus labores.

Art. 19° Comete falta ética el médico tratante que, voluntariamente, hace mal uso de las condiciones pactadas en las pólizas, planes o programas de prestaciones de salud de su paciente con la finalidad de beneficiarse o de beneficiarlo indebidamente.

Art. 20° Comete falta contra la ética aquel médico que, sin el consentimiento expreso del médico tratante, interfiera en el acto médico de éste.

Art. 21° Todo médico que ejerce en una institución pública o privada, debe actuar de acuerdo con los principios inherentes a la medicina y a su ejercicio, así como velar por el respeto de los mismos y actuar en el mayor interés del paciente. Es deber del médico, sea cual fuere el cargo, función o responsabilidad que tenga en su actividad profesional o institucional, comunicar al Consejo Regional correspondiente los hechos que afecten los principios antes indicados o los derechos de los pacientes.

Art. 22° El médico debe ser respetuoso del horario establecido para la atención de sus pacientes, debiendo organizar su consulta de modo tal que respete el tiempo y la dignidad del paciente.

Art. 23° Comete falta contra la ética profesional, el médico que, con propósito de lucro o sin él, propicia o ejecuta tráfico o comercio de material genético, partes de células, células, tejidos u órganos de origen humano, sin perjuicio de las responsabilidades civil y penal que puedan corresponderle.

Art. 24° Comete falta contra la ética el médico que, trabajando por cuenta de una institución de salud pública o privada, induzca por cualquier medio a pacientes atendidos por él en dichas instituciones a acudir a su consulta privada o a una institución diferente, con el propósito de atenderlos.

Art. 25° Es falta contra la ética fraccionar el acto médico con el fin de aparentar una reducción en el monto

de los honorarios, así como percibir comisiones por recomendar o derivar pacientes a otros médicos o a instituciones de salud.

TITULO IV

DE LOS HONORARIOS PROFESIONALES

Art. 26° Aunque el acto médico es en esencia invaluable, debe ser remunerado en justicia.

Los procedimientos médicos, por la complejidad de factores que intervienen, tienen en el Tarifario Médico su mecanismo regulador de referencia.

Los honorarios profesionales del médico serán fijados por éste, tomando en consideración la situación económica del paciente.

Art. 27° Comete falta ética el médico que se negare a atender pacientes en situación de emergencia por razón a su capacidad de pago o que utilizare el mecanismo de los honorarios para discriminarlos.

TITULO V

DE LA PRESCRIPCIÓN MÉDICA

Art. 28° El médico es responsable del contenido de la receta o prescripción que expida.

Art. 29° El médico tratante está facultado para prescribir el medicamento de su confianza. Toda prescripción deberá efectuarse por escrito, en forma clara y precisa, en recetario en el que deberá figurar el nombre del médico, su número de colegiatura y firma; así como el nombre del medicamento con su denominación común internacional y el nombre de marca de su elección, su forma de administración, el tiempo de tratamiento y la fecha de expedición.

Art. 30° Los medicamentos prescritos por el médico deben tener base científica; su uso debe estar claramente definido y especificado científicamente. Todo abuso o mal uso de la facultad del médico para prescribir medicamentos constituye falta a la ética.

Art. 31° La responsabilidad del médico tratante cesa si la prescripción o receta es modificada o repetida por el paciente sin su conocimiento y consentimiento.

El médico tratante no es responsable de los efectos de la auto prescripción de medicamentos que pudiera hacer el paciente.

Art. 32° El médico debe ser especialmente cuidadoso al prescribir medicamentos que puedan tener efectos tóxicos o peligrosos para la vida o la salud de las personas.

Art. 33° Es falta contra la ética propiciar cualquier forma de dependencia a drogas, así como proporcionar o prescribir estupefacientes, psicotrópicos u otras drogas de uso médico, a personas adictas con propósitos ajenos a la terapéutica.

Art. 34° El médico debe informarse permanentemente sobre la farmacología de los medicamentos que prescribe a sus pacientes y, en caso de medicamentos o drogas nuevas, no suficientemente expe-

rimentadas o que tuvieran efectos adversos graves, deberá obtener el consentimiento informado del paciente.

Art. 35° Es deber del médico informar al paciente sobre las características y posibles efectos del medicamento que prescribe.

TITULO VI

DE LOS MEDICOS LEGISTAS Y AUDITORES

Art. 36° Los médicos legistas y médicos que realizan labores de auditoría médica, deben conformar sus actos a las normas establecidas en el presente Código. En sus informes, deberán limitarse a establecer causas, hechos y conclusiones de orden científico-técnico, absteniéndose de formular juicios de valor sobre la actuación de sus colegas o apreciaciones u opiniones que induzcan a terceros a comprometer la responsabilidad profesional de éstos.

Art. 37° Los actos de los médicos legistas y auditores médicos que guarden relación con los actos médicos realizados por otro médico, se consideran de la misma naturaleza. Los actos realizados por los médicos legistas en el ejercicio de su actividad también se consideran actos médicos.

Art. 38° Comete falta ética el médico auditor que actúa en perjuicio del médico o el paciente, sea manipulando las condiciones de las pólizas, planes o programas de prestaciones de salud o auditando superficialmente el caso o de cualquier otro modo demostrable.

TITULO VII

DE LOS ACTOS CONTRA LA HUMANIDAD

Art. 39° Comete falta ética el médico que, haciendo uso de sus conocimientos, habilidades o destrezas profesionales, participa o coopera, directa o indirectamente, en actos de tortura, genocidio o desaparición forzada de personas.

SECCION CUARTA

DE LA ATENCIÓN DE PACIENTES.

TITULO I

DE LOS DERECHOS DEL PACIENTE

Art. 40° El médico debe actuar siempre en el mejor interés del paciente. Ello consiste en hacer de conocimiento del paciente todo acto médico que se haya de realizar con él y, previa comprensión de su contenido, contar con su aprobación plena y autónoma, procurando siempre su mayor beneficio.

Art. 41° El médico tiene el deber de buscar los medios apropiados para asegurar el respeto a los derechos del paciente o su restablecimiento, en caso que éstos sean vulnerados. El médico tiene el deber de respetar y hacer respetar el derecho que tiene el paciente a:

- a) Que se le atienda con consideración y pleno respeto de su dignidad e intimidad.
- b) Elegir libremente a su médico.
- c) Ser tratado por médicos que tengan libertad para realizar juicios clínicos y éticos sin interferencia administrativa que pueda ser adversa al mejor interés del paciente.
- d) Que se le comunique todo lo necesario para que pueda dar su consentimiento informado, antes de la aplicación de cualquier procedimiento o tratamiento.
- e) Obtener toda la información disponible, relacionada con su diagnóstico, terapéutica y pronóstico, en términos razonablemente comprensibles para él.
- f) Aceptar o rechazar un procedimiento o tratamiento después de haber sido adecuadamente informado, o revocar su decisión.
- g) Conocer el nombre completo del médico responsable de su atención y de las personas a cargo de la realización de los procedimientos y de la administración de los tratamientos.
- h) Que se respete la confidencialidad de todos los datos médicos y personales que le conciernan.
- i) Que la discusión del caso, las consultas, las exploraciones y el tratamiento sean confidenciales y conducidos con la discreción que se merecen.
- j) Que quienes no estén directamente implicados en su atención tengan su autorización para estar presentes.
- k) Recibir información completa en caso que haya de ser transferido a otro centro asistencial, incluyendo las razones que justifican su traslado así como a una explicación sobre las opciones disponibles. El paciente tiene derecho a no ser trasladado sin su consentimiento.
- l) No ser sujeto de investigación o ensayo terapéutico sin su consentimiento informado.
- m) Que se respete el proceso natural de su muerte, sin recurrir ni a un abusivo acortamiento de la vida (eutanasia) ni a una prolongación injustificada y dolorosa de la misma (distanasia).

TITULO II

DE LA RELACION MEDICO - PACIENTE

Art. 42° El médico debe tratar al paciente con lealtad, decoro, destreza, dedicación, cortesía, oportunidad y con profundo respeto a su dignidad e intimidad, demostrando conducta intachable y conduciendo el interrogatorio, el examen clínico, las indicaciones terapéuticas, recomendaciones y sugerencias, con arreglo a las normas éticas y la moral.

Art. 43° Toda intervención o procedimiento médico debe ser realizado con el consentimiento informado del paciente. Ello consiste en que el médico informa completa y claramente al paciente sobre el procedimiento a realizar, comprueba que la información

ha sido entendida por éste y, finalmente, el paciente consiente con autonomía.

Art. 44° Atenta contra la ética, tanto en el ejercicio privado como en el público, propiciar y/o dar atención descuidada, superficial o incompleta al paciente. El médico debe disponer del tiempo necesario para realizar el acto médico. El acto médico apresurado o irresponsable constituye un abuso y una falta a la ética.

Art. 45° La evaluación, diagnóstico y tratamiento del paciente deben ser realizados por el médico en forma personal, y no a través de terceros no médicos o de medios de comunicación, cualesquiera que éstos sean, a excepción de la telemedicina.

Art. 46° El médico, al solicitar los exámenes auxiliares que requiera para precisar su diagnóstico y establecer el pronóstico, debe evitar pedir exámenes que no sean de utilidad específica para este efecto, e indicar la terapéutica que corresponda, basada en conocimientos científicos actualizados y confirmados y teniendo en cuenta la condición económica del paciente.

Constituye falta contra la ética indicar al paciente procedimientos diagnósticos o terapéuticos injustificados o que no correspondan a su problema de salud.

Art. 47° El diagnóstico debe ser emitido en términos precisos. Es contra la ética hacer pronósticos sin base científica, sea por falta de conocimiento, por espíritu de compasión o con fines de lucro o engaño.

Al hacer conocer la naturaleza de la afección al paciente, el médico procurará expresarse en forma cuidadosa sin despertar innecesariamente preocupación en el paciente o su familia. En caso de incapacidad física o psíquica del paciente, la información debe ser proporcionada a las personas inmediatamente responsables del mismo.

Art. 48° El médico debe rechazar toda solicitud u orden para actuar en contra de la integridad física o psíquica del paciente, sea que provenga de una persona natural o de una persona jurídica.

Art. 49° El médico especialista debe abstenerse de atender pacientes cuya dolencia no corresponda al campo de su especialidad, salvo que se trate de un caso de emergencia.

Art. 50° El médico encargado de las primeras atenciones del paciente, ante la sospecha de tratarse de una patología que requiere atención especializada, deberá remitirlo a un centro o a un médico calificado.

Art. 51° El médico puede emplear justificadamente todos los procedimientos y tratamientos a su alcance cuando existan posibilidades de recuperar la salud del paciente. No es su obligación utilizar medidas desproporcionadas en casos irrecuperables. En tales situaciones, debe considerar el empleo de medidas paliativas orientadas al alivio de la condición del paciente.

Art. 52° Comete falta contra la ética, el médico que incurra en encarnizamiento terapéutico.

Ha de entenderse por tal, la adopción de medidas terapéuticas desproporcionadas a la naturaleza del caso. El médico debe evitar una actitud de permisivismo ante la posibilidad de muerte del paciente o participar de algún modo en su provocación. Es deber del médico respetar el proceso natural del final de la vida y velar por una muerte digna de la persona enferma.

Art. 53° El médico no debe exponer a su paciente a riesgos injustificados. Para aplicar tratamientos experimentales, realizar procedimientos riesgosos o practicar intervenciones que dejen secuelas transitorias o permanentes, deberá informar adecuadamente al paciente y solicitar de él o del llamado por ley su consentimiento informado por escrito.

Art. 54° El médico no debe interrumpir la asistencia de un paciente que le ha sido confiado.

Puede eximirse de la responsabilidad de continuar su asistencia y solicitar su reemplazo, si recibe demostraciones de haber perdido la confianza del paciente, si concluye que ha habido interferencia en el tratamiento que le hubiere señalado o si descubre que éste ha incumplido con sus indicaciones.

Art. 55° Constituye falta a la ética utilizar el acto médico, o los hechos o informaciones que el médico conozca al ejecutarlo, como medio para obtener beneficios o favores para él o para terceras personas.

Art. 56° El médico deberá exigir a las autoridades o responsables de las instituciones en las que presta servicios, que provean los medios físicos que sean necesarios y apropiados para la realización del acto médico en condiciones de calidad.

En caso que las instituciones prestadoras de salud no cuenten con dichos medios, el médico deberá abstenerse de brindar atención, si como resultado de tal situación se pudiera poner en riesgo la salud o la vida de los pacientes.

Art. 57° El médico, cuando el caso lo requiera, debe informarse e interesarse por el entorno familiar del paciente. Debe consultar al paciente quien o quienes son las personas indicadas para contribuir con su tratamiento.

Art. 58° Es deber del médico tratante informar al paciente sobre la especialidad médica a la que corresponde su caso, a fin de que éste pueda ejercer su derecho de solicitar la opinión de otros médicos o a decidir su reemplazo. El médico tratante podrá notificar al paciente su retiro del caso, si no estuviera de acuerdo con solicitar la opinión de otros colegas.

Art. 59° El médico tratante que recomiende a médicos de su confianza para efectuar exámenes auxiliares o tratamientos especiales, deberá abstenerse de imponer o inducir, por cualquier medio, al paciente para que dichos médicos sean llamados.

Art. 60° El médico tratante, cuando lo considere conveniente, puede proponer al paciente la realización de una interconsulta especializada o la convocatoria de una junta médica para evaluar su caso. Si el paciente consiente o acepta su propuesta, el médico quedará eximido de su obligación de reserva res-

pecto del acto médico realizado en todo cuanto suponga brindar a sus colegas información necesaria para dicho fin.

Art. 61° Comete falta ética el médico consultor que no mantenga en reserva la información relacionada con la atención del paciente que le hubiere sido proporcionada por el médico tratante o que hubiere podido conocer con motivo de su intervención. También incurre en falta ética el médico consultor que proponga al paciente hacerse cargo de su atención.

TITULO III

DEL SECRETO PROFESIONAL

Art. 62° La confianza del paciente es consecuencia de su fe en la competencia del médico y en su discreción.

Art. 63° El médico tiene el deber de guardar reserva, hasta el límite que señala la ley, sobre el acto médico practicado por él o del acto médico del que hubiere podido tomar conocimiento en su condición de médico consultor, auditor o médico legista.

El deber de reserva se extiende a cualquier otra información que le hubiere sido confiada por el paciente o por su familia con motivo de su atención.

Art. 64° Comete falta contra la ética el médico que divulga o difunda por cualquier medio la información que hubiere obtenido o le hubiere sido confiada con motivo de la realización de un acto médico.

Art. 65° El conocimiento de una condición patológica en el paciente, que pueda resultar en daño a terceras personas, obliga al médico tratante a protegerlas por todos los medios a su disposición, eximiéndolo de la reserva correspondiente en todo cuanto se refiera estrictamente a ésta y esté dirigido a evitar que se produzca el daño.

TITULO IV

DE LAS RELACIONES ENTRE MEDICOS

Art. 66° El médico que fuera convocado para emitir opinión o reemplazar a otro médico en la atención de un paciente, deberá abstenerse de atenderlo si constatare o tuviere conocimiento de que el médico tratante no ha sido convenientemente advertido del hecho por el paciente.

Art. 67° El médico tiene el deber de prestar atención gratuita a los colegas que la requieran así como al cónyuge, hijos y padres que dependan económicamente de ellos. En dicho caso, el costo del material que emplee para atenderlos deberá ser reembolsado por éstos.

Art. 68° El médico que solicita los servicios de un colega debe evitarle toda molestia o pérdida de tiempo innecesaria, recurriendo a la consulta domiciliaria solamente cuando exista impedimento físico, procurándole, en todo caso, las facilidades correspondientes. Si el médico requiere los servicios de otro colega, que reside en un lugar distante, deberá reembolsar los gastos que ocasione el traslado.

Art. 69° Cuando un médico reemplace a otro en la atención de sus pacientes, deberá abstenerse, finalizado el período de reemplazo, de continuar haciéndolo.

Art. 70° Los médicos se deben respeto mutuo. Comete falta ética el médico que difame o injurie a otros médicos, de modo tal que afecte su reputación profesional o científica.

Art. 71° El médico que, en su condición de ascendiente, exceda su autoridad en perjuicio de algún colega, comete falta a la ética.

TITULO V

DE LAS RELACIONES DEL MEDICO CON OTROS PROFESIONALES Y TECNICOS DE LA SALUD

Art. 72° La atención de salud, con frecuencia requiere de la participación de un equipo cuyos miembros comparten responsabilidades y deberes. El médico debe evitar interferir en las áreas de competencia de otros profesionales y debe tratar con justicia, consideración respeto y cortesía al personal a su cargo y procurar su capacitación permanente.

SECCION QUINTA

DE LOS DOCUMENTOS MÉDICOS.

TITULO I

DE LAS HISTORIAS CLINICAS Y OTROS REGISTROS CLINICOS

Art. 73° El acto médico que realiza el profesional médico debe estar sustentado en una historia clínica veraz y completa. El médico debe ser cuidadoso en su confección y uso y no deberá incluir apreciaciones o juicios de valor o información que sea ajena a su propósito.

Art. 74° Comete falta contra la ética el médico que modifique o adultere el contenido de la historia clínica, o de cualquier otro registro clínico relacionado con la atención del paciente, sea para perjudicarlo o para obtener algún beneficio indebido para éste, para sí o para terceras personas.

Art. 75° El médico que utiliza la información contenida en una historia clínica elaborada por otro médico sin su consentimiento, para fines ajenos a la atención del paciente, comete falta a la ética.

Art. 76° El médico tiene el deber de proporcionar al paciente, cuando lo solicite, una copia de su historia clínica. Comete falta a la ética el médico que se negare a proporcionar dicha copia al paciente.

Art. 77° La elaboración diagnóstica, terapéutica y pronóstica contenidas en la historia clínica, pueden ser utilizados por el médico tratante para fines de investigación y docencia, siempre que se mantenga en reserva aquellos datos que permitan la identificación del paciente. La infracción a esta disposición constituye falta ética.

TITULO II

DE LOS CERTIFICADOS MEDICOS

Art. 78° El certificado médico es un documento destinado a acreditar el acto médico realizado.

Art. 79° El texto del certificado debe ser claro y preciso, y debe ceñirse a la verdad. Incurrir en falta ética el médico que expide un certificado acreditando un acto médico no realizado o que exprese información falsa, inexacta o tendenciosa con el fin de perjudicar al paciente u obtener un beneficio indebido para éste, para sí o para terceras personas.

SECCION SEXTA

DE LA DOCENCIA E INVESTIGACIÓN

Art. 80° La docencia médica se brinda en el marco de la consecución de objetivos científicos, técnicos y éticos. En su propósito, dispone de libertad, debiendo lealtad a las nobles tradiciones de la profesión y obrando con compromiso por la búsqueda de la verdad. Bajo ningún término pueda aceptarse imposiciones o autoritarismos de cualquier índole, especialmente cuando contravengan la ética médica.

Art. 81° La investigación médica es inherente a la tarea docente y debe realizarse con libertad, existiendo el límite de no hacer daño a los demás.

Para garantizar la protección de los principios éticos, las investigaciones se realizarán con estricto cumplimiento de las normas de Buenas Prácticas de Investigación contenidas en el Código Internacional Armonizado de la Organización Mundial de la Salud y en la Declaración de Helsinki. Cualquier infracción a las normas de Buenas Prácticas de Investigación constituye falta ética.

Art. 82° Todo proyecto de investigación médica debe ser presentado al Comité de Ética de Investigación, u órgano equivalente de la institución correspondiente, sin cuya aprobación no podrá iniciarse la investigación.

Art. 83° El médico que, por la autoridad conferida en su condición de docente o investigador, abusara de la confianza depositada por sus subalternos o superiores en perjuicio de ellos, cometerá falta contra la ética.

Art. 84° Son contrarios a la ética, los experimentos dirigidos a la obtención de un ser humano mediante partenogénesis, fisión embrionaria, clonación, quimeras o cualquier otro procedimiento análogo.

Las nuevas tecnologías, tales como las diversas formas de reproducción asistida, la criopreservación de embriones, la utilización de genes humanos con fines experimentales y los trasplantes de células, tejidos y órganos serán regulados por reglamentaciones especiales del Colegio Médico del Perú las mismas que, una vez aprobadas por éste siguiendo los procedimientos establecidos en su Estatuto, formarán parte del presente código.

Art. 85° Comete falta a la ética el médico que retuviere información proveniente de una investigación

médica que, presumiblemente, beneficiará a la comunidad o aportará al conocimiento médico y científico.

Art. 86° Atenta contra la ética falsear o inventar datos obtenidos en el marco de investigaciones médicas.

SECCION SEPTIMA

DE LA PUBLICIDAD.

Art. 87° Es contrario a la ética, aparecer en cualquier tipo de exhibición o propaganda no rigurosamente científica o que se preste a la difusión de hechos no respaldados por investigación seria o que contenga falsos éxitos terapéuticos, datos estadísticos desprovistos de seriedad o informaciones inexactas o incompletas que puedan ocasionar interpretaciones distorsionadas o expectativas infundadas en el público.

Art. 88° El médico no debe participar en avisos comerciales que promocionen la venta de productos o servicios en los medios de comunicación social.

Art. 89° El médico, que hace publicaciones que se relacionan con la medicina, utilizando un seudónimo, deberá comunicarlo al Colegio Médico del Perú.

Art. 90° El médico debe ser especialmente cuidadoso con el contenido de los anuncios publicitarios que promuevan su actividad profesional, debiendo evitar cualquier inexactitud o exageración que pueda inducir a engaño o a error sobre las características del servicio que ofrece a los pacientes.

El médico debe remitir al Consejo Regional correspondiente todo anuncio profesional publicitario para su conocimiento.

SECCION OCTAVA

DE LAS FALTAS Y SANCIONES.

Art. 91° Las infracciones al presente Código se clasifican en :

- a) Faltas extremadamente graves.
- b) Faltas graves.
- c) Faltas moderadas.
- d) Faltas leves.

Art. 92° Constituyen faltas extremadamente graves, las infracciones éticas a las que se refieren los artículos 23°, 33°, 39°, 44°, 64° y 84° de este Código.

Las infracciones éticas contempladas en las disposiciones de los artículos 9°, 10°, 15°, 16°, 20°, 24°, 32°, 36°, 38°, 45°, 48°, 52°, 53°, 54°, 55°, 61°, 71°, 74°, 79°, 80°, 82° y 86° del presente Código así como las contenidas en el segundo y primer párrafo de los artículos 46° y 47°, respectivamente, se consideran faltas graves.

Sin perjuicio de lo establecido en esta disposición, los órganos del Colegio Médico del Perú podrán calificar como graves o extremadamente graves infracciones a otras disposiciones contempladas en este Código.

Art. 93° El proceso ético, incluyendo la aplicación de las sanciones que correspondan, será llevado a efecto por los órganos respectivos con arreglo a lo que disponen el Estatuto y Reglamentos del Colegio Médico del Perú.

Lima, 23 de septiembre del 2000

ANEXO N° 1

DEL JURAMENTO

Para los efectos de la matrícula en el CMP, el solicitante deberá acompañar, entre los documentos que exige el artículo correspondiente del Reglamento, una declaración jurada de conocer los dispositivos del Estatuto y del Reglamento del CMP, así como haber asistido al seminario sobre el Código de Ética y Deontología.

La declaración deberá consignar también que conoce y jura cumplir con lealtad y honor, los términos contenidos en el Juramento, aprobado por la Convención de Ginebra de la Asociación

Médica Mundial cuyo texto es el siguiente:

JURAMENTO HIPOCRÁTICO

Declaración de Ginebra 1948

Estocolmo, Setiembre 1994

Al ser admitido como miembro de la profesión médica:

- Yo, solemnemente, prometo consagrar mi vida al servicio de la humanidad.
- Yo otorgaré a mis maestros el respeto y la gratitud que ellos se merecen.
- Yo ejerceré y practicaré mi profesión con dignidad y con plena conciencia de mis actos.
- La salud de mi paciente será mi mayor prioridad, interés y consideración
- Yo respetaré los secretos a mí confiados, aún después de la muerte del paciente.
- o Yo mantendré y guardaré, por todos los medios y capacidades a mi alcance, el honor y las nobles tradiciones de la profesión médica.
- Mis colegas serán mis hermanos y hermanas y los trataré como tales.
- Yo no permitiré que diferencias de edad, enfermedad o discapacidad, credo, origen étnico, género, nacionalidad, afiliación política, raza, orientación sexual o clase social, intervengan o interfieran en mi deber como médico para con mi paciente.
- o Yo mantendré y guardaré el mayor respeto por la vida humana, desde su comienzo, aún estando bajo amenaza, y no usaré mis conocimientos médicos en contra de las leyes y principios de la humanidad (humanitarios).
- Yo hago estas promesas solemne y libremente, y por mi propio honor.

Esta declaración jurada quedará refrendada por el juramento verbal a que se refiere el artículo correspondiente del Reglamento del CMP. El acto de juramentación se debe realizar con solemnidad.

ANEXO N° 2

DEL MEDICO Y LA INVESTIGACIÓN

1. Es deber del médico conocer y cumplir las estipulaciones y la declaración de Ginebra de la Asociación Médica Mundial, cuyo texto es el siguiente:

«La Declaración de Ginebra de la Asociación Médica Mundial compromete al médico a «considerar la salud de un paciente como su primera preocupación» y el Código Internacional de Ética Médica prohíbe al médico formular una recomendación o realizar acciones profilácticas, de diagnósticos o de tratamientos que no se justifiquen por el interés directo del paciente, o que puedan debilitar significativamente la resistencia física o mental de un ser humano, a menos que exista una necesidad terapéutica».

«Como se estima indispensable, para el progreso de la ciencia y para el bien de la humanidad que sufre, aplicar los resultados de la experimentación del laboratorio, al hombre, la Asociación Médica Mundial (*) ha redactado las «Recomendaciones para guía de investigaciones en el hombre». El Colegio Médico del Perú hace suyas estas recomendaciones, adecuándolas a la Declaración de Principios del presente Código de Ética y Deontología:

1.1 Principios y normas generales:

1.1.1 La investigación clínica debe respetar los principios morales y científicos que justifican la experimentación médica y debe basarse en experiencias de laboratorio, en pruebas en animales y en una adecuada información científica.

1.1.2 La investigación clínica sólo debe ser conducida por personas científicamente aptas, bajo la vigilancia de un médico-cirujano calificado.

1.1.3 No puede intentarse una investigación clínica sino cuando la trascendencia del objetivo buscado es proporcionalmente mayor al riesgo a que se somete al individuo o de acuerdo a lo expresado por el principio de beneficencia.

1.1.4 Antes de iniciar un experimento clínico habrán de evaluarse cuidadosamente los riesgos previsibles y las ventajas, tanto para el individuo sujeto del experimento como para los demás participantes directos o indirectos del mismo.

(*) XVIII Asamblea Médica Mundial en Helsinki, Finlandia y siguientes.

1.1.5 El médico tendrá una actitud particularmente cautelosa al emprender una investigación clínica que pudiera alterar la perso-

nalidad del paciente sea mediante el uso de medicamento, sea por otros procedimientos.

1.1.6 Todo proyecto de investigación médica debe ser presentado al Comité de Ética de la institución correspondiente, sin cuya aprobación no puede efectuarse ningún paso de la investigación.

1.2 Investigación clínica asociada a ensayos terapéuticos:

1.2.1 En el curso de un tratamiento, el médico tiene la libertad de recurrir a una nueva terapia, si juzga que ésta ofrece mejores expectativas para salvar la vida, restablecer la salud o aliviar los sufrimientos del enfermo.

Antes de iniciar cualquier investigación, el médico debe obtener el documento escrito en el que la persona sujeto de la investigación exprese su consentimiento libre e informado. En ningún caso, el médico puede realizar investigaciones y/o experimentos en seres humanos que no cuenten con la capacidad física o psíquica para expresar su consentimiento.

El consentimiento del representante jurídico no reemplaza el consentimiento del sujeto incapacitado para expresarlo.

1.2.2 El facultativo puede asociar la experimentación al ejercicio profesional de la medicina, para adquirir nuevos conocimientos médicos, sólo en la medida en que estos ensayos terapéuticos se justifiquen por su beneficio para el paciente y respeten el presente Código.

1.2.3 En los ensayos de confirmación terapéutica, el médico asegurará que el paciente, particularmente el portador de enfermedad crónica, que se beneficie con el fármaco ensayado, lo recibirá por un tiempo no menor de un año.

1.2.4 Es falta grave contra la ética utilizar placebos cuando su uso en pacientes implique la persistencia de la enfermedad sin tratamiento o el empeoramiento de la misma.

1.3 Investigación clínica sin fines terapéuticos:

1.3.1 En la investigación clínica, emprendida con fines puramente científicos, es deber primordial del médico constituirse en el protector de la vida y la salud del individuo, sometido a la referida experimentación.

1.3.2 La naturaleza de la investigación clínica, el motivo y los riesgos para la vida y la salud del individuo, deben serle explicados por el médico.

1.3.3. a) Sólo se puede realizar una investigación con el consentimiento consciente, libre e informado del individuo.

b) El individuo sujeto a experiencia debe encontrarse en un estado físico, psíquico

y jurídico compatible con su derecho de elegir. Así mismo, el sujeto, en el proceso de investigación, de sola palabra, tiene el derecho a retirarse de la misma, teniendo el investigador la obligación de descargarlo de la investigación.

- c) Como regla general, el consentimiento debe darse por escrito. En investigaciones clínicas, la responsabilidad recae siempre en el investigador y no en el paciente, aún cuando éste se haya sometido con pleno consentimiento.

1.3.4 a) El investigador tiene el deber de respetar el derecho de todo individuo a salvaguardar su integridad personal, máxime si se encuentra en estado de dependencia de aquél.

b) El paciente, o sus representantes legales, tienen el derecho de suspender la investigación clínica en cualquier momento. Asimismo, el investigador y sus colaboradores deben suspender dicho proceso si, de acuerdo con su sano juicio, su prosecución constituyere un mayor riesgo para el sujeto en estudio.

2. Es falta grave contra la ética actuar en contra de lo dispuesto por la Asociación Médica Mundial en sus "Recomendaciones para guía de investigaciones en el hombre" adecuadas por el Colegio Médico del Perú.
3. Todo médico tiene el deber de denunciar, ante el Colegio Médico del Perú, a quienes transgredan las normas del presente Título, especialmente cuando se trate de investigaciones con población analfabeta o en lugares apartados del país.

NORMATIVA DE LA PROFESIÓN DE ENFERMERA(O)

LEY DEL TRABAJO DE LA ENFERMERA(O)

LEY N° 27669

CAPÍTULO I

DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 1. Ámbito de Aplicación de la Ley

La presente Ley norma el ejercicio profesional de la Enfermera(o) colegiada(o) en todas las dependencias del Sector Público Nacional, así como en el Sector Privado, en lo que no sea contrario o incompatible con el régimen laboral de la actividad privada. De ser el caso, se aplicará la norma o condición más beneficiosa para la enfermera(o).

Artículo 2. Rol de la Profesión de Enfermería

La Enfermera(o), como profesional de la Ciencia de la Salud, participa en la prestación de los servicios de salud integral, en forma científica, tecnológica y sistemática, en los procesos de promoción, prevención, recuperación y rehabilitación de la salud, mediante el cuidado de la persona, la familia y la comunidad, considerando el contexto social, cultural, económico, ambiental y político en el que se desenvuelve, con el propósito de contribuir a elevar la calidad de vida y lograr el bienestar de la población.

Artículo 3. Ámbito de la Profesión de Enfermería

La profesión de Enfermería se desarrolla a través de un conjunto de acciones orientadas a la solución de los distintos problemas de naturaleza bio-psico-social del individuo, la familia y la comunidad, desenvolviéndose básicamente en las áreas: Asistencial, Administrativa, Docente y de Investigación.

Artículo 4. Normas Aplicables

El trabajo de la enfermera(o) se rige principalmente por el Código de Ética y Deontología del Colegio de Enfermeras(os) del Perú, así como por la Ley General de Salud N° 26842 y la Ley de Bases de la Carrera Administrativa y de Remuneraciones del Sector Público, Decreto Legislativo N° 276 y su reglamento, y en el Sector Privado por las normas que le fueren aplicables.

Artículo 5. Requisitos para el ejercicio de la profesión

Para el ejercicio de la profesión se requiere necesariamente el título universitario de Licenciatura en Enfermería, a nombre de la Nación. El ingreso a la Carrera Pública se realiza mediante concurso de méritos y evaluación permanente, con la finalidad de asegurar la calificación profesional requerida.

CAPÍTULO II

DE LA RESPONSABILIDAD Y FUNCIONES DE LA ENFERMERA(O)

Artículo 6. Responsabilidad de la enfermera (o)

La Enfermera(o) es la (el) profesional de la Ciencia de la Salud con grado y título universitario a nombre de la

Nación, colegiada(o), a quien la presente Ley reconoce en las áreas de su competencia y responsabilidad, como son la defensa de la vida, la promoción y cuidado integral de la salud, su participación conjunta en el equipo multidisciplinario de salud, en la solución de la problemática sanitaria del hombre, la familia y la sociedad, así como en el desarrollo socio-económico del país.

Se prohíbe la utilización de la denominación de Enfermera(o) u otra análoga, a quien carezca del título correspondiente. Es de aplicación lo dispuesto por el Artículo 363 del Código Penal a quien ejerza ilegalmente la profesión de Enfermera(o).

Artículo 7. Funciones de la Enfermera (o)

Corresponde a la Enfermera(o) el ejercicio de las siguientes funciones:

- a) Brindar cuidado integral de enfermería basado en el Proceso de Atención de Enfermería (PAE).
- b) Encomendar actividades de menor complejidad al personal no profesional de enfermería, bajo su supervisión y responsabilidad.
- c) Ejercer funciones de enfermería, tanto en el Sector Público como en el Sector Privado, en los Centros de Salud y en los diferentes niveles de complejidad hospitalaria.
- d) Ejercer consultoría, auditoría, asesoría, consejería y emitir opinión sobre materias propias de Enfermería.
- e) Conducir técnica y administrativamente los servicios de Enfermería en los diferentes niveles orgánicos del sistema de salud ocupando los respectivos cargos estructurales.
- f) Ejercer la dirección y jefatura de los programas de formación y capacitación del personal de Enfermería.
- g) Desarrollar actividades preventivo promocionales en el área de su competencia en todos los niveles de atención.
- h) Participar con los cuidados de enfermería en los centros de atención al adulto mayor.
- i) Realizar investigación en el campo de Enfermería y de salud.
- j) Emitir opinión técnica con relación a recursos de personal y materiales dentro de sus competencia.

Artículo 8. Participación de la Enfermera(o)

La Enfermera(o) está facultada(o) para participar en:

- a) La formulación, diseño de políticas y evaluación de los planes y programas de salud de carácter institucional y nacional.
- b) La elaboración, aplicación y evaluación de los estándares de calidad y del proceso de mejoramiento continuo de la calidad de atención de salud.
- c) La realización de peritajes judiciales y participar en audiencias de conciliación en calidad de asesora, dentro del ámbito de su competencia.

- d) Brindar atención de salud en situaciones de emergencia y/o urgencia.
- e) Desarrollar acciones de evaluación y peritajes de control de calidad de recursos hospitalarios.

CAPÍTULO III

DE LOS DERECHOS Y OBLIGACIONES

Artículo 9. Derechos

La Enfermera(o) tiene derecho a:

- a) Acceder a cargos de dirección y gerencia en igualdad de condiciones que los demás profesionales de salud y similares en instituciones públicas y privadas.
- b) Ocupar cargos correspondientes a la estructura orgánica de la carrera de Enfermería.
- c) Contar con un ambiente de trabajo sano y seguro para su salud física, mental e integridad personal.
- d) Contar con los recursos materiales y equipamiento necesario y adecuados para cumplir sus funciones de manera segura y eficaz, que le permitan brindar servicios de calidad.
- e) Percibir una remuneración equitativa y actualizada sobre la base de un escalafón salarial proporcional a la jerarquía científica, calidad, responsabilidad y condiciones de trabajo que su ejercicio demanda. Las guardias diurnas y nocturnas cualquiera sea su modalidad serán remuneradas.
- f) Recibir asistencia legal del empleador en procesos abiertos por actos sucedidos en el ejercicio de sus funciones.
- g) Gozar de licencia con goce de haber para el ejercicio de cargos internacionales, nacionales, regionales y locales en las entidades representativas que derivan de su profesión y cargos públicos por el período que dure su gestión de acuerdo a la normatividad legal vigente.
- h) Someter a exámenes médicos de salud preventiva cada seis meses, de forma obligatoria a cargo del empleador.
- i) Percibir una bonificación mensual por realizar funciones en zonas de menor desarrollo y fronteras.
- j) A ser contratados única y exclusivamente bajo la modalidad y el plazo que corresponde a la naturaleza de las labores que ejecuta, bajo sanción de nulidad.

Artículo 10. Ejercicio de Derechos Colectivos

Las enfermeras(os) pueden ejercer los derechos colectivos reconocidos por el Artículo 28 de la Constitución Política y regulados por la Ley de Relaciones Colectivas de Trabajo.

Artículo 11. Obligaciones

La Enfermera(o) está obligada(o) a:

- a) Cumplir los preceptos establecidos en el Código de Ética y Deontología del Colegio de Enfermeras(os) del Perú.

b) Conocer y aplicar la legislación de salud vigente y las políticas del Sector.

- c) Cumplir con las obligaciones y prohibiciones que establece el Decreto Legislativo N° 276, si labora en el Sector Público, y con las normas de la legislación laboral común, si labora en el Sector Privado.

CAPÍTULO IV

DE LA ESTRUCTURA Y NIVELES DE LA CARRERA

Artículo 12. Niveles de la Profesión

Se estructura en el Sector Público, la carrera profesional de la Enfermera(o) de acuerdo a lo dispuesto por el Decreto Legislativo N° 276 en los Artículos 8, 9, 10, 11 y demás que resulten aplicables. Los requisitos para su ingreso a la carrera administrativa se encuentran regulados por los Artículos 12 al 15 de la misma norma.

En el Sector Privado, la enfermera(o) se incorpora a la empresa en virtud del contrato de trabajo celebrado directamente con la entidad empleadora.

Artículo 13. Ubicación Orgánica

La estructura orgánica de todo establecimiento de salud considerará la Unidad Orgánica de Enfermería como órgano de línea, dependiente de la máxima instancia de dirección de aquél.

Artículo 14. Dirección de la Unidad de Enfermería

El cargo o puesto de dirección de mayor jerarquía de la unidad orgánica de enfermería será ocupado por una enfermera(o), de acuerdo a estricto concurso de méritos.

CAPÍTULO V

CAPACITACIÓN DE LA ENFERMERA(O), PERFECCIONAMIENTO Y ESPECIALIZACIÓN

Artículo 15. Capacitación complementaria de la Enfermera(o)

La Enfermera(o) deberá ser capacitada por su centro laboral con el creditaje académico por año, necesario para su certificación y recertificación, según lo que señale el Reglamento de la presente Ley. Las horas dispuestas para su capacitación a cargo del empleador podrán ser contabilizadas dentro de la jornada laboral, de acuerdo a lo que disponga el Reglamento.

Artículo 16. Estudios de especialización

La Enfermera(o) tendrá la opción de continuar estudios de especialización en las diferentes áreas de Enfermería aprobados por el Colegio de Enfermeras(os) del Perú.

Cuando la especialización esté solventada por el propio profesional, el empleador podrá otorgar la licencia con o sin goce de haber por el tiempo que duren los estudios de especialización.

CAPITULO VI

MODALIDAD DE TRABAJO

Artículo 17. Jornada laboral

La jornada laboral de la Enfermera(o) tendrá una duración máxima de treinta y seis horas semanales o su equivalente de ciento cincuenta horas mensuales, incluyendo la jornada de guardia diurna y nocturna.

El descanso remunerado correspondiente a los días feriados no laborables será contabilizado dentro de la jornada asistencial semanal o mensual en la forma que disponga el Reglamento.

Artículo 18. Sobretiempos y descansos remunerados

El tiempo de trabajo que exceda la jornada laboral establecido en el párrafo anterior será considerado como horas extraordinarias, debiendo remunerarse en la forma correspondiente.

El trabajo prestado en los días que corresponden al descanso semanal y a los días feriados no laborables, sin descanso sustitutorio, da derecho a la Enfermera(o) a percibir adicionalmente el pago de la remuneración que corresponde a dicha labor con una sobretasa del 100%, siempre que cumpla con los requisitos previstos en el Reglamento.

Artículo 19. Entrega de servicio

La continuidad de la atención de enfermería exige la entrega del servicio entre los profesionales que se relevan en cada turno.

CAPÍTULO VII

DISPOSICIONES FINALES

Primera. Considérase de abono para acreditar el tiempo de servicio para el ascenso, el período prestado en el Servicio Rural Urbano Marginal de Salud (SERUMS) u otro similar, previa resolución de la entidad competente. Corresponde por ello el pago de los aportes previsionales respectivos debidamente actualizados, los que serán computables para la obtención de pensión de jubilación en el Sistema Nacional de Pensiones o en el Régimen regulado por el Decreto Ley N° 20530 y sus normas modificatorias, así como en el Sistema Privado de Pensiones y/o Régimen Pensionario al que pertenece.

Segunda. La institución representativa de la profesión de Enfermería es el Colegio de Enfermeros del Perú, entidad autónoma y normativa que vela y regula el ejercicio profesional de Enfermería cualquiera que sea el campo en el que se ejerza, en concordancia con el Decreto Ley N° 22315.

Tercera. El personal integrante de las Fuerzas Armadas y/o Policía Nacional del Perú que ejerza la carrera de Enfermería, se registrará por lo dispuesto en la presente Ley y en las normas de la institución a la que pertenecen.

Cuarta. En todo lo no previsto por la presente Ley se aplica supletoriamente la Ley de Trabajo y Carrera de los Profesionales de Salud N° 23536 y sus normas modificatorias y reglamentarias.

Quinta. En un plazo no mayor de sesenta (60) días de publicada la presente Ley, el Ministerio de Salud procederá a expedir el respectivo reglamento. Para dichos fines se constituirá una comisión conformada por un representante del Ministerio de Salud, quien la presidirá, un representante del Ministerio de Trabajo, un representante de ESSALUD y un representante del Colegio de Enfermeros, en un plazo no mayor a diez (10) días de publicada la presente Ley.

Sexta. Deróganse todas las disposiciones legales que se opongan a la presente Ley.

Comuníquese al señor Presidente de la República para su promulgación.

En Lima, a los treintiún días del mes de enero de dos mil dos.

REGLAMENTO DE LA LEY DEL TRABAJO DE LA ENFERMERA (O)

DECRETO SUPREMO N° 004-2002-SA

CAPÍTULO I

DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 1. En el presente Reglamento toda mención al término "Ley" está referido a la Ley N° 27669 - Ley del Trabajo de la Enfermera(o).

Artículo 2. DE LA FINALIDAD DEL REGLAMENTO

El presente Reglamento regula el ejercicio profesional de la enfermera(o) colegiada(o) tal como lo establece la Ley, en el Sector Público Nacional, incluyendo a las Fuerzas Armadas, Policía Nacional de Perú y el Sector Privado, en lo que le fuera aplicable.

Artículo 3. DEL ROL DE LA PROFESIÓN DE ENFERMERÍA

La enfermera(o) como profesional de las ciencias de la salud, interviene en la prestación de los servicios de salud integral, en forma científica, tecnológica, sistemática y humanística, en los procesos de promoción, prevención, recuperación y rehabilitación de la salud, mediante el cuidado de la persona, la familia y la comunidad.

Artículo 4. DEL ÁMBITO DE LA PROFESIÓN DE ENFERMERÍA

El cuidado integral de enfermería es el servicio que la enfermera (o) brinda a la persona en todas las etapas de la vida, desde la concepción hasta la muerte, incluyendo los procesos salud - enfermedad, implementando el método científico a través del Proceso de Atención de Enfermería (PAE) que garantiza la calidad del cuidado profesional.

El cuidado integral de enfermería constituye el fundamento del ejercicio de la profesión en las diferentes áreas de la especialidad. Se basa en el juicio crítico y ponderado de la enfermera(o) así como en la toma de decisiones que competen a su labor, por lo

cual asume plena responsabilidad por los efectos y consecuencias que de ellas se originen.

Artículo 5. DEL CUIDADO INTEGRAL DE ENFERMERÍA

El cuidado integral de enfermería se brinda en las siguientes Áreas:

- a) **ÁREA ASISTENCIAL:** Mediante la interacción enfermera(o) - usuario, determinando e implementando los cuidados que aseguren el proceso de promoción, prevención, mantenimiento, recuperación y rehabilitación de la salud en todos los servicios intra - extra hospitalarios y en los que sean necesarios.
- b) **ÁREA ADMINISTRATIVA:** Aquí se desarrollan procesos dirigidos a:
 - Planificar, organizar, dirigir, supervisar y evaluar el producto de los servicios de enfermería en todos los establecimientos dedicados a la atención de la salud y otros afines.
 - Administrar los centros de formación profesional de pre y postgrado de enfermería y de formación del personal técnico y auxiliar de enfermería.
- c) **ÁREA DOCENTE:** Dedicada a programar, organizar, desarrollar y supervisar actividades de educación y capacitación en salud dirigido a:
 - La formación de enfermeras(os).
 - La capacitación en postgrado.
 - La educación continua en enfermería.
 - La formación y educación continua del personal técnico, auxiliar de enfermería y otros afines.
 - La participación en la formación de otros profesionales.
 - La educación sanitaria a la persona, la familia y la comunidad.
- d) **ÁREA DE INVESTIGACIÓN:** El trabajo en esta Área está dirigido a:
 - Realizar y/o participar en estudios de investigación en el Área de su competencia, contribuyendo al mejoramiento de la salud y la calidad de vida de la sociedad.
 - Formular y desarrollar con el equipo multidisciplinario, planes, programas y proyectos en el campo de la salud para la solución de problemas de la sociedad.

Artículo 6. DE LAS NORMAS APLICABLES

El trabajo de la enfermera(o) se rige principalmente por el Código de Ética y Deontología del Colegio de Enfermeros del Perú, así como por la Ley N° 26842 - Ley General de Salud, el Decreto Legislativo N° 276 - Ley de Bases de la Carrera Administrativa y de Remuneraciones del Sector Público Nacional y su Reglamento aprobado por el Decreto Supremo N° 005-90-PCM, la Ley N° 23536 - Ley del Trabajo y Carrera de los Profesionales de la Salud, sus normas supletorias y modificatorias, la Ley N° 27657 - Ley del

Ministerio de Salud y, en el Sector Privado por las normas que le fueren aplicables.

Artículo 7. DE LOS REQUISITOS PARA EL EJERCICIO DE LA PROFESIÓN

Para el ejercicio de la profesión se requiere:

- Título Universitario expedido por una Universidad bajo el ámbito de la Asamblea Nacional de Rectores o el Consejo Nacional para la Autorización de Funcionamiento de Universidades.
- Registro en el Colegio de Enfermeros del Perú y habilitación.

En el caso de la enfermera (o) especialista se requiere además:

- Título de Especialista expedido por una Universidad bajo el ámbito de la Asamblea Nacional de Rectores o el Consejo Nacional para la Autorización de Funcionamiento de Universidades.
- Registro como Especialista en el Colegio de Enfermeros del Perú de acuerdo a su Reglamento.

CAPÍTULO II

DE LA RESPONSABILIDAD Y FUNCIONES DE LA ENFERMERA(O)

Artículo 8. DE LAS RESPONSABILIDADES DE LA ENFERMERA(O)

Son responsabilidades de la enfermera(o) la defensa de la vida, desde su concepción hasta la muerte natural, la promoción y cuidado integral de la salud, la participación conjunta en el equipo multidisciplinario de salud, en la solución de la problemática sanitaria de la persona, la familia y la comunidad, así como en el desarrollo socioeconómico del país.

Artículo 9. DE LAS FUNCIONES DE LA ENFERMERA(O)

Corresponde a la enfermera(o) el ejercicio de las siguientes funciones:

- a) Brindar el cuidado integral de enfermería basado en el Proceso de Atención de Enfermería (PAE) que incluye la valoración, el diagnóstico, la planificación, la ejecución y la evaluación del mismo, el cual será registrado obligatoriamente en la historia clínica del paciente y/o en la ficha familiar.
- b) Encomendar actividades de menor complejidad al personal técnico y auxiliar de enfermería, bajo su supervisión y responsabilidad. Se entiende por actividades de menor complejidad a aquellas que no implican toma de decisiones.
- c) Ejercer consultoría, auditoría, asesoría, consejería y emitir opinión sobre materias propias de enfermería.
 - La consultoría de enfermería está orientada a brindar cuidados especializados acorde a las necesidades de la persona, familia y comunidad, en relación al proceso de crecimiento y desarrollo humano, los problemas específicos de salud, el mantenimiento y preservación de la salud.

- La auditoría es un procedimiento técnico que realiza la enfermera(o) para evaluar la calidad de atención en los servicios dentro del campo de su competencia.
 - La asesoría y consejería son los actos mediante los cuales la enfermera(o) brinda opinión o consejo técnico en materia propia de su competencia.
- d) Ejercer la dirección y la jefatura de los centros de formación y capacitación del personal de enfermería. Esto conlleva la planificación, ejecución y evaluación de la formación y capacitación del personal profesional, técnico y auxiliar de enfermería.
- e) Desarrollar actividades preventivo-promocionales en el área de su competencia en todos los niveles de atención. Estas actividades están dirigidas a planificar, gerenciar, ejecutar y evaluar los programas preventivo-promocionales a nivel intra-extra hospitalario.
- f) Participar con los cuidados de enfermería en los centros de atención al adulto mayor. El cuidado integral de enfermería del adulto mayor en las casas de reposo, centros del adulto mayor, centros geriátricos y otros centros afines son de responsabilidad de la enfermera(o).
- g) Realizar investigación en el campo de enfermería y de salud. La investigación en el campo de la enfermería se avocará a la búsqueda, adecuación y creación de nuevos conocimientos, tecnologías y técnicas para el cuidado de la salud y desarrollo del campo profesional dirigido al logro de la excelencia.
- h) Emitir opinión técnica especializada de manera individual o a través de comités técnicos para la provisión de recursos humanos, materiales, equipos biomédicos y servicios hospitalarios dentro su competencia.

Artículo 10. DE LA PARTICIPACIÓN DE LA ENFERMERA(O)

La enfermera(o) participa:

- a) En la formulación y evaluación de los planes y programas de salud de carácter local, regional y nacional, de acuerdo a la realidad y necesidades sanitarias del país, formando parte de los comités y órganos respectivos.
- b) Integrandos los comités de elaboración, aplicación y evaluación de los estándares de calidad.
- c) En situaciones de emergencia donde se ponga en riesgo la vida y la salud de la persona, la enfermera(o) actuará de acuerdo a las necesidades identificadas y la disponibilidad de los recursos existentes, según protocolos establecidos, utilizando su buen juicio y criterio técnico en caso de ausencia del facultativo.
- d) En situaciones de desastre actuará según las normas establecidas, las necesidades de la población y los recursos existentes, conformando los comités de emergencia previstos para tal fin.

- f) Conformando los comités de evaluación técnica, de peritaje y de recursos hospitalarios a nivel local, regional y nacional.

CAPÍTULO III

DE LOS DERECHOS DE LA ENFERMERA(O)

Artículo 11. DE LOS DERECHOS DE LA ENFERMERA(O)

La enfermera(o) tiene derecho a:

- a) Acceder a cargos de dirección y gerencia en igualdad de condiciones que los demás profesionales de la salud y similares, en instituciones públicas, incluyendo Fuerzas Armadas y Policía Nacional del Perú en lo que fuera aplicable, así como en instituciones privadas.

- b) La enfermera tiene derecho a ocupar los cargos de la estructura orgánica de la carrera de enfermería, como órganos de dirección y gestión.

El ejercicio de los cargos y la asignación a los mismos responde a la complejidad y necesidad institucional de los servicios de salud, debiendo respetarse los niveles de carrera.

- c) Acceder a cargos de dirección y jefaturales mediante concurso, de acuerdo a las normas aplicables.
- d) Contar con un ambiente de trabajo debidamente acondicionado para controlar la exposición a contaminantes y sustancias tóxicas y, asimismo, contar con condiciones de bioseguridad idóneas de acuerdo al área en que labora.
- e) Corresponde al Estado velar por el mejoramiento progresivo y equitativo de los niveles remunerativos de los profesionales de enfermería, lo que implica que se mantengan actualizados tomando como base el escalafón salarial.
- f) Las guardias diurnas y nocturnas, cualquiera sea su modalidad, serán remuneradas.

- El trabajo de guardia es la actividad realizada por necesidad del servicio, correspondiéndole actividades múltiples y/o diferenciadas de las realizadas en jornadas ordinarias, sin exceder de 12 horas. Sólo excepcionalmente se podrá sobrepasar las 12 horas, por falta de personal.

- La programación de los turnos de guardia de enfermería es de responsabilidad de la autoridad de enfermería. La distribución de los turnos de guardia será equitativa entre las enfermeras(os), de acuerdo a la necesidad del servicio.

Se consideran las siguientes modalidades de guardia:

- Guardia Diurna: Hospitalaria y Comunitaria
- Guardia Nocturna.

La bonificación por guardia en sus diferentes modalidades se determina de la siguiente manera:

- Guardia diurna ordinaria, 1.5 remuneración principal.

- Guardia nocturna ordinaria, 2.0 remuneración principal.
 - Guardia diurna ordinaria en domingos y feriados, 2.5 remuneración principal.
 - Guardia nocturna ordinaria domingos y feriados, 3.0 remuneración principal.
 - Guardia comunitaria ordinaria, 1.5 remuneración principal.
 - En los casos de guardia diurna o nocturna programada en la modalidad de Retén, el profesional permanece a disposición de ser llamado por la autoridad de enfermería para el cumplimiento efectivo de su servicio, en cuyo caso se le abonará el 100% del porcentaje establecido en el párrafo anterior y, en caso contrario, sólo el 25% del mismo.
 - Las enfermeras (os) mayores de 50 años, así como los que sufren de enfermedad que les incapacita para hacer el servicio de guardia, podrán ser exonerados de este servicio a su solicitud.
- g) Recibir asistencia legal del empleador en procesos judiciales abiertos por actos sucedidos en el ejercicio de sus funciones.
- h) Al goce de la licencia prevista en el literal g) del Artículo 9 de la Ley, para cuyo efecto se consideran entidades representativas de la profesión de la enfermera (o) a aquéllas que regulan el ejercicio profesional de la misma, la representan, asumen la defensa de los derechos de los profesionales de enfermería a nivel local, regional, nacional e internacional y, en general, coadyuvan al ejercicio de las funciones de la enfermera (o) y a las diferentes formas de participación que la Ley y el presente reglamento establecen.
- Para el otorgamiento de la licencia señalada en la Ley se requiere el cumplimiento de los siguientes requisitos:
- Presentar solicitud acreditando fehacientemente la designación al cargo y la comprobada necesidad de contar con la licencia con goce de haber para ejercer el mismo.
 - El cargo debe estar referido a las funciones profesionales, a la participación de la enfermera (o) o a la especialización de la misma.
 - Contar con autorización expresa de su entidad empleadora.
 - El plazo máximo de la licencia será de dos (2) años.
- i) Exámenes médicos de salud preventiva cada seis meses en forma obligatoria a cargo del empleador en todas las instituciones de salud, a través de la Oficina de Salud Ocupacional y/o similar, orientado por el tipo de riesgo laboral. La evaluación mínima comprende:
- Exámenes Radiológicos
 - Exámenes de Laboratorio

- Examen Clínico, Ginecológico, Urológico
- Examen de Salud Mental
- Otros que se estime pertinente.

- j) Percibir una bonificación mensual por realizar funciones en zonas de menor desarrollo y fronteras, de acuerdo a los criterios de los establecimientos de salud del Sector Público, incluyendo Fuerzas Armadas y Policía Nacional del Perú, y de ser aplicable, en las entidades privadas.

Artículo 12. DEL EJERCICIO DE DERECHOS COLECTIVOS

Las enfermeras (os) pueden ejercer los derechos colectivos reconocidos por los Artículos 28 y 42 de la Constitución Política del Perú y regulados por la legislación laboral del Sector Público y Privado, según sea el caso.

CAPÍTULO IV

DE LA ESTRUCTURA Y NIVELES DE LA CARRERA

Artículo 13. DE LA DIRECCIÓN DE LA UNIDAD DE ENFERMERÍA

El cargo o puesto de mayor jerarquía de la Unidad Orgánica de Enfermería en el Sector Público, Sector Privado, Fuerzas Armadas y Policía Nacional del Perú, será ocupado por una enfermera (o), de acuerdo a estricto cumplimiento del régimen laboral aplicable.

Artículo 14. DE LOS NIVELES DE LA CARRERA

La carrera de enfermería en el Sector Público se estructura en base a los ocho niveles superiores de los catorce señalados en el Artículo 10 de la Ley de Bases de la Carrera Administrativa y de Remuneraciones del Sector Público Nacional, Decreto Legislativo Nº 276. A cada nivel corresponderá un conjunto de cargos compatibles dentro de la estructura orgánica de cada entidad.

CAPÍTULO V

DE LA CAPACITACIÓN DE LA ENFERMERA(O), PERFECCIONAMIENTO Y ESPECIALIZACIÓN

Artículo 15. DE LA CAPACITACIÓN COMPLEMENTARIA DE LA ENFERMERA (O)

La enfermera (o) deberá ser capacitada por su centro laboral con el creditaje académico necesario para la recertificación. La recertificación es el proceso mediante el cual se evalúa el nivel de actualización y competencia del profesional de enfermería y, será realizado cada cinco años a cargo del Colegio de Enfermeros del Perú, con arreglo a su Reglamento establecido para tal fin.

Las horas de capacitación deberán ser por lo menos de ochenta y cinco (85) horas al año equivalente a cinco (5) créditos. La capacitación debe ser determinada por la máxima autoridad de enfermería, de acuerdo a las necesidades de la institución y, el acceso a ésta deberá ser en forma equitativa y generalizada.

La educación continua, la capacitación y el perfeccionamiento permanente son inherentes al trabajo del profesional de enfermería. Las enfermeras (os) que presten servicios en zonas de menor desarrollo serán capacitadas para responder a las necesidades de su comunidad.

Las entidades empleadoras son responsables de la capacitación del profesional de enfermería, consignando anualmente y en equidad con las otras disciplinas de salud la partida presupuestal para tal fin, asimismo, promoverán la celebración de convenios con Universidades y otras instituciones nacionales o extranjeras debidamente acreditadas, a fin de desarrollar programas de capacitación para el personal profesional de enfermería.

Las horas dispuestas para la capacitación de la enfermera (o) a cargo del empleador, que pueden ser contabilizadas dentro de la jornada laboral, serán aquellas que se consideren de necesidad para la institución y otras que determine la entidad.

Artículo 16. DE LOS ESTUDIOS DE ESPECIALIZACIÓN

La enfermera (o) puede continuar estudios de especialización en las diferentes áreas de enfermería, aprobados por el Colegio de Enfermeros del Perú.

Cuando la especialización sea asumida por el propio profesional, el empleador podrá otorgar la licencia con o sin goce de haber por el tiempo que duren los estudios de especialización, de acuerdo al régimen laboral aplicable.

CAPÍTULO VI

DE LA MODALIDAD DE TRABAJO

Artículo 17. DE LA JORNADA LABORAL

La jornada laboral de la enfermera (o) tiene una duración máxima de treinta y seis (36) horas semanales, o su equivalente a ciento cincuenta (150) horas mensuales, incluyendo la jornada de guardia diurna y nocturna, según el régimen laboral correspondiente.

El descanso remunerado correspondiente a los días feriados no laborables será contabilizado dentro de la jornada asistencial semanal o mensual, de acuerdo al régimen laboral aplicable.

Artículo 18. DE LOS SOBRETIEPOS Y DESCANSOS REMUNERADOS

El tiempo de trabajo que exceda la jornada laboral establecida en el artículo anterior será considerado como horas extraordinarias, las mismas que deberán ser remuneradas en la forma correspondiente.

El trabajo prestado en los días que corresponden al descanso semanal y a los días feriados no laborables, sin descanso sustitutorio dentro del mes calendario siguiente, da derecho a la enfermera (o) que labora en el Sector Público a percibir adicionalmente el pago que corresponde a dicha labor con una sobretasa del 100%.

Artículo 19. ENTREGA DE SERVICIO

Es el tiempo que emplea la enfermera (o) al finalizar el turno para dar informe a la enfermera del turno

siguiente sobre el servicio, la situación de los pacientes y su evolución, así como del personal, patrimonio y otra eventualidad.

La entrega de servicio forma parte de la jornada laboral y se sujeta a lo previsto en el Artículo 17 del presente Reglamento.

CAPÍTULO VII

DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS Y FINALES

Primera. La Ley N° 27669 - Ley del Trabajo de la Enfermera (o), es aplicable además a los profesionales de enfermería comprendidos en el ámbito del Decreto Ley N° 21417.

Por Resolución del Titular de cada entidad pública, se podrán dictar medidas complementarias a lo dispuesto en el presente Reglamento.

Segunda. Los montos y condiciones de la bonificación a que se refiere el Artículo 11 literal j) de este Reglamento, serán fijados por Decreto Supremo.

LEY QUE CREA EL COLEGIO DE ENFERMEROS DEL PERÚ

DECRETO LEY N° 22315

Ha dado el Decreto Ley siguiente:

Artículo 1. Créase el Colegio de Enfermeros del Perú como entidad autónoma de derecho público interno, representativo de la profesión de Enfermería en todo el territorio de la República.

Artículo 2. La colegiación es requisito indispensable para el ejercicio de la profesión de Enfermería.

Artículo 3. Para la inscripción en el Colegio, es indispensable la presentación del correspondiente título profesional de Enfermero otorgado por los Programas Académicos de Enfermería del Sistema de la Universidad Peruana o por las Escuelas de Enfermería reconocidos por el Comité Permanente de Control de Escuelas de Enfermería.

La inscripción de los profesionales de Enfermería titulados en el extranjero se hará después de la revalidación o del reconocimiento del título, según el caso, de acuerdo a las disposiciones vigentes sobre la materia.

Artículo 4. El fin principal del Colegio es el de mantener la permanente vigilancia de la ética y deontología profesional y, para su mejor cumplimiento debe:

- a) Ejercer la representación oficial de los profesionales de Enfermería;
- b) Velar porque el ejercicio de la profesión de Enfermería se cumpla de acuerdo a las normas que establezca el Código de Ética aprobado por el Colegio;
- c) Participar en la solución de los problemas de sa-

lud del país;

- d) Absolver las consultas que sobre asuntos científicos técnicos y éticos de la profesión le sean formulados.
- e) Promover la superación profesional de sus miembros, mediante el desarrollo de actividades de tipo científico y cultural;
- f) Colaborar con el sistema educativo nacional en la mejor formación del profesional de Enfermería;
- g) Organizar certámenes nacionales e internacionales de carácter científico que promuevan la investigación y el estudio en el campo de la Enfermería;
- h) Establecer y promover sistemas de previsión social para sus colegiados;
- i) Mantener vinculación con entidades análogas y científicas del país y del extranjero;
- j) Presentar sugerencias para el control del ejercicio de las actividades del personal auxiliar de Enfermería, así como para orientar su capacitación; y,
- k) Colaborar con el Estado en la erradicación de la práctica ilegal de la profesión.

Artículo 5. El Colegio de Enfermeros del Perú está impedido de ejercer actividades distintas a las enumeradas en el Artículo anterior y de adoptar formas de acción propias de la actividad sindical.

Artículo 6. Son órganos directivos del Colegio de Enfermeros del Perú:

- a) El Consejo Nacional, como Órgano Supremo ejerce jurisdicción en todo el país y su sede está ubicada en la capital de la República.
- b) Los Consejos Regionales, con jurisdicción sobre determinada circunscripción territorial del país, cuyo número será establecido en el Reglamento del Colegio.

Artículo 7. Son atribuciones del Consejo Nacional:

- a) Representar al Colegio de Enfermeros del Perú;
- b) Dictar normas de carácter general que regulen las actividades profesionales especificadas en el presente Decreto Ley, con exclusión de las de defensa gremial que no son competencia del Colegio;
- c) Coordinar las funciones de los Consejos Regionales;
- d) Asesorar a los Consejos Regionales y absolver las consultas que le fueran formuladas;
- e) Aplicar las sanciones que fueren de su competencia;
- f) Actuar como última instancia en casos de apelación;
- g) Administrar los bienes y rentas del Colegio.

Artículo 8. El Consejo Nacional estará integrado por:

- Un Presidente
- Un Vicepresidente;
- Dos Secretarios;

- Un Tesorero;
- Dos Vocales y
- Un Delegado por cada uno de los Consejos Regionales. (*)

(*) Artículo modificado por el Artículo 1 de la Ley N° 28512, publicada el 23 Mayo 2005, cuyo texto es el siguiente:

“Artículo 8. El Consejo Nacional está integrado por un Presidente que es el Decano, un Vicepresidente que es el Vicedecano, dos Secretarios, un Tesorero, cuatro Vocales y los Presidentes de los Consejos Regionales o sus representantes.”

Artículo 9. Son atribuciones de los Consejos Regionales:

- a) Cumplir y hacer cumplir las normas generales señaladas por el Consejo Nacional, así como las disposiciones establecidas en el Estatuto y Reglamento del Colegio;
- b) Administrar los bienes y rentas del Consejo;
- c) Absolver las consultas que le formulen sus miembros.

Artículo 10. Los Consejos Regionales estarán constituidos por un Presidente, Un Secretario, un Tesorero y dos o más Vocales, según lo establezca el Estatuto para cada Consejo. (*)

(*) Artículo modificado por el Artículo 1 de la Ley N° 28512, publicada el 23 Mayo 2005, cuyo texto es el siguiente:

“Artículo 10. Los Consejos Regionales están integrados por un Presidente que es el Decano Regional, un Secretario, un Tesorero y dos Vocales.”

Artículo 11. La duración de los cargos del Consejo Nacional y de los Consejos Regionales, será de dos años y sus miembros no podrán ser reelegidos para el período inmediato. (*)

(*) Artículo modificado por el Artículo Único de la Ley N° 26829, publicado el 01-07-1997, cuyo texto es el siguiente:

“Artículo 11. La duración de los cargos del Consejo Nacional y de los Consejos Regionales será de dos años. Sus miembros pueden ser reelegidos de inmediato para un período adicional. Transcurrido otro período, como mínimo, pueden volver a postular, sujetos a las mismas condiciones”. (*)

(*) Artículo modificado por el Artículo 1 de la Ley N° 28512, publicada el 23 Mayo 2005, cuyo texto es el siguiente:

“Artículo 11. La duración de los cargos del Consejo Nacional y de los Consejos Regionales es de tres (3) años. No está permitida la reelección inmediata.”

Artículo 12. La elección para los cargos del Consejo Nacional y de los Consejos Regionales, se hará por votación secreta, individual, directa y obligatoria.

Artículo 13. Los miembros del Consejo Nacional serán elegidos por todos los profesionales colegiados de la República y los de los Consejos Regionales, por

los inscritos en la respectiva Región. (*)

(*) Artículo modificado por el Artículo 1 de la Ley N° 28512, publicada el 23 Mayo 2005, cuyo texto es el siguiente:

"Artículo 13. Los miembros del Consejo Nacional son elegidos por todos los miembros hábiles del Colegio de Enfermeros del Perú; los de los Consejos Regionales, por todos los miembros hábiles de la respectiva Región. En ambos casos el voto es secreto, directo y obligatorio."

Artículo 14. El Consejo Nacional y los Consejos Regionales contarán con Comités Asesores permanentes, cuyo número y conformación se determinará en el Estatuto y Reglamento del Colegio.

Artículo 15. son bienes y rentas del Colegio de Enfermeros del Perú:

Del Consejo Nacional:

- a) Los aportes de los Consejos Regionales;
- b) Las donaciones, legados y/o subvenciones que efectúen a su favor cualquier persona natural o jurídica.
- c) Los intereses y rentas que produzcan sus bienes;
- d) Los que se adquieran por cualquier título, conforme a Ley.

De los Consejos Regionales:

- a) Las cuotas de sus miembros;
- b) Los derechos de inscripción que abonen los profesionales que ingresan al Colegio.
- c) El monto de las multas que se imponga a sus miembros;
- d) Las donaciones y legados a su favor.

Artículo 16. Las infracciones al Código de Ética Profesional o a las resoluciones emanadas del Consejo Nacional o de los Consejos Regionales cometidas por los Colegiados, darán lugar a una de las siguientes sanciones según la gravedad de la falta:

Amonestación;

Multa;

Suspensión;

Expulsión.

Artículo 17. La suspensión y expulsión de un miembro del Colegio, dictada por los Consejos Regionales, deberán ser confirmadas por el Consejo Nacional para que surtan los efectos legales correspondientes. (*)

(*) Artículo modificado por el Artículo 1 de la Ley N° 28512, publicada el 23 Mayo 2005, cuyo texto es el siguiente:

"Artículo 17. Las resoluciones de suspensión o expulsión impuestas como sanción disciplinaria por los respectivos Consejos Regionales podrán ser apeladas en un plazo de cinco (5) días hábiles contados a partir de la notificación a las partes, la misma que debe ser resuelta por el Consejo Nacional dentro de los treinta (30) días siguientes a su recepción."

Artículo 18. La suspensión no excederá de 6 meses y, en caso de reincidencia no será mayor de un año. (*)

(*) Artículo modificado por el Artículo 1 de la Ley N° 28512, publicada el 23 Mayo 2005, cuyo texto es el siguiente:

"Artículo 18. La suspensión para el ejercicio profesional de enfermería será no menor de un (1) mes ni mayor de un (1) año. En caso de reincidencia la suspensión será no menor de uno (1) ni mayor de dos (2) años."

Artículo 19. Las atribuciones de cada instancia, así como los procedimientos par la aplicación de sanciones y rehabilitación de los miembros suspendidos o expulsados, se establecerán en el Estatuto y Reglamento pertinentes.

DISPOSICIONES TRANSITORIAS

Primera. El Estatuto del Colegio de Enfermeros del Perú será aprobado por Decreto Supremo en el término de treinta (30) días calendario a partir de la fecha de promulgación del presente Decreto Ley.

Segunda. Constitúyase una Comisión encargada de:

- a) Elaborar el Reglamento Interno del Colegio de Enfermeros del Perú, de acuerdo al presente Decreto Ley y a sus Estatutos, aprobado por Resolución Ministerial del Sector Salud.
- b) Llevar a efecto, por esta única vez, el primer proceso electoral para elegir el Consejo Nacional y los Consejos Regionales e instalar los Consejos resultantes del proceso eleccionario.

Tercera. La Comisión que se constituye deberá cumplir las misiones que se le encarga en la disposición anterior en el término no mayor de noventa (90) días calendario contado a partir de la promulgación del presente Decreto Ley.

Cuarta. La Comisión establecida por la Segunda Disposición Transitoria estará integrada por los siguientes miembros.

- Un representante de la Dirección de Normas Técnicas del Ministerio de Salud, quien lo presidirá;
- Un representante de los profesionales de Enfermería;
- Un representante del Ministerio de Salud, profesional de Enfermería;
- Un representante de los Programas Académicos de Enfermería del Sistema de la Universidad Peruana;
- Un representante de las Sanidades de la Fuerza Armada y del Ministerio del Interior, profesional de Enfermería.

Quinta. El primer Consejo Nacional electo elaborará el Código de la Ética Profesional.

Dado en la Casa de Gobierno, en Lima, a los diecisiete días del mes de octubre de mil novecientos setenta y ocho.

**CÓDIGO DE ÉTICA Y DEONTOLOGÍA DEL
COLEGIO DE ENFERMERAS(OS) DEL PERÚ****DECRETO LEY N° 22315****RESOLUCIÓN N° 322-09/CN-CEP**

Jesús María 14 de Enero del 2009.

El Consejo Nacional del Colegio de Enfermeros del Perú

VISTO Y CONSIDERANDO:

Que, uno de los fines del Colegio es velar porque el ejercicio de la profesión y la vida de las instituciones de Enfermería se desarrolle de acuerdo con la doctrina y con las normas contenidas en el Código de Ética y Deontología;

Que, el Colegio de Enfermeros del Perú como ente rector de la profesión de Enfermería en el país, según el Art. 4o del D.L. N° 22315, el fin principal del Colegio es el de mantener la permanente vigilancia de la Ética y Deontología profesional;

Que, el Código de Ética y Deontología es el conjunto de normas que guían el actuar de las(os) Enfermeras(os) basado en los principios bioéticos y valores morales fundamentales que rigen la profesión;

Que, según el Art. 15° de la Ley General de Salud N° 26842, expresa sobre los derechos de los pacientes;

Que, en el Art. 24°, inc. c) del Estatuto del Colegio de Enfermeros del Perú, es aprobar el Código de Ética y Deontología;

Que, mediante Resolución N° 457-05 CN/CEP de fecha 22 de Noviembre del 2005 se modificó el Código de Ética y Deontología del Colegio de Enfermeros del Perú;

Que en Sesión Ordinaria de Consejo Nacional de fecha 18 de Diciembre del 2008 se acordó por unanimidad aprobar las modificaciones del Código de Ética y Deontología del Colegio de Enfermeros del Perú;

Que, siendo de responsabilidad del Comité Asesor Permanente de Ética y Deontología del Consejo Nacional del Colegio de Enfermeros del Perú, actualizar el Código de Ética cada dos años, presenta la propuesta de modificatoria del nuevo Código al Consejo Nacional;

Que, de conformidad con las atribuciones otorgadas al Consejo Nacional del Colegio de (Enfermeros del Perú, según le confiere el Decreto Ley N° 22315 su modificatoria, según Ley N° 28512, Estatuto aprobado por Resolución N° 419-05 CN/CEP, su Reglamento aprobado por Resolución N° 445-05/CEP;

SE RESUELVE:

Artículo Primero.- Aprobar las modificaciones del Código de Ética y Deontología del Colegio de Enfermeros del Perú con un total de 94 Artículos.

Artículo Segundo.- Poner en vigencia el nuevo Código de Ética y Deontología del Colegio de Enfermeros del Perú, el mismo que consta de 8 capítulos, 94 artículos y 2 anexos, el mismo que regirá a partir del día siguiente de publicarse la presente resolución.

Artículo Tercero.- Derogar las disposiciones que se opongan a la presente resolución,

Artículo Cuarto.- Disponer la emisión, distribución y difusión del nuevo Código de Ética y Deontología del Colegio de Enfermeros del Perú, para conocimiento de todos los miembros de la Orden.

Artículo Quinto.- Transcribir la presente resolución a todos los Consejos Regionales del Colegio de Enfermeros del Perú,

Regístrese, comuníquese y archívese,

DECLARACIÓN DE PRINCIPIOS

1. La ética de la enfermera(o) se basa en preceptos de carácter moral que, aplicados con honestidad, aseguran la práctica legal, la conducta honorable, justa, solidaria y competente de la enfermera(o). La deontología de la profesión de Enfermería regula los deberes de la enfermera(o) en el ámbito de sus labores profesionales.
2. La enfermera(o) aplica en su ejercicio profesional principios bioéticos: autonomía, justicia, beneficencia, -no maleficencia-, que constituyen las normas fundamentales que gobiernan su conducta, proporcionándole una base para el razonamiento y la orientación de sus acciones.
3. La conducta ética es el comportamiento que evidencia un sistema de valores y principios ético-morales en el quehacer diario de la enfermera(o), asimismo se refleja en las relaciones humanas que conserva con la persona y la sociedad.
4. El respeto, la disciplina, la responsabilidad, la veracidad, la lealtad, la solidaridad, la honestidad, la justicia y la probidad son componentes primordiales del sistema de valores irrenunciables de toda enfermera(o) y guían su proceder en el cumplimiento de sus funciones.
5. El derecho a la salud se establece en los principios de equidad, solidaridad, universalidad e integridad de la atención.
6. La enfermera(o) mantiene buenas relaciones fundadas en la confianza, el respeto mutuo, la cortesía, la lealtad, la fraternidad y la solidaridad con sus colegas, acepta el derecho a las diferencias personales, principios éticos, personales y profesionales, y propicia una convivencia pacífica, armoniosa y tolerante.
7. La enfermera(o) reconoce que la libertad y la igualdad son derechos fundamentales de los seres humanos y que están estrechamente vinculados por ser la base de la dignidad intrínseca de todas las personas.

ÁMBITO DE APLICACIÓN

El Código de Ética y Deontología del Colegio de Enfermeras(os) del Perú obliga el cumplimiento de las disposiciones contenidas en el presente Código a todas las enfermeras(os) peruanas colegiadas, sea cual fuere la modalidad de su ejercicio profesional; igualmente será de aplicación a las enfermeras(os) extranjeras que por convenios o tratados internacionales ejerzan ocasionalmente en el país.

DISPOSICIONES GENERALES

1. El Código de Ética y Deontología está constituido por un conjunto de principios, normas, directivas y deberes que orientan y encauzan el ejercicio profesional de la enfermera(o) peruana, sin obviar lo que disponga la legislación civil, penal y administrativa del Perú.
2. La enfermera(o) peruana está en la obligación de tener una visión integral de la salud, enmarcada en principios éticos y valores morales aplicados en defensa de la vida y la salud de las personas.
3. Es esencial para el ejercicio de la práctica profesional que la enfermera(o) peruana conozca, aplique y difunda los preceptos establecidos en el presente Código de Ética y Deontología del Colegio de Enfermeras(os) del Perú, ninguna enfermera(o) podrá eximirse de su cumplimiento por desconocimiento del mismo.
4. Toda enfermera(o) peruana deberá tener presente que la vida es un derecho universal y fundamental del individuo, y reconocerá y respetará los derechos humanos por ser base ética y moral de nuestra sociedad.
5. La enfermera(o) en el ejercicio de su profesión deberá aplicar las disposiciones para el derecho a la información y el consentimiento informado en la práctica de Enfermería.
6. La enfermera(o) peruana compartirá con el Estado la responsabilidad de iniciar y mantener toda acción encaminada a satisfacer las necesidades de salud de la sociedad, en particular de las poblaciones de economías vulnerables.
7. Le corresponde a la Enfermera(o) establecer y aplicar las normas y estándares en la práctica clínica, gestión, investigación y docencia, dentro de un marco ético.
8. Para ejercer la profesión de Enfermería es obligatorio colegiarse y cumplir con responsabilidad los dispositivos legales vigentes del Decreto Legislativo N° 22315, su modificatoria Ley N° 28512, Estatuto y Reglamento; así como la Ley Trabajo de la Enfermera(o), Ley N° 27669 y su Reglamento.
9. Constituye obligación de toda Enfermera(o) conocer, cumplir, respetar y hacer respetar la Ley del Trabajo de la Enfermera(o), Ley N° 27669, así como las disposiciones legales vigentes en salud.
10. El Colegio de Enfermeras(os) del Perú no admitirá denuncia alguna cuando esta se relacione con la vida privada de una enfermera(o).

11. Falta a la ética, la Enfermera(o) que considerando, su condición laboral acepta algún beneficio del paciente o de sus familiares.
12. Es obligación del Colegio de Enfermeras(os) del Perú velar por que la formación de las futuras enfermeras(os) garantice a la sociedad una preparación que responda al perfil y a los requisitos que la profesión exige para su ejercicio.

JURAMENTO DE LA ENFERMERA

La enfermera(o) al incorporarse al Colegio de Enfermeras(os) del Perú debe tener pleno conocimiento de los siguientes dispositivos:

- a) Decreto Legislativo N° 22315, su Estatuto y Reglamento.
- b) De su ampliatoria Ley N°28512 y su Reglamento.
- c) Ley del Trabajo de la Enfermera(o), Ley N° 27669, y su Reglamento.
- d) Código de Ética y Deontología del Colegio de Enfermeras(os) del Perú.
- e) Ley N° 29011 Ley que autoriza al Colegio de Enfermeras(os) del Perú a modificar y aprobar, autónomamente, sus Estatutos.

Prestando el juramento que orientará en adelante su actuar profesional, de acuerdo al artículo 13° del Reglamento del Colegio de Enfermeras(os) del Perú. Finalizada la juramentación, las enfermeras(os) emitirán la siguiente declaración de compromiso de honor.

COMPROMISO DE HONOR

Me comprometo solemnemente ante Dios, y en presencia de esta Asamblea, a:

- Llevar una vida digna y ejercer mi profesión con responsabilidad, dignidad y lealtad.
- Mantener mis conocimientos vigentes mediante el estudio y la investigación.
- Respetar los derechos del individuo sin distinción de raza, credo, nacionalidad, ni condición social.
- Velar por que el cuidado que brindo se caracterice por ser humano, cálido, continuo, oportuno y seguro.
- Mantener en reserva los secretos a mi confiados, sean de carácter profesional o personal.
- Guardar respeto, comprensión y tolerancia por mis colegas, así como brindarles apoyo moral y profesional.

CAPITULO I**LA ENFERMERA(O) Y LA PERSONA**

Artículo I.- La enfermera(o) brinda cuidados de Enfermería respetando la dignidad humana y la particularidad de la persona, sin distinción de índole personal, política, cultural, económica o social.

Artículo 2.- La enfermera(o) debe respetar los valores, usos, hábitos, costumbres y creencias de la persona, familia y comunidad; siempre que estos no pongan en riesgo su salud, considerando los principios bioéticos de autonomía, justicia, beneficencia y no maleficencia.

Artículo 3.- El cuidado de Enfermería en la interrelación enfermera(o)-persona debe centrarse en los problemas del usuario y en los valores y principios fundamentales: respeto, equidad, fraternidad, solidaridad y justicia.

Artículo 4.- Es deber de la enfermera(o) brindar atención eminentemente humana, oportuna, continua y segura, considerando la individualidad de la persona a quien cuida.

Artículo 5.- La enfermera(o) debe interactuar en todo momento con empatía e identificación con la persona a la que brinda el cuidado.

Artículo 6.- La enfermera(o) debe adoptar formas apropiadas de comunicación con la persona usuaria, especialmente con las personas que presenten dificultades para relacionarse porque, habla otro idioma o dialecto.

Artículo 7.- Comete falta ética la enfermera(o) que no denuncie ante las autoridades competentes cualquier tipo de tortura y/o maltrato físico, mental o sexual de las personas a su cuidado.

Artículo 8.- La enfermera(o) debe respetar las creencias religiosas y facilitar la relación de la persona a su cuidado con el representante de su credo para la ayuda espiritual necesaria.

Artículo 9.- La enfermera(o) debe incorporar a la familia como parte activa en el cuidado de la persona en los niveles preventivo-promocional, tratamiento, recuperación y rehabilitación.

Artículo 10.- La enfermera(o) debe brindar información veraz, clara y oportuna dentro del área de su competencia a la familia y/o comunidad con el consentimiento de la persona, considerando su estado de salud y las excepciones que la ley establece.

Artículo 11.- La enfermera(o) debe proteger el derecho de la persona a la comunicación y promover los lazos afectivos con su entorno.

Artículo 12.- La enfermera(o) debe cerciorarse de que la persona, familia y comunidad reciban información clara, suficiente y oportuna para fundamentar el consentimiento informado.

Artículo 13.- Es deber de la enfermera (o) fomentar en la persona, familia y sociedad una cultura de autocuidado de la salud, con un enfoque de promoción y prevención del riesgo y daño que permita desarrollar un entorno seguro y su capacidad de autodeterminación.

Artículo 14.- Es deber de la enfermera(o) vigilar que la tecnología empleada y los avances científicos aplicados sean compatibles con la seguridad, dignidad y los derechos de las personas.

CAPITULO II

LA ENFERMERA(O) Y LA SOCIEDAD

Artículo 15.- La enfermera(o) debe cumplir los deberes cívicos y cooperar con la participación ciudadana en defensa de la salud y la vida de la persona, familia y comunidad.

Artículo 16.- La enfermera(o) debe compartir la responsabilidad de mantener el medioambiente natural y protegerlo contra el empobrecimiento, la contaminación, la degradación y la destrucción.

Artículo 17.- Es deber de la enfermera(o) prestar sus servicios solidarios a la comunidad en circunstancias de emergencias y desastres.

Artículo 18.- Es deber de la enfermera(o) impartir educación referente a la salud de la comunidad con el fin de contribuir a la generación de una cultura ecológica.

CAPÍTULO III

LA ENFERMERA(O) Y EL EJERCICIO PROFESIONAL

Artículo 19.- La enfermera(o) tiene como responsabilidad primordial el respeto a los derechos humanos orientando su atención hacia las personas que requieran sus cuidados.

Artículo 20.- La enfermera(o) es responsable de su actuación profesional y de mantener vigente su competencia por medio de la capacitación continua de acuerdo con los avances científicos, tecnológicos y culturales.

Artículo 21.- La enfermera(o) debe aceptar y reconocer la responsabilidad individual que le compete en la toma de decisiones durante su desempeño profesional en el ámbito asistencial, administrativo, docente y de investigación.

Artículo 22.- La enfermera(o) debe evaluar con juicio crítico y técnico la competencia del personal asignado a su cargo, basándose en los principios éticos.

Artículo 23.- La enfermera(o) debe tomar la decisión más adecuada y oportuna en el cuidado de la persona cuando está en riesgo la vida del paciente, considerando los principios de autonomía, justicia, beneficencia y no maleficencia.

Artículo 24.- La enfermera(o) debe asegurar y garantizar la continuidad del cuidado de Enfermería.

Artículo 25.- La enfermera(o) debe mantener el secreto profesional, a excepción de aquellos en los que esté en riesgo la vida de la persona.

Artículo 26.- La enfermera(o) debe administrar a la persona el tratamiento farmacológico prescrito por el personal profesional competente, debiéndose negar a participar en procedimientos no éticos.

Artículo 27.- La enfermera(o) debe ser objetiva y veraz en sus informes, declaraciones, testimonios verbales o escritos, relacionados con su desempeño profesional.

Artículo 28.- Los registros de Enfermería deben ser claros, precisos, objetivos, sin enmendaduras, y realizados por la enfermera(o) que brinda el cuidado debiendo registrar su identidad.

Artículo 29.- La enfermera(o) comete falta ética cuando omite o altera la información con el fin de favorecer o encubrir a terceras personas.

Artículo 30.- Las faltas y violaciones al presente Código de Ética y Deontología son sancionadas independientemente de las que son juzgadas y resueltas de acuerdo con las leyes civiles y/o penales, dictadas por las autoridades competentes.

Artículo 31.- La enfermera(o) comete falta grave contra la ética al no denunciar las infracciones al Código de Ética y Deontología cometidas por otra enfermera(o).

Artículo 32.- Constituyen graves faltas a la ética:

- a) El ejercicio ilegal de la profesión.
- b) La presentación de documentación adulterada, así como el empleo de recursos irregulares, sea para obtener el título profesional o para concurso de plazas.
- c) La revalidación de un título extranjero obtenido por medios irregulares.
- d) Ostentar especialidades y/o grados académicos que no le correspondan.
- e) La participación en actos reñidos contra la moral y la ética en perjuicio de la imagen profesional.

Estos hechos no están exentos de las investigaciones y sanciones penales correspondientes.

Artículo 33.- Constituye falta ética discriminar por intereses de grupos o de personas la participación de enfermeras(os) en concursos de provisión y promoción de plazas.

Artículo 34.- Se considera actos incompatibles con la ética y con la profesión de Enfermería obtener ventajas en concursos para provisión o promoción de cargos por medios ilícitos.

Artículo 35.- La enfermera(o) debe promover la salud y el bienestar familiar a fin de que los niños sean protegidos y cuidados, asegurando un crecimiento sano y digno. Asimismo, debe denunciar los casos de abuso infantil en salvaguarda de los derechos del niño.

Artículo 36.- La enfermera (o) debe colaborar con organismos, instituciones y/o asociaciones que tengan como finalidad el desarrollo de servicios de prevención y atención a personas con discapacidades diferenciadas.

Artículo 37.- La enfermera(o) debe brindar atención al adulto mayor sano y/o enfermo manteniendo su autonomía y su independencia, fomentando su autocuidado orientado a la mejora de su calidad de vida.

Artículo 38.- La enfermera(o) debe velar por que la persona en fase terminal no sea sujeto de encarnizamiento terapéutico, preservando la dignidad del paciente.

Artículo 39.- Es deber moral de la enfermera(o) valorar el desempeño profesional de otro miembro de la Orden cuando este realice acciones que enaltecen la profesión, y debe comunicarlas oportunamente a las instancias respectivas.

Artículo 40.- Es deber moral de la enfermera(o) con cargo directivo estimular la iniciativa y la creatividad de los miembros de la Orden, así como fomentar su reconocimiento con equidad y justicia

Artículo 41°.- La enfermera(o) con cargo directivo debe velar por que la dotación del personal necesario garantice el cuidado de la persona en caso de contingencia de carácter natural o social

Artículo 42.-

- a) La enfermera(o) debe fomentar la formación y el funcionamiento de los Comités de Ética de Enfermería en las instituciones de salud que faciliten el manejo de los dilemas éticos que se presentan en la práctica profesional favoreciendo la toma de decisiones con un análisis reflexivo y ético.
- b) La enfermera(o) debe participar activamente en los Comités de Ética Institucionales.

Artículo 43°.- Las enfermeras(o) deben vigilar que las funciones y las actividades propias de la profesión no sean ejecutadas por otros profesionales o personal técnico de Enfermería o auxiliar.

CAPÍTULO IV

LA ENFERMERA(O) Y LAS RELACIONES HUMANAS

Artículo 44.- La enfermera(o) debe reconocer el valor de sus colegas como personas y como profesionales, propiciando su desarrollo en el campo científico, sociocultural, personal y ético.

Artículo 45.- La enfermera(o) debe obrar con honestidad, veracidad y lealtad ante los miembros de la Orden, orientando sus acciones y actividades profesionales hacia el mejoramiento de las relaciones interpersonales.

Artículo 46.- Es contrario a la ética emitir críticas negativas contra las colegas, debiendo manejar con prudencia, y sin complicidad, la información que pueda dañar la imagen y el prestigio de las mismas y de otros miembros del equipo de salud.

Artículo 47.- La enfermera(o) debe brindar apoyo moral a la colega en dificultad para que esta pueda afrontar y superar con dignidad los problemas personales y/o dificultades que interfieran con su ejercicio profesional.

Artículo 48.- La enfermera(o) debe aceptar y hacer críticas constructivas, recomendaciones y sugerencias que fortalezcan su desarrollo profesional.

Artículo 49.- La enfermera(o) debe cautelar su autonomía profesional y su dignidad personal al interactuar con los miembros del equipo de salud, respetando las funciones que a cada uno le compete.

Artículo 50.- Es contrario al Código Ético y Deontológico emitir juicios de valor que puedan perjudicar la reputación moral y profesional de otros integrantes del equipo de salud.

Artículo 51.- La enfermera(o) debe tener un trato respetuoso, comprensivo y tolerante, favoreciendo con esta conducta el clima laboral y la sana convivencia.

Artículo 52.- La enfermera(o) debe interactuar y compartir con los miembros de la Orden conocimientos y experiencias que contribuyan a mejorar el cuidado y el fortalecimiento ético-profesional.

Artículo 53.- La enfermera(o) que accede a cargos directivos o de responsabilidad administrativa debe ser imparcial y tratar con corrección y justicia a los miembros de la Orden, aun en casos de discrepancia.

CAPÍTULO V

LA ENFERMERA(O) EN DOCENCIA E INVESTIGACIÓN

Artículo 54.- Es deber de la enfermera(o) demostrar una sólida formación científica, técnica y humanística que la conduzca a la certificación, asegurando una preparación profesional de alta calidad.

Artículo 55.- Es deber de la enfermera(o) incentivar a través de su ejemplo profesional la formación ética y deontológica de los estudiantes de Enfermería.

Artículo 56.- Es deber de la enfermera(o) estimular el pensamiento analítico, crítico y reflexivo en los estudiantes de Enfermería en la toma de decisiones éticas.

Artículo 57.- Es deber de la enfermera(o) velar por que las funciones o las actividades inherentes de la profesión no sean incluidas en el currículum de otros profesionales, personal técnico o auxiliar.

Artículo 58.- La enfermera(o) que participa en investigación debe ceñirse a los principios éticos, bioéticos, leyes y declaraciones universales vigentes.

Artículo 59.- Es deber de la enfermera(o) mantener su independencia profesional y ética para decidir su intervención en investigaciones, evitando su participación en aquellas que pongan en riesgo la vida y la salud de la persona, familia y comunidad.

Artículo 60.- La enfermera(o) difundirá el resultado de su investigación científica e informará del mismo al Colegio de Enfermeras(os) del Perú.

Artículo 61.- La enfermera(o) debe participar en equipos multidisciplinarios que desarrollen investigación epidemiológica y/o experimentales dirigidos a obtener información sobre los riesgos ecológicos.

CAPÍTULO VI

LA ENFERMERA(O) EN PUBLICACIONES Y PUBLICIDAD

Artículo 62.- La enfermera(o) en consideración de su propio prestigio y el de la profesión debe observar y mantener la debida prudencia cuando por motivos profesionales utilice los medios de comunicación social.

Artículo 63.- La enfermera(o) no debe participar ni permitir que su nombre sea utilizado en campañas

de publicidad que atenten contra la dignidad del ser humano, los derechos de las personas y la imagen profesional.

Artículo 64.- Es contraria a la ética la apropiación, en forma parcial o total, de trabajos científicos.

Artículo 65.- Comete falta contra la ética profesional la enfermera(o) quien sin consentimiento utilice en sus publicaciones, exposiciones habladas o escritas, los nombres de pacientes, fotografías o datos que puedan identificarlos y/o lesionar su individualidad y derechos.

Artículo 66.- La enfermera(o) que hace publicaciones que se relacionan con la profesión utilizando seudónimo debe comunicar su identidad al Colegio de Enfermeras(os) del Perú.

Artículo 67.- Es contrario a la ética competir de manera desleal utilizando medios ilícitos para beneficio personal.

CAPÍTULO VII

LA ENFERMERA(O) Y LOS DEBERES CON LA PROFESIÓN

Artículo 68.- Es deber de la enfermera(o) participar en actividades que contribuyan a los avances científicos, tecnológicos y éticos de la profesión de Enfermería.

Artículo 69.- Es contrario a la ética participar en actos de proselitismo político, religioso y propaganda comercial que dañen la imagen profesional.

Artículo 70.- Es deber de la enfermera(o) vestir el uniforme, de acuerdo con las normas institucionales, manteniendo las reglas de bioseguridad en salvaguarda de la sociedad.

Artículo 71.- La enfermera(o) debe observar y mantener las normas de conducta personal y profesional que fomenten la confianza de la sociedad y eleven el estatus profesional.

Artículo 72.- Es deber de la enfermera(o) mantener un estado de salud que no comprometa su capacidad física y mental para otorgar cuidados de Enfermería, asimismo velar por la salud del personal a su cargo.

Artículo 73.- Es contrario a la ética profesional participar en concursos de promoción y previsión de plazas sin la representatividad del Colegio de Enfermeras(os) del Perú.

Artículo 74.- Comete falta contra la ética, la enfermera(o) que utilice recursos económicos y/o materiales a su cargo con fines personales.

Artículo 75.- Es deber de la enfermera(o) conservar el prestigio de su profesión mediante el correcto desempeño de sus funciones.

CAPÍTULO VIII

LA ENFERMERA(O) Y LOS DEBERES INSTITUCIONALES

Artículo 76.- Es deber de la enfermera(o) registraren el Colegio de Enfermeras(os) del Perú los grados y títulos obtenidos.

Artículo 77.- Es contrario a la ética alterar las disposiciones o impedir el cumplimiento del Estatuto y Reglamento del Colegio de Enfermeras(os) del Perú y la Ley del Trabajo de la Enfermera(o).

Artículo 78.- Constituye un deber ético-moral de la enfermera(o) su identificación y lealtad con la entidad rectora de la profesión de Enfermería.

Artículo 79.- Es deber de toda enfermera(o) cumplir y asumir con responsabilidad el cargo para el que ha sido elegida(o) en el Colegio de Enfermeras(os) del Perú.

Artículo 80.- Es deber de toda enfermera(o) aceptar y cumplir con responsabilidad las designaciones en comisiones encomendadas por el Colegio de Enfermeras(os) del Perú.

Artículo 81.- Los miembros directivos del Consejo Nacional y Consejos Regionales y los integrantes de Comités Asesores y/o Comisiones tienen la responsabilidad ética y moral de cumplir las normas establecidas en el Estatuto y Reglamento del Colegio de Enfermeras(os) del Perú.

Artículo 82.- Constituye una obligación de la enfermera(o) que ocupa un cargo de gestión administrativa proporcionar, en las facilidades a las enfermeras(os) con cargos directivos y/o comisiones para el cumplimiento de sus funciones.

Artículo 83.- La enfermera(o) que integra el Consejo Directivo Nacional o Consejos Regionales deberá cumplir las funciones y obligaciones al cargo asumido con criterios éticos y deontológicos de conformidad con los instrumentos normativos del Colegio de Enfermeras(os) del Perú.

Artículo 84.- La enfermera(o) que asume un cargo directivo nacional o regional en el Colegio de Enfermeras(os) del Perú deberá asistir a las sesiones de Consejo Directivo Regional y nacional y Consejo nacional, según normas establecidas.

Artículo 85.- Es deber moral de toda enfermera(o) colegiada cumplir con las cotizaciones del Colegio de Enfermeras(os) del Perú, su incumplimiento dará lugar a la inhabilitación correspondiente por el tiempo que determina el Estatuto y Reglamento.

Artículo 86.- Los miembros Directivos del Consejo Nacional y Consejos Regionales asumirán la responsabilidad de la marcha administrativa de la institución.

Artículo 87.- Es deber de la Enfermera(o) cumplir los deberes y obligaciones establecidos en el Estatuto y Reglamento del Colegio de Enfermeras(os) del Perú.

Artículo 88.- Es responsabilidad ética y moral de los Comités Electorales, nacional y Regionales velar por que el proceso electoral se desarrolle dentro de un clima de respeto y transparencia.

Artículo 89.- Es deber del Comité Electoral nacional y Regional separar y denunciar a los candidatos y/o personas que cometan faltas e irregularidades cometidas durante el proceso de elecciones.

Artículo 90.- Es deber del Consejo nacional y Consejos Regionales del Colegio de Enfermeras(os) del

Perú velar por la autonomía y autorregulación de la profesión mediante el establecimiento de estándares éticos que favorezcan las condiciones de trabajo.

Artículo 91.- Es deber de la enfermera(o) mantener comunicación y colaboración con las organizaciones de Enfermería para impulsar el desarrollo profesional.

Artículo 92.- Es deber de los Comités de Ética y Deontología de los Consejos Regionales del Colegio de Enfermeras(os) del Perú asesorar a los Comités de Ética de Enfermería de las diferentes instituciones de salud.

Artículo 93.- Es deber del Consejo nacional coordinar, fomentar y asesorar las actividades de los Comités de Ética de los Consejos Regionales del Colegio de Enfermeras(os) del Perú.

Artículo 94.- Es deber del Consejo nacional y Consejos Regionales del Colegio de Enfermeras(os) del Perú mantener actualizado y difundir periódicamente, entre los miembros de la Orden, el Código de Ética y Deontología del CEP

ANEXO 1

DERECHOS DE LOS PACIENTES

LEY GENERAL DE SALUD Ley N° 26842

Artículo 15°.- Toda persona usuaria de los servicios de salud, tiene derecho:

- a) Al respeto de su personalidad, dignidad e intimidad.
- b) A exigir la reserva de la información relacionada con el acto médico y su historia clínica, con las excepciones que la ley establece.
- c) A no ser sometida sin su consentimiento, a exploración, tratamiento o exhibición con fines docentes.
- d) A no ser objeto de experimentación para la aplicación de medicamentos o tratamientos sin ser debidamente informada sobre la condición experimental de estos de los riesgos que corren y sin que medie previamente su consentimiento escrito o el de la persona llamada legalmente a darlo, si correspondiere, o si estuviere impedida de hacerlo.
- e) A no ser discriminado en razón de cualquier enfermedad o padecimiento que le afectase.
- f) A que se le brinde información veraz, oportuna y completa sobre las características del servicio, las condiciones económicas de la prestación y demás términos y condiciones al servicio.
- g) A que se le de en términos comprensibles información completa y continuada sobre su proceso, incluyendo el diagnóstico, pronóstico y alternativa de tratamiento, así como sobre los riesgos, contraindicaciones, precauciones y advertencias de los medicamentos que se prescriban y administren.
- h) 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 este.

i) A que se le entregue el informe de alta al finalizar su estancia en el establecimiento de salud y, si lo solicita. Copia de la epicrisis de su historia clínica.

ANEXO 2

ELABORACIÓN Y MODIFICATORIAS DEL CÓDIGO DE ÉTICA Y DEONTOLOGÍA DEL COLEGIO DE ENFERMERAS(OS) DEL PERÚ

ELABORACIÓN:

Con Resolución N0 0074-CEP-CM del 21 de marzo de 1980 considerando el Decreto Ley 22315 en el artículo 4o y el Estatuto Art. 6o inc. a; Art. 50° inc. a, y con la aprobación del Consejo Nacional del Colegio de Enfermeras(os) del Perú en sesión del 21 de marzo de 1980, se resuelve aprobar el Código de Ética y Deontología del Colegio de Enfermeras(os) del Perú que consta de 8 títulos y 86 artículos, elaborados por:

Srta. Esther Farfán Cabezas - Presidenta

Hna. María M. Donrose Suttmoller M.S.C. - Secretaria

Sra. Esperanza Nuñez de Menicucci - Miembro

Srta. María Oré Zavaleta - Miembro

Firmado por:

Srta. Antonia Puente Iriarte - Decana

Srta. Teresa Castro Hurtado - Secretaria de Asuntos Internos

PRIMERA MODIFICATORIA

El 31 de agosto de 1983 se resuelve aprobar las modificaciones al Código de Ética y Deontología del Colegio de Enfermeras(os) del Perú realizada por:

Sra. Gladys Quicaño Macedo Vocal CM/CEP

Srta. Margarita Córdova C. Delegada CR VI

Srta. Gloria Manrique Borjas Miembro del CEP

Firmado por: Sra.

Nelly Aibar de Morales Decana

SEGUNDA MODIFICATORIA

El 1o de marzo del 1998 se resuelve aprobar las modificaciones al Código de Ética y Deontología del Colegio de Enfermeras(os) del Perú realizada por:

Lic. Elena Tam Phum - Presidenta

Lic. Carmen Mendoza Ríos - Secretaria

Lic. fina. María M. Donrose M.S.C. -Secretaria

Lic. María Murgado Cáceda - Miembro

Firmado por:

Lic. Carmela Pacheco Sánchez - Decana

TERCERA MODIFICATORIA

19 de junio del 2002, se resuelve aprobar las modificaciones al Código de Ética y Deontología del Colegio de Enfermeras del Perú realizado por:

Lic. Ana María Arenas Ángulo - Presidenta

Lic. Fabiola Tavera Pita - Secretaria

Lic. Amanda Montoya Benavides - Miembro

Lic. Sonia Lezama Vigo - Miembro

Lic. Blanca León Benavides - Miembro

Firmado por:

Dra. Nélide Chávez de Lock - Decana

CUARTA MODIFICATORIA

El 22 de noviembre del 2005 se resuelve aprobar las modificaciones al Código de Ética y Deontología del Colegio de Enfermeras(os) del Perú realizada por:

Mag. María Reyes Flores - Presidenta

Lic. Lily Avendaño Rojas - Miembro

Lic. Fabiola Tavera Pita - Miembro

Lic. Mary López Quispe - Miembro

Lic. Rosario García Delgado - Miembro

Mg. Amanda Montoya Benavides - Asesora

Firmado por:

Dra. Nélide Chávez de Lock - Decana

NORMATIVA DE LA PROFESIÓN DE OBSTETRA

LEY DE TRABAJO DE LA OBSTETRIZ

LEY N° 27853

CAPÍTULO I

DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 1. Ámbito de aplicación de la norma

La presente Ley norma el ejercicio profesional de la Obstetrix colegiada y habilitada en todas las dependencias del sector público, así como en el sector privado, cualquiera sea la modalidad de la relación laboral, en lo que no sea contrario o incompatible con el régimen laboral de la actividad privada y, asimismo en el ejercicio libre de la profesión en cuanto le resulten aplicable a éste. De ser el caso, en el sector privado se aplicará la norma o condición más beneficiosa para la Obstetrix.

Artículo 2. Rol de la Obstetrix

provee, oferta, y administra atención obstétrica de salud en el ámbito de su competencia, a la mujer, familia y la comunidad, en forma científica, tecnológica, sistematizada y coordinada con los demás profesionales de la salud.

Artículo 3. Ámbito de la profesión de la Obstetrix

La Obstetrix participa en la aplicación de políticas de salud y en la atención integral a la mujer en relación al embarazo, parto y puerperio, para lo cual desarrolla sus labores en las áreas asistenciales, administrativa, docente, investigación y preventivo-promocional.

Artículo 4. Requisitos para el ejercicio de la profesión

Para el ejercicio profesional es requisito indispensable el título universitario a nombre de la Nación, así como la colegiación conforme lo normado por el Decreto Ley N° 21210, Ley de Creación del Colegio de Obstetrices del Perú y la Ley N° 26842, Ley General de Salud.

Artículo 5. Normas aplicables

La profesión de la Obstetrix se encuentra regulada, principalmente, por lo dispuesto en la presente ley, por el Código de Ética del Colegio de Obstetrices del Perú; Ley N° 26842, Ley General de Salud, Ley N° 23346; y el Decreto Legislativo N° 276, Ley de Bases de la Carrera Administrativa y de Remuneraciones del Sector Público, y su Reglamento; y en el Sector Privado por las normas que le fueren aplicables.

CAPÍTULO II

DE LAS FUNCIONES

Artículo 6. De las funciones

Son funciones de la Obstetrix:

- a. Ejercer sus funciones en los diferentes niveles asistenciales, que estén de acuerdo a su perfil

profesional y según las facultades que le confiere la normatividad legal vigente.

- b. Formar parte del Equipo Multidisciplinario para la realización de actividades preventivo promocionales en el campo de su competencia.
- c. Participar en la formulación, evaluación y ejecución de políticas generales, normas, y estándares de calidad inherentes a su profesión.
- d. Ejercer consultoría, asesoría y consejería, y realizar peritajes en el campo de su competencia profesional y de acuerdo a las normas sobre la materia.
- e. Realizar docencia y brindar asesoría al personal de salud y a la comunidad en los diferentes niveles del sistema educativo en el ámbito de su competencia.
- f. Realizar la elaboración, formulación, ejecución y evaluación de proyectos de investigación en forma individual y grupal en el campo de la Salud y otros que su capacitación le permita; y,
- g. Las demás funciones que establezca el reglamento de la presente Ley.

CAPÍTULO III

DE LOS DERECHOS Y OBLIGACIONES

Artículo 7. Derechos

Son derechos de la Obstetrix:

- a) Ocupar el cargo correspondiente en la estructura orgánica de su carrera.
- b) Desarrollar su labor en ambiente adecuado para su salud física y mental e integridad personal, así como contar con los recursos humanos y materiales necesarios.
- c) Recibir atención médica preventiva cada 6 meses a cargo de la institución donde labora.
- d) Recibir capacitación y adiestramiento en el área en la que realiza sus funciones por parte de la institución donde labora, de acuerdo al plan elaborado por cada institución.
- e) Gozar de licencia con goce de haber para el ejercicio de cargos internacionales, nacionales, regionales y locales, en las entidades representativas que derivan de su profesión y cargos públicos mientras dure su gestión de acuerdo a la normatividad legal vigente, siempre y cuando haya sido designada por su institución.
- f) Percibir remuneraciones equitativas y actualizadas de acuerdo a la legislación laboral vigente sobre la base de un escalafón salarial proporcional a la jerarquía científica, calidad, responsabilidad y condiciones de trabajo que su ejercicio demanda.
- g) Ser contratada única y exclusivamente bajo la modalidad y con el plazo que corresponde a la naturaleza de las labores que ejecuta.

Artículo 8. Obligaciones

Son obligaciones de la Obstetrix:

- a) Proteger la vida y la salud de las personas, en especial de la madre gestante y del que está por nacer.
- b) Cumplir con los preceptos establecidos en el Código de Ética y Deontología del Colegio de Obstetrices del Perú.
- c) Desarrollar el trabajo profesional dentro de las políticas de salud establecidas.
- d) Cumplir las obligaciones y prohibiciones que establece el Decreto Legislativo N° 276, Ley de Bases de la Carrera Administrativa y de Remuneraciones del Sector Público.

CAPÍTULO IV

DE LA JORNADA DE TRABAJO

Artículo 9. Jornada laboral

La jornada laboral de la Obstetriz tendrá una duración máxima de treinta y seis horas semanales o su equivalente de ciento cincuenta horas mensuales, incluyendo la jornada de guardia diurna y nocturna.

Artículo 10. Sobretiempos y descansos remunerados

El tiempo de trabajo que exceda la jornada laboral establecida en el artículo anterior será considerado como horas extraordinarias debiendo remunerarse en la forma correspondiente.

El trabajo prestado en los días que correspondan al descanso semanal y a los días feriados no laborables, sin descanso sustitutorio, da derecho a la Obstetriz a percibir adicionalmente el pago de la remuneración que corresponde a dicha labor con una sobretasa del 100%, siempre que cumpla con los requisitos previstos en el reglamento.

Artículo 11. De las guardias

El trabajo de guardia no será superior a 12 horas continuas, lo cual otorga derecho a una bonificación determinada por el reglamento. Por necesidad del servicio, podrá extenderse excepcionalmente hasta 24 horas.

Artículo 12. De los exceptuados al servicio de guardia

Están exceptuados del trabajo de guardia la Obstetriz mayor de cincuenta años y los imposibilitados por razones de enfermedad.

Artículo 13. De la modalidad de guardia retén

La modalidad de guardia retén se programa de acuerdo a la especialidad y a la necesidad del servicio. Cuando se requiera la presencia física de la Obstetriz se abonará el 100% de la bonificación que corresponda a la jornada de guardia.

Artículo 14. Del docente asistencial

A la Obstetriz que presta sus servicios bajo la modalidad de docente asistencial, le está permitido el tiempo parcial para sus labores asistenciales.

CAPÍTULO V

DE LA CAPACITACIÓN, PERFECCIONAMIENTO Y ESPECIALIZACIÓN

Artículo 15. Capacitación

La capacitación profesional permanente es inherente al trabajo obstétrico, siendo el Estado el mayor promotor.

La Obstetriz deberá ser capacitada por la institución donde labora, con el creditaje necesario para su recertificación anual, según lo que señale el Reglamento de la presente Ley.

Los procesos de capacitación son integrales, teniendo en cuenta criterios cualitativos y cuantitativos, que serán regulados en su reglamento, y se dan cada año.

Artículo 16. Especialización profesional

La Obstetriz tendrá la opción de continuar estudios de especialización.

Cuando la especialización esté solventada por el propio profesional, el empleador previa evaluación, debe otorgar la licencia con o sin goce de haber por el tiempo que duren los estudios de especialización.

CAPÍTULO VI

DE LOS NIVELES DE CARRERA

Artículo 17. Carrera pública

El ingreso a la carrera pública se rige por el Decreto Legislativo N° 276.

Artículo 18. De los niveles

La carrera pública asistencial de la Obstetriz se estructura en los niveles siguientes:

Nivel I : hasta 5 años

Nivel II : de 5 a 10 años

Nivel III : de 10 a 15 años

Nivel IV : de 15 a 20 años

Nivel V : más de 20 años

Para el ascenso de un nivel a otro se tomará en cuenta el tiempo de servicio, la calificación profesional y la evaluación del desempeño, de acuerdo a lo señalado por el reglamento.

Artículo 19. De la ubicación orgánica estructural

En todo establecimiento de salud estatal se considerará la Unidad Orgánica de Obstetricia como un órgano dependiente del servicio o departamento de Gineco-Obstetricia donde existiera, caso contrario dependerá del órgano de dirección.

Artículo 20. De la Dirección de la Unidad Orgánica

El cargo de Dirección de mayor jerarquía de la Unidad Orgánica de Obstetricia será ocupado necesariamente por una profesional Obstetriz de acuerdo a estricto concurso de méritos.

Artículo 21. De las plazas vacantes

Las plazas vacantes debidamente presupuestadas deberán ser cubiertas por obstetrices, no pudiendo ser reprogramadas para otros profesionales de la salud.

DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS, DEROGATORIA Y FINAL

PRIMERA. La presente Ley entra en vigencia al día siguiente de su publicación en el diario oficial "El Peruano"; excepto el "CAPÍTULO IV" que entrará en vigencia el 1 de enero de 2004 y su aplicación se adecuará con cargo a los presupuestos de los pliegos correspondientes.

SEGUNDA. En todo lo no previsto por la presente ley se aplicará supletoriamente la Ley que regula el trabajo y carrera de los profesionales de la salud N° 23536.

TERCERA. El Servicio Rural Urbano Marginal de Salud (SERUMS) u otro similar se considerará para la ubicación en el escalafón y de abono para los años de servicio.

CUARTA. El personal integrante de las Fuerzas Armadas y/o Policía Nacional del Perú que ejerza la profesión de Obstetrix, se regirá por lo dispuesto en la presente Ley y las normas de la institución a la que pertenezcan.

QUINTA. Modifícase el artículo 22 de la Ley General de Salud N° 26842, en los términos siguientes:

"Artículo 22. Para desempeñar actividades profesionales propias de la medicina, odontología, obstetricia, farmacia o cualquier otra relacionada con la atención de la salud, se requiere tener título profesional universitario y cumplir además con los requisitos de colegiación, especialización, licenciamiento y demás que dispone la Ley."

SEXTA. Derógase la cuarta disposición transitoria del Decreto Ley N° 21210.

SÉTIMA. El Poder Ejecutivo en un plazo no mayor de 60 días útiles de publicada la presente Ley dictará el reglamento correspondiente. Para dichos fines se constituirá una Comisión conformada por un representante del Ministerio de Salud, quien la presidirá, un representante de ESSALUD, un representante del Colegio de Obstetrices y un representante de la Asociación Peruana de Facultades y Escuelas de Obstetricia del Perú -ASPEFOBST- en un plazo no menor a 15 días de publicada la presente Ley.

OCTAVA. Los profesionales que cumplan con los requisitos establecidos en el artículo 4 de la presente Ley y cuyos títulos estén consignados como "licenciados en Obstetricia" u "Obstetra" se acogerán a lo establecido en la presente Ley.

NOVENA. La presente Ley no afecta derechos adquiridos.

Comuníquese al señor Presidente de la República para su promulgación.

En Lima, a los veintisiete días del mes de setiembre de dos mil dos.

REGLAMENTO DE LA LEY DE TRABAJO DE LA OBSTETRIZ

DECRETO SUPREMO N° 008-2003-SA

TÍTULO I

DISPOSICIONES GENERALES

DEL ÁMBITO DE APLICACIÓN DE LA NORMA

(*) De conformidad con el Artículo 2 del Decreto Supremo N° 004-2005-SA, publicada el 13-01-2004, se ubica por única vez al personal profesional obstetrix en los niveles de carrera de la Ley N° 27853, teniendo en cuenta el tiempo de servicios prestados a la vigencia del Reglamento de la citada Ley, aprobado por el presente Decreto Supremo.

Artículo 1. El presente Reglamento regula el ejercicio profesional de la Obstetrix, en concordancia con lo señalado en el Artículo 1 y la Octava Disposición Complementaria de la Ley N° 27853 - Ley de Trabajo de la Obstetrix, en adelante la Ley.

Artículo 2. El presente reglamento regula el ejercicio profesional de la Obstetrix colegiada y habilitada en el sector público, en el sector privado, cualquiera sea la modalidad de la relación laboral, en lo que no sea contrario o incompatible con el régimen laboral de la actividad privada y, así mismo en el ejercicio libre de la profesión en cuanto le resulten aplicable a éste.

Artículo 3. La Ley y el presente Reglamento comprenden a la Profesional Obstetrix titulada en la Universidad Peruana o con título revalidado y con matrícula actualizada en el Colegio de Obstetrices del Perú, de conformidad con lo establecido en el Artículo 4 de la Ley.

TÍTULO II

DEL ROL DE LA PROFESIONAL OBSTETRIZ

Artículo 4. La profesión de la Obstetrix está regulada en el Artículo 5 de la Ley y se encuentra legalmente autorizada para desempeñar sus funciones en el campo de la obstetricia; posee conocimientos científicos, competencias conceptuales, de procedimientos y de actitudes para brindar la consulta, la atención de la madre gestante y, participa en la atención de la familia y la comunidad a través de la provisión, oferta y administración de servicios de salud, en coordinación con los demás profesionales de la salud y según su Perfil Profesional y el Código de Ética y Deontología Profesional.

Artículo 5. De acuerdo a su Perfil Profesional y el Código de Ética y Deontología Profesional, brinda atención final y participa en la atención de las pacientes de alto riesgo obstétrico, en coordinación con los demás profesionales de la salud competentes

TÍTULO III

DEL ÁMBITO DE LA PROFESIÓN DE LA OBSTETRIZ

Artículo 6. La Obstetrix, participa en la aplicación de las políticas de salud, desarrollando y ejecutando la acción preventivo promocional, de recuperación y rehabilitación de la salud a través del acto obstétrico, brindando educación, orientación y consejería en salud, según su Perfil Profesional y el Código de Ética y Deontología profesional.

Artículo 7. El trabajo asistencial comprende la atención de la mujer en las etapas preconcepcional, concepcional y postconcepcional, en el ámbito de su competencia y en relación al embarazo, parto y puerperio; se efectúa desarrollando actividades finales y actividades intermedias que realizan como acto obstétrico en los establecimientos de salud del sector público y privado.

Actividades Finales. Son las que desempeña la Obstetrix al satisfacer directamente la demanda de la paciente consultante, brindándole atención en el diagnóstico, tratamiento y recuperación de la salud, bajo la forma de consulta y atención obstétrica a la madre gestante.

Actividades Intermedias. Son las que realiza la Obstetrix que participa en el equipo obstétrico en la consulta y atención integral a las pacientes de alto riesgo y embarazo complicado en los servicios de hospitalización y emergencia del sector público y privado.

Artículo 8. La Obstetrix realiza el acto obstétrico que es la prestación de servicios profesionales por parte de la profesional obstetrix, encaminado a los siguientes fines:

- Proteger y conservar la vida y la salud de la madre, del que está por nacer y del recién nacido.
- El desarrollo y ejecución de actividades preventivo promocionales, recuperación y rehabilitación de la salud, conducentes al fomento de la vida saludable de la madre, la familia y la comunidad.
- La provisión, oferta y administración de servicios de atención de salud pública, privada y el ejercicio libre de la profesión en el área de su competencia.
- La consulta y atención integral en la prevención, diagnóstico y tratamiento a la madre gestante.
- La participación en el equipo obstétrico en la atención integral a las pacientes.
- Promover la atención de salud.
- El desarrollo de la investigación científica en el campo de la salud.

Artículo 9. El acto obstétrico se efectúa teniendo en cuenta el principio de alta responsabilidad, siendo ello lo fundamental y característico del trabajo profesional de la Obstetrix, enmarcado en su Perfil Profesional y su Código de Ética y Deontología.

Artículo 10. Se reconoce como acto Obstétrico toda acción o disposición que realiza la Obstetrix en el ejercicio de la profesión de Obstetricia; ello com-

prende, los actos de atención en el campo de diagnóstico y pronóstico terapéutico que realiza en la atención integral y/o participación de las pacientes que les corresponda.

Artículo 11. La Obstetrix, asume responsabilidad legal por los efectos del acto obstétrico que realiza, y el Estado garantiza las condiciones necesarias para su cumplimiento de acuerdo a lo dispuesto por la Ley N° 26842, Ley General de Salud, consecuentemente, la Obstetrix no podrá ser obligada a ejercer acto obstétrico, sin las condiciones de infraestructura, equipo o insumos que garanticen una práctica ética e idónea, con arreglo al Código de Ética y Deontología del Colegio de Obstetrix del Perú y su reglamento, tomando como referencia las disposiciones sobre acreditación de hospitales, salvo aquellos actos obstétricos exigidos por la atención de una paciente en situación de emergencia y que pongan en riesgo la vida o la salud de la madre o del niño por nacer.

Artículo 12. Las instituciones representativas de los profesionales en obstetricia participan en la formulación, aplicación y evaluación de la política de salud, en lo concerniente al campo de su competencia funcional y/o profesional.

TÍTULO IV

DE LAS MODALIDADES DEL TRABAJO OBSTÉTRICO

Artículo 13. La Obstetrix realiza trabajo asistencial, preventivo promocional y de recuperación de la salud; de dirección, administración y gerencia; de docencia en educación formal y no formal; de investigación y producción intelectual, según su Perfil Profesional y el Código de Ética y Deontología Profesional.

Artículo 14. El trabajo asistencial comprende:

- La consulta obstétrica en las etapas preconcepcional, concepcional y postconcepcional.
- Emergencia.
- Centro Obstétrico.
- Hospitalización.
- Preventivo-promocional.

Brindando atención final y participando en el alto riesgo obstétrico según su Perfil Profesional y su Código de Ética.

Artículo 15. El trabajo de Dirección, Administración y Gerencia está destinado a la participación de la Obstetrix en la planificación, organización, coordinación, evaluación y ejecución de políticas inherentes a su función en los niveles correspondientes, aplicando los estándares obstétricos y los programas inmersos en el ámbito de su competencia, conforme a su Perfil Profesional y su Código de Ética y Deontología Profesional. El trabajo administrativo comprende la participación en las actividades de los órganos de línea, programas y proyectos; en los servicios y departamentos obstétricos corresponde la prescripción del medicamento y la realización de peritajes legales en

el área de su competencia, la elaboración de certificados de nacimiento, defunción fetal, salud materna, así como el certificado de descanso pre y postnatal a las pacientes a quienes controla el embarazo; emite opinión sobre materias propias de la Obstetricia; y, efectúa todas aquellas actividades inherentes al ejercicio de su función.

Artículo 16. El trabajo de la obstetrix también comprende la realización de informes sobre peritajes y pericias obstétricas, al amparo de su Código de Ética y Deontología Profesional y las normas sobre la materia.

Artículo 17. El trabajo docente está destinado a programar, organizar, desarrollar y supervisar actividades de educación y capacitación en el ámbito formal y no formal.

Artículo 18. El trabajo de investigación está dirigido a la búsqueda, desarrollo, generación de nuevos conocimientos y técnicas para la atención y preservación de la salud.

Artículo 19. El trabajo de producción intelectual se verifica en publicaciones, proyectos y otros relacionados al cuidado y preservación de la salud.

Artículo 20. El ejercicio simultáneo de las modalidades de trabajo anteriormente descritas son compatibles con las funciones de la carrera de la Obstetrix.

TÍTULO V

REQUISITOS PARA EL EJERCICIO DE LA PROFESIÓN

Artículo 21. Para ejercer la Profesión de Obstetrix se requiere de los siguientes requisitos:

1. Tener título profesional a nombre de la Nación otorgado por una Universidad del país. Los profesionales que opten títulos expedidos por Universidad extranjera deben proceder a su revalidación por el órgano competente, conforme a Ley.
2. Tener colegiatura y estar habilitada profesionalmente ante el Colegio de Obstetrices del Perú.

TÍTULO VI

DE LAS FUNCIONES

Artículo 22. Corresponde al profesional Obstetrix las siguientes funciones:

- a) Ejercer su profesión satisfaciendo directamente la demanda de la paciente, brindándole atención directa en la consulta preconcepcional, concepcional y postconcepcional y, participando en la atención integral de la mujer.
- b) Registrar obligatoriamente sus actividades en la historia clínica, en referencia al examen, diagnóstico y tratamiento correspondiente que su profesión le faculta.
- c) En la etapa prenatal da consulta obstétrica, examina, diagnóstica, prescribe y administra tratamiento que su profesión le faculta. En la etapa prenatal, intranatal y postnatal detecta el riesgo

obstétrico y, en ausencia del médico especialista brinda atención a la emergencia obstétrica para su derivación inmediata. Participa con el médico especialista en la monitorización fetal electrónica.

- d) Examina, diagnóstica, pronóstica, monitorea, evalúa y conduce el proceso del trabajo de parto, atiende el parto, efectúa episiotomía y episiorrafia.
- e) Atención inmediata del recién nacido en el momento del parto, con su respectiva identificación pelmatoscópica y dactilar de la madre.
- f) Atender el puerperio inmediato y mediato.
- g) Realiza las acciones preventivo promocionales y de recuperación en el campo de la salud, teniendo en cuenta las medidas de bioseguridad.
- h) Participa en el marco de su competencia en la atención de la paciente obstétrica complicada.
- i) Proporciona información, consejería y atención sobre todos los métodos de planificación familiar normados por la autoridad de salud y, aplica los métodos no quirúrgicos escogidos por la pareja a partir de una decisión voluntaria e informada de acuerdo a lo regulado por la autoridad de salud.
- j) Participa en la detección precoz del cáncer de cuello uterino y mamario y de enfermedades de transmisión sexual.
- k) Prescribe medicamentos dentro del área de su competencia. Expide certificados de nacimiento y de incapacidad temporal para el trabajo, que es el descanso pre y postnatal de las pacientes a quienes controla el embarazo.
- l) Ejerce consultoría, asesoría, consejería y emite opinión sobre materias propias de su profesión.
- m) Emite peritajes legales en el campo de su competencia profesional, siempre y cuando acredite su capacitación de acuerdo a las normas sobre la materia.
- n) Realiza docencia y asesoría en los diferentes niveles del sistema educativo, en las áreas de su preparación y competencia.
- o) Cumple labores de docencia, asesoría, planificación, coordinación, dirección, ejecución y monitoreo de las actividades de capacitación y educación del personal de salud y de la comunidad en el ámbito de su preparación y competencia.
- p) Brinda asesoría al personal de salud y a la comunidad a través de los diferentes niveles del sistema educativo en el campo de la Salud Obstétrica, Planificación Familiar y todo lo inherente a su preparación y competencia.
- q) Realiza investigación para generar nuevos conocimientos, tecnologías y técnicas para la atención de la salud y el desarrollo en el campo profesional de la Obstetricia, orientado al logro de la calidad total y excelencia en forma individual y/o grupal.
- r) Emite opinión técnica especializada de manera individual o a través de Comités Técnicos para la provisión de recursos humanos, materiales, insu-

- mos, equipos biomédicos y servicios hospitalarios en el ámbito de su competencia.
- s) Educa a la mujer en el ámbito de su competencia durante el embarazo, parto, puerperio, climatario y adolescencia.
 - t) Participa en la formulación, evaluación y ejecución de las políticas, normas generales inherentes a la salud obstétrica, planificación familiar y su preparación en el campo de la salud.
 - u) Planifica, formula, propone, aplica y evalúa las normas, protocolos de atención y estándares de calidad que faciliten la evaluación y control de la atención obstétrica.
 - v) Supervisa y controla las actividades del personal técnico y auxiliar a su cargo para su evaluación correspondiente.
 - w) Participa en la consejería obstétrica integral de la pareja.
 - x) Organiza, ejecuta y evalúa las actividades de las Unidades Operativas de Psicoprofilaxis Obstétrica y Estimulación Temprana.
 - y) Otras que establezca su perfil profesional y la autoridad de salud, de acuerdo a su competencia funcional y profesional.

TÍTULO VII

DE LOS DERECHOS Y OBLIGACIONES

Artículo 23. Son derechos de la Obstetrix:

- a) Incorporarse a los niveles de carrera establecidos en el Artículo 18 de la Ley N° 27853.
- b) Acceder a los cargos de dirección y gerencia en igualdad de condiciones que los demás profesionales de la salud, en instituciones públicas, incluyendo Fuerzas Armadas y Policía Nacional del Perú en lo que le fuera aplicable, así como en las instituciones privadas.
- c) Acceder a los cargos de dirección y jefatura mediante concurso, de acuerdo al Reglamento que se apruebe al respecto mediante Resolución Ministerial.
- d) La Obstetrix tiene derecho a ocupar los cargos de la estructura orgánica de la carrera de obstetricia, como cargos de dirección y gestión.

El ejercicio de los cargos y asignación de los mismos responde a la complejidad y necesidad institucional de los servicios de salud, debiendo respetarse los niveles de carrera.

- e) Contar con un ambiente debidamente acondicionado que le permita desarrollar sus labores en condiciones adecuadas para su salud física y mental; permitiéndose de esta forma controlar la exposición a contaminantes y sustancias tóxicas, así como contar con condiciones de bioseguridad idóneas.
- f) La realización de exámenes médicos de salud preventiva cada seis meses en forma obligatoria a cargo del empleador, en todos los estable-

cimientos de salud públicos y privados a través de la Oficina de Salud Ocupacional o la que haga sus veces, orientadas al tipo de riesgo laboral; la evaluación mínima comprende:

- Examen Radiológico
 - Examen de Laboratorio
 - Examen Clínico
 - Otros exámenes que se originen por el riesgo laboral.
- g) Contar con una póliza de seguro complementario de trabajo de riesgo, de acuerdo a lo previsto en la Ley N° 26790 - Ley de Modernización de la Seguridad Social en Salud y sus Reglamentos.
 - h) Obtener licencia con y sin goce de haber por capacitación oficializada y no oficializada, según lo dispuesto en el Decreto Legislativo N° 276 y su Reglamento.
 - i) Recibir adiestramiento y/o pasantía de capacitación en establecimientos de mayor complejidad en el campo de su competencia funcional, por parte de la entidad donde labora y respondiendo a las necesidades del servicio.
 - j) Obtener licencia con goce de haber para representar a la institución profesional o laboral en el ejercicio de cargos locales, regionales, nacionales e internacionales.
 - k) Obtener licencia con goce de haber cuando asuma la representatividad y/o defensa de sus derechos que se deriven de los fines institucionales señalados en la Ley N° 21210 del Colegio de Obstetrix del Perú, en el ámbito regional, nacional e internacional y, en el cargo y tiempo que desempeñe durante su gestión; siempre y cuando se acredite tal representación con la respectiva documentación sustentatoria, la cual debe ser presentada en forma oportuna y en el plazo que al efecto establezca su centro laboral.
 - l) Obtener licencia con goce y sin goce de haber para el ejercicio de cargos públicos por designación o electivos, de acuerdo a los dispositivos legales vigentes al respecto.
 - m) El Estado implementará una política salarial y escala remunerativa equitativas y actualizadas que corresponde al grupo ocupacional y línea de carrera, sobre la base de un escalafón que valore proporcionalmente el desarrollo científico, la calidad de atención, la responsabilidad y complejidad de la función.
 - n) El respeto en el cumplimiento de los dispositivos legales relacionados con la carrera.

TÍTULO VIII

DE LAS OBLIGACIONES, PROHIBICIONES Y RESPONSABILIDADES

Artículo 24. Son obligaciones de la Obstetrix:

- a) Proteger la vida y la salud de las personas, especialmente de la madre gestante, del que está por

nacer y del recién nacido en forma inmediata en el momento del parto.

- b) Cumplir con los preceptos establecidos en el Código de Ética y Deontología Profesional del Colegio de Obstetrices del Perú.
- c) Desarrollar el trabajo profesional dentro de las políticas de salud establecidas.
- d) Cumplir las obligaciones y prohibiciones que establece la Ley, el presente Reglamento, el Decreto Legislativo N° 276 y su Reglamento, aprobado por Decreto Supremo N° 005-90-PCM.

Artículo 25. La profesional Obstetrix es responsable por los daños y perjuicios que ocasione al paciente en el ejercicio negligente, imprudente e imperito comprobado de los actos que correspondan al ejercicio de su profesión.

TÍTULO IX

DEL TRABAJO OBSTÉTRICO EN LA MODALIDAD ASISTENCIAL Y LA JORNADA ORDINARIA Y EXTRAORDINARIA

Artículo 26. La Jornada ordinaria de trabajo de la profesional obstetrix es de seis horas diarias ininterrumpidas, o treinta y seis horas semanales, o ciento cincuenta horas mensuales, incluyendo la jornada de guardia ordinaria diurna y nocturna.

Artículo 27. Cuando se requiera ampliar la jornada ordinaria de trabajo asistencial, las horas de trabajo excedentes se considerarán como trabajo extraordinario, debiendo remunerarse de acuerdo a la legislación vigente sobre la materia.

Artículo 28. Los requisitos para el reconocimiento de las horas de trabajo que correspondan al descanso semanal y a los días feriados no laborables, deben ser por necesidad del servicio para cubrir:

1. Los casos de descanso médico
2. Los casos de licencias, destaques o inasistencias.

Artículo 29. El trabajo prestado por necesidad del servicio en los días que correspondan al descanso semanal y feriados no laborables, sin descanso sustitutorio, da derecho a la Obstetrix a percibir adicionalmente el pago de la remuneración que corresponde a dicha jornada laboral con una sobretasa del 100%, siempre que se presente la situación prevista en el artículo anterior.

Artículo 30. El trabajo de guardia obstétrica comprende las actividades asistenciales que se cumplen en los servicios de emergencia, unidades de hospitalización, centrales de parto y otros que lo requieran.

Artículo 31. La programación de los turnos de guardia obstétrica en los establecimientos de salud públicos y privados que así lo requieran, se hará a propuesta de la Obstetrix Jefe de la Unidad Orgánica de Obstetricia, en forma equitativa, la misma que será aprobada por la unidad administrativa correspondiente.

Artículo 32. La duración de la guardia obstétrica no debe exceder a doce horas continuas, excepto por necesidad del servicio, en cuyo caso se podrá exten-

der hasta veinticuatro horas. El personal que realiza guardia nocturna gozará de descanso postguardia.

Artículo 33. La bonificación por trabajo de guardia ordinaria se determina de la siguiente manera:

- Por guardia diurna ordinaria
1.5 Remuneración principal
- Por guardia nocturna ordinaria
2.0 Remuneración principal
- Por guardia diurna ordinaria en domingos y feriados
2.5 Remuneración principal
- Por guardia nocturna ordinaria en domingos y feriados
3.0 Remuneración principal

Artículo 34. La modalidad de guardia retén se programa de acuerdo a la especialidad y a la necesidad del servicio.

Cuando se requiera de la presencia física de la Obstetrix en servicio de retén, se le abonará el 100% de la bonificación que corresponda a la jornada de guardia por el tiempo que efectuó de manera efectiva su labor.

Artículo 35. Están exceptuadas del trabajo de guardia el profesional obstetrix mayor de cincuenta años y los imposibilitados por razones de enfermedad.

Los mayores de cincuenta años deberán solicitar su excepción ante la entidad empleadora.

Los imposibilitados por razones de enfermedad deberán acreditar su condición mediante certificado médico ante la entidad empleadora.

Artículo 36. La jornada a tiempo parcial está permitida para labores docente-asistenciales, de acuerdo a la legislación sobre la materia.

TÍTULO X

DE LA CAPACITACIÓN, PERFECCIONAMIENTO, ESPECIALIZACIÓN Y LICENCIA

Artículo 37. La capacitación profesional permanente es inherente al trabajo de la Obstetrix. El Estado y las entidades empleadoras deben promover la capacitación de su personal Obstetrix.

Artículo 38. La licencia con goce de haber por capacitación oficializada en el país o en el extranjero, así como la licencia sin goce de haber por capacitación no oficializada, se otorgan de conformidad con lo establecido en el Reglamento del Decreto Legislativo N° 276 y Decreto Legislativo N° 728, según corresponda.

Artículo 39. La Obstetrix que presta servicios en establecimientos de salud de menor complejidad o periféricos, podrá ser derivada por un período de treinta días a establecimientos de salud de nivel superior con fines de entrenamiento y capacitación, siempre que cuente con la aprobación de la entidad empleadora.

Artículo 40. Cuando la especialización está solventada por el propio profesional, el empleador previa evaluación puede otorgar licencia con o sin goce de haber por el tiempo que duren los estudios de especialización, ya sean éstos en el país o en el extranjero, manteniéndose las obligaciones del servidor establecidas en la legislación que rige la materia

TÍTULO XI

DE ESTRUCTURA DE LOS NIVELES DE CARRERA

CONCORDANCIAS: D.S. N° 004-2005-SA, Art. 1

Artículo 41. La carrera de la Obstetrix se estructura en cinco niveles establecidos por la Ley, tomándose en cuenta para el ascenso el tiempo de servicios, calificación profesional y la evaluación del desempeño.

La carrera pública asistencial de la Obstetrix se estructura en los niveles siguientes:

Nivel I	:	Hasta 5 años
Nivel II	:	de 5 a 10 años
Nivel III	:	de 10 a 15 años
Nivel IV	:	de 15 a 20 años
Nivel V	:	más de 20 años.

Artículo 42. La carrera de la Obstetrix en el sector público se regula por el Decreto Legislativo N° 276 y su Reglamento y, la Ley N° 23536 - Ley que establece las Normas Generales que regulan el Trabajo y la Carrera de los Profesionales de la Salud y su Reglamento.

Artículo 43. En todo establecimiento de salud público se considerará a la Unidad Orgánica de Obstetricia como un órgano dependiente del Servicio o Departamento de Gineco-Obstetricia donde existiera, caso contrario dependerá del Órgano de Dirección.

Artículo 44. El cargo de mayor jerarquía de la Unidad Orgánica de Obstetricia será ocupado por una profesional Obstetrix, de acuerdo a estricto concurso de méritos.

TÍTULO XII

DE LOS CARGOS Y ASCENSOS

Artículo 45. Los cargos jefaturales de las obstétrices en los servicios de los Institutos Especializados, Hospitales y Centros de Salud se cubren mediante concurso y están sujetos al proceso de ratificación periódica por el desempeño de los mismos, los cuales responden a la necesidad institucional, respetando el nivel de carrera y especialidad alcanzados.

Artículo 46. La desactivación de una entidad pública o establecimiento de salud no determina el cese del personal obstetrix inscrito en su correspondiente escalafón, éste tiene derecho a ser transferido a otra dependencia respetándose su nivel de carrera y demás beneficios que hubiera obtenido.

Artículo 47. El tiempo de servicios se determina por el número de años en el ejercicio de la profesión en el sector público.

El tiempo de servicios prestado en el SERUMS u otro similar se considerará para la ubicación en el escalafón y de abono para los años de servicio.

Artículo 48. La calificación profesional es el proceso a través del cual se evalúa las capacidades y potencialidades del profesional. Para tal fin se tomará en cuenta:

- Docencia, Maestría y/o Doctorado
- Cursos de Post Grado de nivel universitario
- La capacitación a través de Programas de Educación Obstétrica Continua, aprobado por el Colegio de Obstétrices del Perú para el proceso de certificación y recertificación.
- Cursos, Congresos, Convenciones, Seminarios, Talleres, etc.
- Producción y Publicaciones Científicas
- Investigaciones Calificadas.

El puntaje correspondiente será establecido por el Comité de Evaluación del Trabajo Obstétrico.

Artículo 49. La evaluación es el proceso integral, sistemático y continuo de apreciación valorativa de las aptitudes, trabajo y rendimiento de la Obstetrix, tomando en cuenta el nivel de calidad, responsabilidad, disciplina y moralidad en su trabajo.

Artículo 50. La evaluación está a cargo del jefe inmediato superior, cuyo resultado podrá ser aceptado o impugnado ante el Comité de Evaluación del Trabajo Obstétrico de cada establecimiento de salud.

Artículo 51. El Comité de Evaluación del Trabajo Obstétrico está constituido por dos representantes de la Dirección del establecimiento de salud al que pertenece el profesional obstetrix y un representante de las Obstétrices de dicho establecimiento, en caso exista.

Artículo 52. En el proceso de ascenso se tendrá en cuenta la siguiente ponderación:

Tiempo de servicios	:	35%
Calificación profesional	:	35%
Evaluación	:	30%

Artículo 53. El puntaje mínimo para que la Obstetrix sea considerada apta para el ascenso es de sesenta puntos.

Artículo 54. Cada año, en el mes de marzo, se instala el Comité de Ascenso en cada establecimiento de salud, conformado por tres miembros, de los cuales dos son designados por la Dirección del establecimiento y uno es la representante de las obstétrices del establecimiento, en caso exista. El Comité de Ascenso, aplicando la tabla de calificación, establece la lista de las obstétrices aptas para el ascenso.

Los resultados podrán ser impugnados ante el superior jerárquico de los Comités de Ascenso.

DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS Y FINALES

Primera. De la adecuación a los niveles de carrera de la Obstetrix.

Para la adecuación de los niveles de carrera de la Obstetrix se conformará una Comisión Especial en cada Unidad Ejecutora, la cual tomará en cuenta el tiempo de servicios, calificación profesional y evaluación del desempeño, tal como lo señala el Artículo 18 de la Ley.

La Comisión Especial estará conformada por:- El Director Ejecutivo de la Dirección de Recursos Humanos de la Unidad Ejecutora o su representante.

- El Director Ejecutivo de la Oficina de Planificación de la Unidad Ejecutora o su representante.
- El Director Ejecutivo de la Oficina de Asesoría Jurídica de la Unidad Ejecutora o su representante.
- Un representante del Colegio de Obstetrix de la Región a la que pertenece la Unidad Ejecutora.

La Comisión Especial de Apelaciones se conformará en cada Dirección de Salud y será competente para resolver los casos de apelación por las decisiones tomadas en las Comisiones Especiales de las Unidades Ejecutoras de su jurisdicción.

La Comisión Especial de Apelaciones estará conformada por:

- El Director Ejecutivo de la Dirección de Recursos Humanos de la Dirección de Salud.
- El Director Ejecutivo de la Oficina de Planificación de la Dirección de Salud.
- El Director Ejecutivo de la Oficina de Asesoría Jurídica de la Dirección de Salud.
- La Decana del Colegio de Obstetrix de la Región a la que pertenece la Dirección de Salud.

En el Seguro Social de Salud (EsSalud), se tomará como referencia lo dispuesto en la presente Disposición Complementaria para la constitución de las Comisiones Especiales y Comisiones Especiales de Apelación. En los Institutos de las Fuerzas Armadas y la Policía Nacional del Perú, la conformación de las Comisiones Especiales y Comisiones Especiales de Apelación, se sujetará a lo establecido en sus Reglamentos, Normas y Directivas vigentes aplicables.

Segunda. Del plazo para adecuar los niveles de carrera de la Obstetrix.

Las mencionadas Unidades Ejecutoras deberán constituir sus Comisiones Especiales en un plazo máximo de 15 días calendario.

Las Comisiones Especiales tendrán un plazo máximo de 45 días calendario para culminar el proceso de adecuación de los niveles de carrera de la profesional obstetrix.

La efectivización de la adecuación de los niveles de carrera de la profesional obstetrix tendrá vigencia a partir del ejercicio presupuestal 2004, de acuerdo a lo dispuesto en la Primera Disposición Complementaria de la Ley.

Tercera. Entrada en vigencia del Reglamento.

Salvo lo dispuesto en la Segunda Disposición Complementaria del presente Reglamento y, conforme a lo dispuesto en la Primera Disposición Complemen-

taria de la Ley, este Reglamento entrará en vigencia al día siguiente de su publicación.

LEY QUE CREA EL COLEGIO DE OBSTETRIX DEL PERÚ COMO ENTIDAD AUTÓNOMA Y CON SEDE EN CIUDAD DE LIMA

DECRETO LEY N° 21210

(*) De conformidad con la Segunda Disposición Transitorias y Finales de la Ley N° 28686, publicada el 16 marzo 2006, se entiende que cada vez que se haga mención al Colegio de Obstetrix del Perú en el presente Decreto, se entenderá como denominación lo dispuesto en el artículo 1 de la citada Ley.

Artículo 1. Créase el Colegio de Obstetrix del Perú, como entidad autónoma y representativa de las profesionales Obstetrix en todo el territorio de la República, con personería jurídica y con sede en la ciudad de Lima. (*)

(*) Artículo modificado por el Artículo 1 de la Ley N° 28686, publicado el 16 marzo 2006, cuyo texto es el siguiente:

"Artículo 1. COLEGIO

Créase el Colegio de Obstetrix del Perú, como institución autónoma, con personería jurídica de derecho público interno. Se encuentra integrado por los profesionales obstetrix no médicos cirujanos. Su sede es la Capital de la República y queda autorizado para establecer sedes o colegios regionales, conforme a su estatuto."

Artículo 2. La colegiación es requisito indispensable para el ejercicio de la profesión de Obstetrix, sin perjuicio de lo dispuesto en la Cuarta Disposición Transitoria. (*)

(*) Artículo modificado por el Artículo 1 de la Ley N° 28686, publicada el 16 marzo 2006, cuyo texto es el siguiente:

"Artículo 2. COLEGIACIÓN

La colegiación es requisito para el ejercicio de la profesión."

Artículo 3. Para la inscripción de las Obstetrix en el Colegio de Obstetrix del Perú, es condición esencial la presentación del correspondiente título profesional, otorgado por una Universidad Peruana o título reconocido si éste hubiera sido otorgado por Universidad del extranjero, con sujeción a las disposiciones del Decreto Ley 17662. (*)

(*) Artículo modificado por el Artículo 1 de la Ley N° 28686, publicada el 16 marzo 2006, cuyo texto es el siguiente:

"Artículo 3. REQUISITOS

Para la inscripción en el Colegio, se requiere la presentación del correspondiente título profesional otorgado por una universidad del país o, de ser el

caso, revalidado de acuerdo a ley, si el título ha sido otorgado en universidad del extranjero, previo cumplimiento de las disposiciones estatutarias.”

Artículo 4. El Colegio de Obstetrices del Perú podrá crear filiales con la denominación de Colegios Regionales de Obstetrices, de conformidad con lo que disponga su Estatuto, a condición de que éstos tengan un mínimo de treinta (30) miembros que ejerzan en la Región. (*)

(*) Artículo derogado por el Artículo 3 de la Ley N° 28686, publicada el 16 marzo 2006.

Artículo 5. Son fines del Colegio de Obstetrices del Perú:

- a) Ejercer la representación oficial de la profesión en los Organismos que las Leyes le señalen y en aquellos que por la naturaleza de sus actividades así lo hagan necesario;
- b) Velar porque el ejercicio profesional se realice con sujeción al Código de Ética Profesional;
- c) Contribuir al adelanto de la Obstetricia cooperando con instituciones educativas, científicas y técnicas, en la difusión de conocimientos de su campo e incentivar la investigación, dando especial preferencia al estudio de la realidad y problemas nacionales;
- d) Absolver consultas sobre asuntos científicos, técnicos o de ética profesional que le sean formuladas;
- e) Realizar acciones de previsión y protección social;
- f) Mantener vinculación con entidades científicas del país y análogas del extranjero; y,
- g) Organizar certámenes nacionales e internacionales con fines científicos y/o culturales. (*)

(*) Artículo modificado por el Artículo 1 de la Ley N° 28686, publicada el 16 marzo 2006, cuyo texto es el siguiente:

“Artículo 5. FINES Y ATRIBUCIONES ESPECÍFICAS

Son fines y atribuciones del Colegio:

- a) Ejercer la representación oficial y defensa del ejercicio legal de la profesión.
- b) Velar por que el ejercicio profesional se realice con sujeción al Código de Ética y Deontología y al perfil profesional que actualice periódicamente.
- c) Absolver consultas sobre asuntos profesionales, científicos, técnicos o de ética profesional.
- d) Contribuir al progreso de la obstetricia y a la mejora de la formación profesional, participando con este propósito en las instituciones educativas, científicas, técnicas y de investigación que correspondan.
- e) Incentivar la investigación, especialmente en materias relacionadas con el estudio de la salud reproductiva y la realidad nacional, requiriendo para ello el apoyo de las instituciones cooperantes u otras.
- f) Realizar las acciones de previsión y protección social.

- g) Velar por que sus miembros gocen de las garantías y consideraciones en el ejercicio profesional.
- h) Mantener vinculación con entidades científicas del país y del extranjero.
- i) Organizar y promover certámenes nacionales e internacionales con fines científicos o culturales.
- j) Crear instituciones destinadas a la investigación, capacitación y especialización de los miembros de la orden.
- k) Otras que establezca el estatuto.”

Artículo 6. El Colegio de Obstetrices del Perú está prohibido de ejercer actividades distintas a las enumeradas en el Artículo anterior, y de adoptar formas de acción propias de la actividad sindical.

Artículo 7. Son órganos directivos del Colegio de Obstetrices del Perú:

- a) El Consejo Nacional, que funcionará en la Capital de la República; y,
- b) Los Consejos Regionales que se establecerán de acuerdo a lo que disponga el Estatuto.

Artículo 8. El Consejo Nacional tiene jurisdicción en todo el territorio nacional.

Artículo 9. Son atribuciones del Consejo Nacional:

- a) Ejercer la representación del Colegio de Obstetrices del Perú;
- b) Organizar, dirigir, programar y coordinar las actividades profesionales y culturales del Colegio;
- c) Coordinar las actividades de los Colegios Regionales;
- d) Absolver las consultas que le formulen los Colegios Regionales;
- e) Actuar como última instancia en los casos de sanciones que precise el Estatuto; y,
- f) Administrar los bienes y rentas del Colegio de Obstetrices del Perú.

Artículo 10. El Consejo Nacional estará integrado por una Presidenta, una Vice-Presidenta, una Secretaria, una Tesorera, dos Vocales y una Delegada designada por cada uno de los Colegios Regionales que se establezcan. (*)

(*) Artículo derogado por el Artículo 3 de la Ley N° 28686, publicada el 16 marzo 2006.

Artículo 11. Los Consejos Regionales tendrán competencia sobre la circunscripción territorial que les corresponda y se sujetarán a las disposiciones establecidas por los Estatutos y sus Reglamentos, así como a las normas generales que dice el Consejo Nacional.

Artículo 12. Los Consejos Regionales estarán integrados por una Presidenta, una Vice-Presidenta, una Secretaria y dos Vocales. (*)

(*) Artículo derogado por el Artículo 3 de la Ley N° 28686, publicada el 16 marzo 2006.

Artículo 13. Los cargos de los Consejos se ejercerán por un período de dos (2) años. No hay reelección inmediata. (*)

(*) Artículo modificado por el Artículo 1 de la Ley N° 28686, publicada el 16 marzo 2006, cuyo texto es el siguiente:

“Artículo 13. DURACIÓN DEL MANDATO

Los cargos de los consejeros se ejercen por un período de tres años. No hay reelección inmediata.”

Artículo 14. La elección de los cargos del Consejo Nacional se hará mediante votación secreta, individual, directa y obligatoria de todos los miembros del Colegio de Obstetras del Perú, requiriéndose para ser elegida, mayoría absoluta de votos. Las omisas serán sancionadas de acuerdo a lo dispuesto en el Decreto Ley 19837.

Artículo 15. La elección de cargos de los Consejos Regionales, se efectuará por votación de las Obstetras inscritas en el Colegio respectivo, con las limitaciones señaladas en el Artículo 13.

Artículo 16. Constituyen bienes y rentas del Colegio de Obstetras del Perú:

- a) Las cuotas ordinarias y extraordinarias que, de acuerdo al número de sus miembros efectuarán los Colegios Regionales, según se señale en el Estatuto del Colegio;
- b) Las donaciones y legados que se hagan a su favor;
- c) Los intereses y rentas que produzcan sus bienes;
- d) Los que adquieran por cualquier otro título, conforme a Ley; y,
- e) El patrimonio de la Asociación Pruana de Obstetras del Perú.(*)

(*) Artículo modificado por el Artículo 1 de la Ley N° 28686, publicada el 16 marzo 2006, cuyo texto es el siguiente:

“Artículo 16. BIENES Y RENTAS DEL COLEGIO

Constituyen bienes y rentas del Colegio:

- a) Las cotizaciones ordinarias y extraordinarias que, de acuerdo al número de sus miembros, efectuarán los colegios regionales, según se señale en el estatuto del Colegio.
- b) Las donaciones y legados que reciba.
- c) Los intereses y rentas que produzcan sus bienes y actividades.
- d) Las adquisiciones que realice por cualquier otro título, conforme a ley.
- e) Otros que establezca el estatuto, con arreglo a ley.”

Artículo 17. Constituyen bienes y rentas de los Colegios Regionales:

- a) Las cotizaciones de sus miembros;
- b) Las donaciones y legados que se hagan a su favor;
- c) Los intereses y rentas que produzcan sus bienes;
- d) El monto de las multas a sus miembros por sanciones disciplinarias;
- e) Las asignaciones que les señale el Consejo Nacional; y,

f) Las que adquieran por cualquier título.(*)

(*) Artículo modificado por el Artículo 1 de la Ley N° 28686, publicada el 16 marzo 2006, cuyo texto es el siguiente:

“Artículo 17. BIENES Y RENTAS DE LOS COLEGIOS REGIONALES

Constituyen bienes y rentas de los colegios regionales:

- a) Las cotizaciones ordinarias y extraordinarias de sus miembros.
- b) Las donaciones y legados que reciba.
- c) Los intereses y rentas que produzcan sus bienes y actividades.
- d) Las asignaciones que les señale el consejo nacional.
- e) Las adquisiciones que realice por cualquier otro título, conforme a ley.
- f) Otras que establezca el estatuto, con arreglo a ley.”

Artículo 18. Las infracciones cometidas por las profesionales colegiadas, en el ejercicio de la profesión, contra el Código de Ética Profesional o de las Resoluciones emanadas de los Consejos Nacional y Regionales, serán sancionadas con las siguientes medidas disciplinarias:

- a) Amonestación;
- b) Multa;
- c) Suspensión; y
- d) Expulsión.

La suspensión no podrá ser mayor de noventa (90) días; y, en caso de reincidencia, no mayor de seis (6) meses y cuando emane de un Consejo Regional, deberá ser confirmada por el Consejo Nacional.

La expulsión sólo podrá ser impuesta por el Colegio cuando medie condena judicial que conlleve inhabilitación y durará por el término de ésta.

El Estatuto señalará el procedimiento a seguirse y las atribuciones que corresponden a cada una de las Instancias.(*)

(*) Artículo modificado por el Artículo 1 de la Ley N° 28686, publicada el 16 marzo 2006, cuyo texto es el siguiente:

“Artículo 18. INFRACCIONES

Las infracciones al Código de Ética y Deontología Profesional, al estatuto, al reglamento o a las resoluciones emanadas de los órganos directivos, cometidas por los colegiados, son sancionadas con las siguientes medidas disciplinarias:

- a) Amonestación.
- b) Multa.
- c) Suspensión.
- d) Expulsión.

Las resoluciones de suspensión o expulsión, cuando emanen de un consejo regional, deberán ser confirmadas por el consejo nacional.

La suspensión del ejercicio profesional no puede ser mayor de seis meses; y, en caso de reincidencia, no mayor de un año.

El estatuto señala los casos en los que se aplican las medidas disciplinarias, el procedimiento a seguir y las atribuciones que corresponden a cada una de las instancias."

"Artículo 19. Estatuto

La organización, funcionamiento y demás aspectos institucionales del Colegio se establecen en su estatuto. Las modificaciones al mismo serán aprobadas por su órgano competente".(*)

(*) Artículo adicionado por el Artículo 2 de la Ley N° 28686, publicada el 16 marzo 2006.

DISPOSICIONES TRANSITORIAS

Primera. Constitúyase una Comisión encargada de preparar el anteproyecto de Estatuto del Colegio de Obstetrices del Perú, dentro del término de sesenta (60) días computados a partir de la promulgación del presente Decreto Ley y de organizar la elección e instalación de los Consejos Nacional y Regionales respectivos dentro del término de treinta (30) días, desde la expedición del Decreto Supremo que apruebe el Estatuto.

El Primer Consejo Nacional preparará y aprobará el Código de Ética Profesional del Colegio de Obstetrices.

Segunda. La Comisión a que se refiere la Disposición Transitoria anterior estará integrada por:

- Un representante del Ministerio de Salud, quien la presidirá;
- Un representante del Colegio Médico del Perú;
- Un representante de la Universidad Peruana; y,
- Dos representantes de la Asociación de Obstetrices del Perú.

Tercera. Después de la designación del Consejo Nacional, la Asociación Peruana de Obstetrices procederá a su disolución y liquidación, debiendo el patrimonio de ésta pasar a formar parte del patrimonio del Colegio de Obstetrices del Perú, bajo inventario.

Cuarta. En tanto no sea posible la asistencia profesional en todos los partos en el país, el Ministerio de Salud normará su atención por personal no profesional. (*)

(*) Disposición derogada por la Sexta Disposición Complementaria, Derogatoria y Final de la Ley N° 27853, publicada el 23-10-2002.

Dado en la Casa de Gobierno, en Lima, a los quince días del mes de julio de mil novecientos setenticinco.

CÓDIGO DE ÉTICA Y DEONTOLOGÍA PROFESIONAL DEL COLEGIO DE OBSTETRICES DEL PERÚ

RESOLUCIÓN QUE APRUEBA EL CÓDIGO DE ÉTICA Y DEONTOLOGÍA PROFESIONAL

El Primer Consejo Nacional del Colegio de Obstetrices del Perú, preparó y aprobó el Código de Ética y Deontología en conformidad con lo señalado en el Art. 18 del Decreto Ley 21210 y del artículo 78 del Capítulo XIII del Estatuto respectivo.

Este primer código de Ética fue aprobado por Resolución N° 1 - COP.- CN del 17 de julio de 1979 que resuelve: Aprobar el Código de Ética y Deontología del Colegio de Obstetrices del Perú que consta de 8 secciones y 103 artículos. El Código de Ética y Deontología se pone en vigencia para todos los profesionales a partir de su publicación.

PRIMER CONSEJO NACIONAL DEL COP 1978 - 1980

Sra. Obstetriz Consuelo Montoya del Solar. COP 0001 Decana

Sra. Obstetriz Renée Kido Kobayashi, COP 0091 Vice-decana

Sra. Obstetriz América Campos Garcés. COP 0009 Secretaria

Sra. Obstetriz Susana Paredes Gonzales, COP 0021 Tesorera

Sra. Obstetriz Julia Quevedo Salazar. COP 0080 Vocal

Sra. Obstetriz Judith Ferradas de Mosquito, COP 0004 Vocal

MODIFICACIÓN DEL CÓDIGO DE ÉTICA Y DEONTOLOGÍA PROFESIONAL:

En la Resolución N° 11-97/COP - CN del 15 de Diciembre de 1997, en cumplimiento de lo dispuesto por la Primera Asamblea Nacional del Colegio de Obstetrices del Perú y las normas orgánicas vigentes, en coordinación con el Comité de Ética y Deontología Profesional del Colegio de Obstetrices del Perú, se cumplió debidamente con el estudio y revisión integral del Código Ética y Deontología; el mismo que por consenso y en uso de las facultades de que está investido el Consejo Nacional del Colegio de Obstetrices del Perú se resuelve modificar, siendo decana la Obstetriz Zaida Zaqaceta Guevara.

CÓDIGO DE ÉTICA Y DEONTOLOGÍA PROFESIONAL DEL COLEGIO DE OBSTETRICES DEL PERÚ

DISPOSICIONES GENERALES DECLARACIÓN DE PRINCIPIOS

El Código de Ética y Deontología del Colegio de Obstetrices del Perú, es el conjunto sistematizado

de normas permanentes que orientan y encauzan el ejercicio de la profesión de Obstetricia dentro de los principios de carácter humanista y moral que garantizan el desempeño honesto y la conducta intachable de todos y cada uno de sus miembros.

La Obstetricia es una profesión de servicio de salud y quienes la desempeñan bien la obligación de comportarse dentro del marco moral y humano en su diario quehacer aplicando la ciencia, la técnica y la cultura al servicio de la comunidad.

La Obstetrix y el Obstetra como profesionales de alta responsabilidad en el campo de la Salud y Reproductiva humana, inmersos en los problemas sociales, individuales y colectivos de la familia prestarán su servicio con el debido respeto, calidez, discreción y sin discriminación de ninguna índole dentro del marco del secreto profesional.

La Obstetrix y el Obstetra. velarán con interés y respeto por la salud y la vida humana desde el momento de la concepción y aún bajo amenaza, mantendrán las normas éticas del Colegio de Obstetrices del Perú y respetarán las leyes y disposiciones vigentes en el país, absteniéndose de actividades o manifestaciones incompatibles con la dignidad profesional.

El conocimiento y cumplimiento de las normas que se han establecido en el Código de Ética y Deontología del Colegio de Obstetrices del Perú, es en consecuencia, requisito indispensable para la práctica de la profesión en el país.

TÍTULO I

DEFINICIÓN DE LA CARRERA

La Obstetricia es una carrera médica por Ley 23346 de nivel universitario. La Obstetrix y el Obstetra son ciudadanos que habiendo concluido sus estudios en una universidad del País o del extranjero de acuerdo al Art. 23 de la Ley Universitaria 23733 optan el título y previa colegiación; se encuentran legalmente aptos para prestar atención a la mujer, familia y comunidad. Desarrolla además funciones administrativas, asistenciales. Docentes y de Investigación en el Sector Público, en los organismos no Gubernamentales y en el ejercicio privado.

Las funciones más importante que desarrollan la Obstetrix y el Obstetra es el cuidado de la Salud Reproductiva de las personas y especialmente de la mujer en todo su ciclo vital, esto implica que actúan para la preservación de una buena salud sexual, cuyo fin es el desarrollo de la vida y de las relaciones interpersonales para que las personas sean capaces de tener una vida sexual segura, satisfactoria y responsable. Además considera importante las acciones de prevención del Cáncer Ginecológico, de las enfermedades de transmisión Sexual, y sobre todo la adecuada Atención de la Madre (durante el embarazo, parto y post-parto) cumpliendo funciones de prevención, recuperación y rehabilitación, y del Neonato los primeros cuidados.

TÍTULO II JURAMENTO

Para los efectos de la juramentación como miembro del Colegio de Obstetrices del Perú, se establece a partir de la fecha que todo profesional debe conocer el Código de Ética y Deontología Profesional del Colegio de Obstetrices del Perú y. prometer cumplir con lealtad los contenidos de la Ley y del Reglamento respectivo. La fecha de Juramentación la señalará el Consejo Nacional en ejercicio.

El Juramento formal es el siguiente:

Colega... (Nombre)... ante la Biblia y el Crucifijo ¿Juráis por Dios y por la Patria cumplir y respetar el Decreto Ley 21210, el Estatuto, el Reglamento y Código de Ética y Deontología Profesional?

“Sí, JURO”

Sí así lo hacéis, Dios, la Patria y el Colegio os premiarán, si no Dios, la Patria y el colegio os demandarán.

TÍTULO III EJERCICIO PROFESIONAL

Art.10.- Además de las condiciones que establece la Ley para el ejercicio profesional de la Obstetrix y del Obstetra, el Decreto Ley 21210 en su Art. 2do exige la colegiación y el juramento respectivo del profesional como requisito indispensable para desarrollar funciones de la especialidad en el campo preventivo, promocional, asistencial, administrativo, docente y de investigación en el sector Público o Privado y en todas aquellas actividades que comprenda el perfil profesional y no permitirá que se asignen funciones que no son inherentes a la profesión. El incumplimiento de éste artículo constituye acto ilegal y contra la ética del ejercicio profesional.

Art.2º.- El título universitario que el profesional debe presentar para

su incorporación al Colegio de Obstetrices del Perú, otorgado por la Universidad Peruana o del extranjero de acuerdo a la Ley Universitaria 23733 (Art.23), y reconocida conforme a los dispositivos legales en vigencia. La presentación del Título y otros documentos en forma irregular incompleta o adulterada constituye grave falta contra la ética profesional, sin perjuicio de la investigación y sanciones penales que correspondan al ejercicio ilegal de la profesión de Obstetricia.

Art.3º.-Todo profesional que sea señalado como autor de un hecho contrario a la ética en cualquier tipo de actividad de carácter profesional, sea en el sector público, no público y en el ejercicio privado será sometido a investigación siguiendo los procedimientos establecidos en el Art. 18 de la Ley del Colegio de Obstetrices del Perú en el capítulo V, Art. 21.8 - 21.9 - 21.10 del Estatuto: tomando en consideración que las faltas y violaciones sancionadas por este Código se refieren al comportamiento ético y son independientes de aquellos, juzgados y sancionados de

acuerdo a las Leyes Civiles y Penales por la autoridades peruanas correspondientes.

Art.40.- El incumplimiento del Art. 21 inciso 21.8; 21.9; 21.10 del Estatuto del Colegio de Obstetrices del Perú, dará lugar a la defensa del colegiado cuando sea objeto de agravio injustificado individual o colectivo.

Art.5.- Además del comportamiento ético dentro de la actividad profesional, es obligación de la Obstetrix y del Obstetra conducirse éticamente en igual forma en todos los actos de su vida, pues toda falta o delito sancionado de acuerdo a las leyes penales, constituyen un elemento de calificación profesional incluido como antecedente.

Art.6.- Los organismos del Colegio de Obstetrices del Perú de acuerdo al artículo 5, inciso b) de la Ley 21210 no tramitarán acción por hechos que se refieran exclusivamente a la vida privada de la Obstetrix y Obstetra. con excepción de aquellos que sean de interés público, que causen agravio a un colega o a la sociedad, y en consecuencia, lesiones al honor y al prestigio de la profesión.

Art.70.- Toda Obstetrix y Obstetra determinarán el lugar de la República donde ejercerán su profesión, con excepción de aquellos casos en que la entidad empleadora les obligue a señalar el lugar de la prestación de sus servicios.

Art.80.- Toda Obstetrix y Obstetra debe prestar servicios dentro del marco que define su perfil profesional cuyas acciones están orientadas al campo de la salud. Estas acciones de salud se orientan a lograr el completo estado de bienestar físico, mental y social de las personas tendientes a mantener el potencial humano como fuente de producción para mejorar el nivel de vida.

Art.90.- La Obstetrix u Obstetra suscribirán en la Historia Clínica y otros documentos oficiales de la Institución donde trabajan, el tipo de atención que prestan ceñido a la verdad y utilizarán su criterio profesional con idoneidad, siendo indispensable colocar en ellos su firma, el número de colegiatura profesional y sello. De ninguna manera suscribirán aquello que no han ejecutado o que identifiquen como falso a la verdad.

La Historia Clínica Obstétrica, es un documento Médico Legal elaborado por la Obstetrix y el Obstetra bajo su responsabilidad, pudiendo servir para el manejo de un caso clínico y para el estudio de alto riesgo en cualquier momento. A fin de garantizar su adecuada confección, el Director de la Institución Asistencial en coordinación con el cuerpo Médico y el Jefe de Obstetrices y Obstetras. deben ordenar el sistema de su elaboración referente a los procedimientos. En caso de requerirse Auditoría Médica, la Obstetrix y el Obstetra fundamentarán el aspecto que es de su competencia.

Art.100.- La Obstetrix y Obstetra deberán tener conocimiento de los dispositivos legales de la Constitución del Estado, Ley General de Salud. Política de Salud, Programas Oficiales de atención de la salud y de todo aquello que se refiera al cuidado de la salud, entre los que se encuentran los siguientes:

Según el Art. 1ro. del Capítulo 1 de la Constitución Política del Perú en lo referente a los "derechos fundamentales de la persona".

Art. 2do.-1 "A la vida, a su identidad, a su integridad moral, psíquica y física y a su libre desarrollo y bienestar. El concebido es sujeto de derecho en todo cuanto le favorece".

Art. 7mo.- Del capítulo II, en lo referente a los derechos Sociales y Económicos "Todos tiene derecho a la protección de su salud, la del medio familiar y a la de la comunidad así como el deber de contribuir a su promoción y defensa".

Art. 25.2.- Referente a la Declaración Universal de los Derechos Humanos "La maternidad y la infancia tiene derecho a cuidados y asistencia especiales. Todos los niños nacidos de unión conyugal, tienen derecho a igual protección social".

Principio 4o de la Declaración de los derechos del Niño "El niño debe gozar de los beneficios de la seguridad social. Tendrá derecho de crecer y desarrollarse en buena salud, con éste fin deberán proporcionarse, tanto a él como a su madre, cuidados especiales, e incluso atención prenatal y postnatal el niño tendrá derecho a disfrutar de alimentación, vivienda, recreo y servicios médicos adecuados".

Según la Ley General de Salud en los siguientes artículos: Art. 22, 23, 24, 25 (incisos a, b, c, d, e, f, g) Art. 26, 27, 29, 32, 34, 35, 36.

Art. 11°.- La Obstetrix y el Obstetra deben desarrollar el ejercicio privado dentro de un Consultorio de acuerdo al Art.53 del Código Sanitario, que le permita ofertar servicios de alta calidad.

Art. 12°.- La Obstetrix y el Obstetra evaluarán en el campo de la prueba pericial aquello que concierne a la salud sexual y reproductiva de las personas, en caso de ser solicitado por la interesada(o) familia ó por el poder judicial en los lugares en donde no existía el profesional especializado.

Art. 13°.- Ninguna Obstetrix y Obstetra que presten servicio de la especialidad en una Institución Pública o Privada podrán persuadir o proponer al mismo usuario ser atendido en su consulta privada.

Art. 14°.- En el Sector Público o Privado, la Obstetrix y el Obstetra deberán brindar una atención integral que permita que las intenciones de la especialidad se desarrollen en un marco de eficiencia, caridad, calidez y honestidad, de acuerdo a los protocolos de atención oficial vigentes.

Art. 15°.- Deberán rehusar la atención de la persona que solicite su servicio para un acto que sea contrario a la moral, a la legislación vigente, o que pueda afectar la integridad física o mental de cualquier persona.

Art. 16.- El Diagnóstico Clínico debe ser emitido en términos precisos, es contra la ética hacerlo desprovisto de base científica sea por la falta de conocimiento, espíritu de compasión o con fines de lucro y engaño. Es faltar a la ética emitir diagnósticos y pronósticos apresurados sin el estudio correspondiente.

Art. 17°.- Todo acto u omisión intencional que altere o amenace el estado de salud de las personas constituye delito.

Art. 18°.- La Obstetrix y e Obstetra por ser profesionales de las ciencias médicas (Ley 23346), tiene derecho a prescribir los fármacos de la especialidad que permitan una óptima recuperación de la salud según el Art. 26 de la Ley General de Salud 26842.

Art. 19°.- La Obstetrix y el Obstetra al prescribir medicamentos deben consignar obligatoriamente su Denominación Común Internacional (DCI), el nombre de marca si lo tuviere, la forma farmacéutica, posología, dosis y período de administración. Así mismo, están obligados a informar al paciente sobre los riesgos, contraindicaciones, reacciones adversas e interacciones que su administración puede ocasionar y sobre las precauciones que debe observar para su uso correcto y seguro. En un recetario membretado con letra legible, firma, N°. De Colegiatura de la Obstetrix u Obstetra, su sello y fecha.

Art. 20°.- Es falta de ética de la Obstetrix y del Obstetra, lucrar con el comercio de medicamentos dentro de consultorio.

Art. 21°.- Se considera acto punible, toda prescripción, aplicación ó instrumentación que conduzca al aborto. Así mismo la prescripción de medicamentos que produzcan efectos secundarios y que dañen la salud de la madre y el feto.

Art. 22°.- La Obstetrix y el Obstetra prescriben los elementos de reposición de volumen sanguíneo.

Art. 23°.- La Obstetrix y el Obstetra ordenarán los análisis y exámenes de ayuda diagnóstica de carácter Obstétrico y otros para diagnosticar alguna morbilidad asociada.

TÍTULO IV

CLÍNICA DE ATENCIÓN EN SALUD REPRODUCTIVA Y PLANIFICACIÓN FAMILIAR

Art. 24°.- La Obstetrix y el Obstetra deben conocer la situación de salud reproductiva de la población en donde ejerzan la profesión.

Art. 25°.- Tendrán la responsabilidad de captar a la población gestante, determinar el riesgo obstétrico, realizar la consulta Obstétrica durante la gestación según normas establecidas y los casos de Alto Riesgo se derivarán al nivel correspondiente con la finalidad de prevenir la morbilidad, mortalidad materna y perinatal: lo contrario es faltar a la Ética Profesional.

Art. 26°.- La Obstetrix y el Obstetra coordinarán con lo diferentes niveles de atención para establecer la referencia y contra referencia de las gestantes, en especial las de Alto Riesgo en los lugares donde sea necesario, no hacerlo sería un acto de negligencia obstétrica.

Art. 27°.- La Obstetrix y el Obstetra deberán controlar el trabajo de parto utilizando el partograma el que permitirá detectar desviaciones del progreso del parto normal y resolviendo de acuerdo a los proto-

colos de atención, así mismo atenderá el parto normal y participará activamente en el Alto Riesgo.

Art. 28°.- La Obstetrix y el Obstetra atenderán el parto en condiciones óptimas para obtener un niño sano y una madre en buenas condiciones, derivando aquellos que presenten un riesgo al nivel correspondiente.

Art. 29°.- La Obstetrix y e Obstetra respetarán la individualidad y creencia de la gestante, parturienta y puerpera, respetando sus derechos como persona, respetando sus derechos en cuanto a su raza, religión y política.

Art. 30°.- Tendrán la responsabilidad de la atención inmediata del neonato, determinaran el APGAR examinará, al Recién Nacido según lo establecido, lo derivará, al especialista en caso de morbilidad o patología.

Art. 31°.- Tendrá la responsabilidad de la atención de la mujer en el puerperio inmediato, mediato y su seguimiento.

Art. 32°.- La Obstetrix y el Obstetra deberán realizar la Psicoprofilaxis a las gestantes para el parto sin temor; así mismo es ético promocionar la lactancia materna exclusiva.

ATENCIÓN GINECOLÓGICA DE MENOR COMPLEJIDAD Y PLANIFICACIÓN FAMILIAR

Art. 33°.- La Obstetrix y el Obstetra emitirán el diagnóstico y tratamiento de las Enfermedades de Transmisión Sexual de acuerdo a los protocolos de atención vigentes del Ministerio de Salud, como medida preventiva para disminuir el riesgo de transmisión del Virus de Inmune Deficiencia Humana VIH. El incumplimiento de lo anunciado es un acto contra ética profesional.

Art. 34°.- La Obstetrix y el Obstetra realizarán la prevención del Cáncer Ginecológico, a través, de actividades educativas, de información y motivación en el establecimiento y en la comunidad.

Art. 35°.- Así mismo deben detectar precozmente el cáncer ginecológico, mediante la toma del PAPANICOLAOU y examen de mamas.

Art. 36°.- La Obstetrix y el Obstetra realizarán la consejería con la finalidad de estimular cambios en el comportamiento destinado a proteger a las personas de las ETS / VIH.

Art. 37°.- La Obstetrix y el Obstetra promoverán y garantizarán la plena libertad individual de las personas para decidir y elegir los diferentes métodos anticonceptivos, dirigidos de manera especial a la población desprotegida.

Art. 38.- La Obstetrix y el Obstetra ofertarán métodos anticonceptivos para prevenir el riesgo reproductivo de las parejas.

Art. 39.- La Obstetrix y el Obstetra formarán parte del equipo multidisciplinario para brindar atención integral al adolescente.

TÍTULO V

HORARIO DE TRABAJO

Art. 40°.- La Obstetrix y el Obstetra al servicio de una entidad pública o privada, tiene la obligación de cumplir las horas de trabajo establecidas (no utilizarán éstas horas para la atención privada u otros fines pecuniarios), dejando siempre un precedente de disciplina y cumplimiento.

Art. 41°.- La Obstetrix y el Obstetra que prestan servicios en el ejercicio privado, respetarán el compromiso del horario de atención con sus pacientes.

Art. 42°.- La Obstetrix y el Obstetra con funciones a dedicación exclusiva, no podrán realizar otra actividad remunerada. El incumplimiento de este artículo constituye grave falta a la Ética.

TÍTULO VI

RELACIÓN OBSTETRIZ Y OBSTETRA / PACIENTE Y SUS FAMILIARES

La relación del profesional Obstetrix y Obstetra con su paciente debe darse con calidez, comprensión, cortesía, lealtad y respeto a la dignidad humana en todo el proceso de la atención.

Art. 43°.- La Obstetrix y el Obstetra utilizarán el tiempo necesario para atender al paciente, evitando comentarios que produzcan dudas o preocupación, que puedan alterar la evolución de la atención.

Art. 44°.- Evitarán brindar servicios que no correspondan al campo de la especialidad, salvo casos de emergencia comprobada donde peligre la vida del paciente.

Art. 45°.- Si la paciente no se encuentra en condiciones de comprender el tratamiento que requiere su estado de salud: la Obstetrix y el Obstetra recurrirán al apoyo familiar mediante autorización suscrita o, en caso contrario, dejarán establecido en presencia de dos testigos, su negativa: en caso de negativa de los familiares consanguíneos directos, lo harán en presencia de terceros.

Art. 46°.- La Obstetrix y el Obstetra no deben interrumpir la atención de sus pacientes, solo podrán exonerarse de esta responsabilidad, si han perdido la confianza de la paciente o la de los familiares responsables, si descubren que ha habido interferencias en el tratamiento señalado o incumplimiento en la ejecución de sus indicaciones.

Art. 47°.- La Obstetrix y el Obstetra deben participar en las juntas médicas que hayan prestado asistencia profesional a la paciente.

Art. 48°.- La Obstetrix u Obstetra en caso de encontrarse impedido de prestar servicios, recomendará a sus pacientes a colegas de su confianza. Así mismo deberán referir a sus pacientes que requieran de un tratamiento especializado a otros profesionales.

TÍTULO VII

RELACIÓN ENTRE OBSTETRICES Y OBSTETRAS

Art. 49°.- La Obstetrix y el Obstetra tiene el deber de prestar atención gratuita a los colegas, así como a la madre e hijas que dependen económicamente de ellos.

Art. 50°.- La Obstetrix y el Obstetra que soliciten los servicios de un colega lo harán (sin causar alteraciones en su diario quehacer), coordinando la programación de la atención profesional requerida, salvo casos de emergencia. El importe de material, movilidad a lugares distantes, será motivo de reembolso económico por los solicitantes.

Art. 51°.- Cuando una Obstetrix u Obstetra prestan atención súbita a la paciente de otro colega, los honorarios corresponden a la Obstetrix tratante, salvo convenio mutuo.

Art. 52°.- Cuando una Obstetrix u Obstetra por viaje de carácter profesional u otra emergencia, encomiende sus pacientes a otros colegas los honorarios serán por mutuo acuerdo, teniendo en cuenta la equidad y la justicia.

Art. 53°.- La Obstetrixes u Obstetras se deben respeto mutuo, evitarán expresiones o críticas que afecten la reputación moral y profesional así mismo establecerán una fraternidad que enaltezca la profesión. La discusión de casos, problemas u otros hechos, se realizarán en ambientes privados sin hacer comentarios con otro personal.

Art. 54.- Las Obstetrixes y Obstetras mantendrán relaciones cordiales con otros profesionales de la salud respetando su plena autonomía. Asimismo, tratarán con justicia, equidad y consideración al personal de apoyo.

TÍTULO VIII

LA OBSTETRIZ Y EL OBSTETRA EN LA ADMINISTRACIÓN PÚBLICA

Art. 55.- La Obstetrix y el Obstetra deben estar aptos para desempeñar cargos Administrativos, lo harán con el más alto sentido de imparcialidad, cumpliendo y respetando los principios, normas y reglamentos de la Administración Pública.

Art. 56°.- La Obstetrix y el Obstetra en un cargo Administrativo deberán velar por el buen funcionamiento de la Institución y/o servicio a su cargo.

Art. 57°.- La Obstetrix y el Obstetra tendrá conocimiento claro de las funciones y responsabilidades que les compete en el cargo; así como de su ubicación dentro de la estructura organizativa de la institución.

Art. 58°.- La Obstetrix y el Obstetra tendrán conocimiento de las actividades y procedimientos administrativos por lo que deben conocer, analizar y actualizar los manuales, así como, las disposiciones respectivas de la institución.

LA OBSTETRIZ Y EL OBSTETRA EN LA DOCENCIA

Art. 59°.- La Obstetrix y el Obstetra que ejerzan la docencia deben tener como cualidades fundamentales: moralidad, aptitud, conocimientos, experiencia profesional, vocación, justicia, rectitud en los juicios y capacidad para deliberar en la evaluación, calificación y otros méritos y deméritos de los discentes.

Art. 60°.- La Obstetrix y el Obstetra docente no podrán someter a exploración, tratamiento o exhibición a ninguna paciente sin su consentimiento (Ley N° 26842. Art. 15. Inciso c).

Art. 61°.- La Obstetrix y el Obstetra docentes tienen la obligación de actualizarse permanentemente, transmitiendo los conocimientos adquiridos por su experiencia e investigación. Evitarán y rechazarán adulaciones que les conduzcan a cometer irregularidades y falta a la ética.

Art. 62°.- La Obstetrix y el Obstetra docente deben ser ecuanímenes e ilustrados y permitirán a sus discípulos el desarrollo de su propia cultura.

Art. 63°.- Los docentes no desarrollarán temas de opiniones que distorsionen el perfil ocupacional de la Obstetrix y el obstetra.

LA OBSTETRIZ Y EL OBSTETRA EN LA INVESTIGACIÓN

Art. 64°.- Es deber de la Obstetrix y el Obstetra, por su formación universitaria, estar comprometidos a desarrollar trabajos de investigación de acuerdo con la Constitución Política del Perú, y el Art. 5 Inciso c del D.L. 212102.

Art. 65°.- La investigación en salud sexual y reproductiva, por comprender a personas, conlleva un trabajo de mucha responsabilidad, por lo tanto, se requiere la participación de un equipo multidisciplinario para preservar la salud biopsicosocial de la población.

Art. 66°.- La función de investigación en la Obstetrix y en el Obstetra debe ser preponderante y de gran confiabilidad. Al asociarla al ejercicio profesional con el fin de evaluar cuidadosamente los riesgos previsibles y las ventajas para la salud sexual y reproductiva de las personas, respetando los principios éticos.

IMAGEN PROFESIONAL Y AMBIENTE DE TRABAJO

Art. 67°.- La imagen de la Obstetrix y el Obstetra deberán representar calidad y calidez en los servicios que prestan a sus pacientes, a otros profesionales y a la población en general.

Art. 68°.- Para conseguir la imagen deseada deberán estar seguros de sí mismos, para ello, se actualizarán constantemente, deberán llevar el uniforme impecable de acuerdo a disposiciones establecidas dentro de su horario de trabajo cuidando además su arreglo personal y en igual forma el ambiente de trabajo: así mismo, el comportamiento y las actitudes no serán motivo de murmuraciones. El respeto y el cumplimiento de las disposiciones y normas establecidas serán prioritarios en su quehacer diario, en igual forma el respeto a la línea de autoridad.

Art. 69.- La Obstetrix y el Obstetra siendo miembros de un equipo de salud respetarán y harán respetar el ámbito de su especialidad.

CERTIFICADOS

Art. 70°.- El Certificado Médico Obstétrico es un Documento Legal que la Obstetrix y el Obstetra suscriben, destinado a acreditar el estado de salud de la gestante, para realizar un trámite de orden administrativo o legal. En el certificado Médico Obstétrico deben constar: el diagnóstico y/o requerimientos de hospitalización, fecha, firma y sello N° de colegiación, conservando el duplicado en el archivo personal.

Art. 71°.- El Certificado de Nacimiento es un Documento Legal, destinado a acreditar la atención o constatación del nacimiento de un niño (a). Este documento debe estar sujeto a los datos fidedignos que declare la madre y no podrá ser enmendado o corregido posteriormente, ni entregado por duplicado, salvo indicación de una autoridad competente de Salud y/o Judicial, siendo ésta una gestión de trámite legal.

Art. 72°.- Bajo ninguna condición, la Obstetrix y el Obstetra intentarán proponer o aceptar suscribir en el certificado el cambio del derecho de maternidad o paternidad de un recién nacido.

Art. 73°.- El Certificado de Defunción Fetal es un Documento Legal que sólo expedido cuando la Obstetrix u Obstetra haya atendido a la madre en el parto, o cuando esté presente en el instante en que el feto haya sido expulsado o extraído.

Art. 74°.- Los certificados arriba mencionados serán entregados personalmente a la madre del recién nacido, o por intermedio de las oficinas administrativas respectivas, de acuerdo a las normas de cada institución asistencial. En la que se preste servicios.

Art. 75°.- Es falta grave contra la Ética Profesional el alterar los datos, falsear los documentos mencionados y divulgar o publicar su contenido.

Art. 76°.- Es un derecho y un deber moral guardar el secreto profesional, respetando la buena fe y confianza de la persona, al recibir de esta una confidencia. Sólo podrá quebrarse el secreto profesional por mandato judicial.

Art. 77°.- La condición patológica de la paciente, y el pronóstico y diagnóstico de las enfermedades, sólo podrán ser dadas cuando se trate de proteger a la sociedad o cuando representen un perjuicio para la paciente.

DEBERES PROFESIONALES

Art. 78°.- Son deberes de la Obstetrix y del Obstetra:

- Velar y defender el prestigio de la profesión y ejercerla de acuerdo con lo prescrito en el Código de Ética y Deontología del Colegio de Obstetrices del Perú.
- Defender el prestigio profesional de los miembros de la Orden.

- Asesorar desinteresadamente y con lealtad a los colegas que soliciten consejo ó información profesional, para el cumplimiento de sus funciones.
- Cultivar el espíritu de solidaridad, no aceptando cargos vacantes que se hayan originado en defensa de la profesión.
- Respetar los cargos y funciones que desempeñen los demás miembros de la Orden.
- Informar sobre la conducta deshonesta de cualquier miembro de la Orden que no actúe ciñéndose a las disposiciones del Código de Ética y Deontología Profesional.
- Denunciar al profesional que ejerza sin el requisito obligatorio de la colegiación
- Observar buena conducta y mantener una elevada solvencia moral.
- Aceptar los cargos y comisiones que el Colegio le confiera o renunciar por escrito dentro de un plazo no mayor de tres días.

Art. 79.- El incumplimiento de los deberes de la Obstetrix y Obstetra constituye falta disciplinaria punible.

HONORARIOS PROFESIONALES

Art. 80°.- La Obstetrix y el Obstetra. son libres de fijar el monto de sus honorarios profesionales y tienen la obligación de hacer conocer la suma de éstos a la persona a quien deberán entregar recibos membreados de acuerdo a las disposiciones vigentes por la prestación de sus servicios profesionales.

Art. 81°.- Los honorarios deberán tener cierta relación con el nivel socio-económico de la población en donde ejercen.

Art. 82°.- Los honorarios con fines de lucro y de tipo comercial, son antagónicos con la ética y moral de la profesión.

NOMBRAMIENTOS - PROMOCIONES - CONCURSOS

Art. 83°.- El Colegio de Obstetrixes del Perú tiene derecho por Ley a participar en los concursos de provisión promoción y nombramiento de plazas.

Art. 84°.- El Colegio de Obstetrixes del Perú velará porque los concursos, nombramientos y promociones se cumplan de acuerdo a las normas legales vigentes.

Art. 85°.- Todas las Obstetrixes y Obstetras registrados en el Colegio de Obstetrixes del Perú cuentan con los mismos derechos y deberes, constituyendo falta grave el restringir su derecho a concursar a las plazas.

Art. 86°.- Está reñido con la ética profesional, el obtener ventajas en los concursos para la provisión o promoción de cargos por medios ilícitos.

TÍTULO X

OBLIGACIONES CON EL COLEGIO DE OBSTETRIXES DEL PERÚ

Art. 87°.- Constituye un acto de confianza, respeto y responsabilidad, la elección para un cargo en el COP; lo que establece un compromiso de honor entre electores y elegidos, lo contrario a ello, califica una grave infracción contra el Código de Ética y Deontología, debiendo ser sancionado de acuerdo al Art. 89 del Estatuto del Colegio de Obstetrixes del Perú.

Art. 88°.- Cuando un miembro de la junta directiva no pueda cumplir con la responsabilidad del cargo asumido por razones debidamente justificadas, deberá presentar su renuncia por escrito con un tiempo prudencial de anticipación.

Art. 89.- Las ausencias injustificadas de los miembros de los Consejos Directivos a tres sesiones continuas o seis alternadas, serán consideradas como abandono del cargo e inhabilitada al colegiado para participar en futuras comisiones por espacio de un año.

Art. 90°.- La Obstetrix y el Obstetra deberá aceptar y cumplir con las comisiones encomendadas por el Consejo Directivo del Colegio de Obstetrixes del Perú y asistirán a las reuniones programadas. La ausencia injustificada a cuatro sesiones continuas será considerada como abandono del cargo asumido considerándose como un acto de irresponsabilidad y negligencia.

Art. 91°.- En caso de existir un impedimento justificado para cumplir una comisión o encargo del Colegio de Obstetrixes del Perú; el miembro designado deberá excusarse por escrito.

PROPIEDAD INTELECTUAL - PUBLICACIONES CIENTÍFICAS - PUBLICIDAD

Art. 92°.- La Obstetrix y el Obstetra tienen el derecho a la propiedad intelectual sobre todo documento en el que participan o que elaboran en base a sus conocimientos profesionales, sea en un centro asistencia! o en forma particular.

Art. 93°.- Los trabajos científicos presentados en convocatorias, en sociedades científicas o publicaciones, etc. Son propiedad del autor y se denunciarán a los que usufructúan, ante las instancias pertinentes y al Colegio de Obstetrixes del Perú el que dictará la sanción respectiva cuando estos derechos sean vulnerados.

Art. 94°.- Los trabajos realizados en equipo, son propiedad intelectual del o los profesionales que diseñaron y trabajaron activamente en su desarrollo; al suscribirlos se hará en forma seria y justa de acuerdo al grado de participación. El omitir a uno de los participantes es un acto reñido a la Ética.

Art. 95°.- La Obstetrix y el Obstetra que prestan sus servicios a una institución y desean realizar una investigación científica de la especialidad deberán presentar trabajos a la autoridad correspondiente

por conducto regular. Si la Obstetrix y el Obstetra laboran en forma particular y desean realizar un trabajo de investigación científica en una institución pública, no publica y en la comunidad, podrán obtener el aval del Colegio de Obstetrices del Perú a través del Comité de Capacitación Profesional y de Eventos Científicos o de las Sociedades Científicas a las que pertenece el tema de investigación.

PUBLICACIONES CIENTÍFICAS

Art. 96°.- La Obstetrix y el Obstetra que realizan un trabajo de investigación, deben comunicar, discutir sus experiencias y el resultado de sus investigaciones dentro de su ámbito institucional. Así mismo, solicitar la subvención de su publicación.

PUBLICIDAD

Art. 97°.- La Obstetrix y el Obstetra deben cuidar que sus nombres sólo aparezcan en actos públicos y en todo medio de difusión hablada o escrita, con el máximo respeto a su calidad profesional, prestigio y el de la profesión, y mencionar las instituciones a las que pertenecen cuando exista autorización.

Art. 98°.- Es contrario a la Ética, cualquier tipo de propaganda sensacionalista o la presentación de hechos no respaldados por una investigación rigurosa, que se presten a distorsiones, expectativas infundadas y que creen confusión en el público, así como ostentar títulos y honores que no poseen. También es falta grave, publicar nombres de pacientes, fotografías, identificaciones, sin autorización de los mismos.

Art. 99°.- Cuando haya necesidad de usar un seudónimo se comunicará al Colegio de Obstetrices del Perú.

Art.1000.- El uso del aviso profesional y membrete del recetario, deben llevar sólo el nombre completo, especialidad, dirección, registro del Colegio profesional y horas de consulta. La placa profesional llevará el nombre completo y profesión.

TÍTULO XI

EJERCICIO ILEGAL DE LA PROFESIÓN

Art.101°.- Es grave infracción contra el Código de Ética Profesional y será sancionado conforme al dispuesto en la Ley y Estatuto del COP, sin perjuicio de lo que señale el Código Penal para el ejercicio ilegal de la profesión, lo siguiente:

- El incumplimiento del Art. 23 de la Ley Universitaria Nro. 23733.
- La Obstetrix y el Obstetra con Título legal, pero no inscrito en el Colegio de Obstetrices del Perú.
- Toda persona sin título, que ejerza sus funciones o actividades de Obstetrix u Obstetra sea en trato directo de pacientes o en calidad de funcionario.

- El Título de una universidad extranjera que no cumpla con el Art. 23 de la Ley Universitaria N° 23733.

Art.102°.- Las Obstetrices u Obstetras extranjeros visitantes, no están autorizados a prestar ejercicio asistencial ni a percibir remuneraciones económicas por acto obstétrico, con excepción de aquellos actos científicos y docentes. Cuando sea consultado un caso, será muy valioso su aporte y opinión.

Art. 103°.- Es falta grave contra la Ética profesional, sin perjuicio de la responsabilidad penal correspondiente, que una Obstetrix u Obstetra permita que una persona bajo su dependencia o bajo la garantía de su nombre, en su consultorio o fuera de éste, ejerza funciones obstétricas.

Art. 104.- Es deber de toda Obstetrix u Obstetra, comunicar al Consejo Regional respectivo cuando tenga conocimiento de un caso de ejercicio ilegal de la Obstetricia

PROCESO ELECTORAL

Art. 105.- Los candidatos a los cargos del Consejo Nacional y Regionales del Colegio de Obstetrices del Perú serán propuestos y respaldados por sus respetivos electores, de acuerdo al Reglamento de Elecciones; quienes son llamados a desarrollar a desarrollar la propaganda y publicidad respectiva , dentro de la cordura, sencillez y discreción.

Art. 106°.- Los miembros del Consejo Nacional y Consejos Regionales, evitarán promocionar listas de candidatos.

Art.107°.- Está reñido con el Código de Ética, el desarrollar campañas dañinas contra la integridad moral, comportamiento y capacidad física e intelectual de los colegas, con fines de opacar o desprestigiar a los miembros que postulas a las candidaturas de cargos, con tendencia clara de depreciar sus valores o perjudicarlos como personas.

Art.108°.- Los postulantes a las candidaturas de cargos directivos del Colegio de Obstetrices del Perú, no deberán tener antecedentes judiciales, ni tener una reputación dudosa.

Art.109°.- el Jurado electoral negará la inscripción del candidato que no cumpla con los requisitos establecidos en el Estatuto para el cargo que postule.

Art.110°.- Si efectuada la elección, se llegara a comprobar algunos de los casos señalados en el artículo anterior, la elección será anulada para ese solo cargo, sin que eso afecte la validez general del proceso eleccionario.

Art.111°.- Los casos que ocurrieran durante el proceso electoral, reñidos con la Ética y Deontología. se registrarán para conocimiento del Comité de Ética, para los efectos del registro de antecedentes y la aplicación de sanciones respectivas.

OBLIGACIONES PECUNIARIAS

Art.112°.- El pago de las obligaciones pecuniarias que el Colegio de Obstetrices del Perú establece,

constituye obligación legal y moral para los colegiados; su incumplimiento será motivo de proceso disciplinario institucional y no será acreedor de la constancia de habilitación profesional actualizado.

Art.113°.- La defraudación de fondos del Colegio de Obstetrices del Perú y la malversación cometida por algún miembro de los organismos directivos, será penado, quedando los Consejos en su derecho de aplicar las sanciones respetivas independientemente del proceso judicial a seguir.

Art.1140°.- Los miembros de los organismos directivos del Colegio de Obstetrices del Perú tienen responsabilidad en la marcha administrativa del mismo y están sujetos a sanciones por negligencia.

Art.1150°.- Al término de cada gestión, el Consejo Nacional y los Consejos Regionales deben entregar el cargo previa auditoria e inventario de los Bienes y Servicios recibidos y adquiridos durante la gestión.

Art.1160°.- Los miembros elegidos del Consejo Nacional y los Consejos Regionales al inicio y al término de su gestión, deben presentar declaración jurada de rentas.

Art.1170°.- Es calificada de negligente, la acción de no pagar con oportunidad y regularidad las cotizaciones o cualquier obligación pecuniaria, acordadas y justificadas por el Consejo Nacional del Colegio de Obstetrices del Perú.

DE LAS SANCIONES

Art. 118°.- Es contrario a la Ética, todo acto practicado por una Obstetriz u Obstetra. cuya intención conlleve el orden, las disposiciones de la Ley 21210, su Estatuto y Reglamento correspondiente o impedir su cumplimiento en cada una o en todas sus partes.

Art. 119°.- La conducta gremial será con fines de hacer cumplir derechos profesionales, amparados en los dispositivos legales de la profesión y la esencia de su formación universitaria; la adopción de actos contrarios será sancionada como falta al comportamiento Ético por COP conforme a estatutos y reglamentos.

Art.120°.- Para el procedimiento disciplinario y aplicación de sanciones, los organismos del Colegio de Obstetrices del Perú cumplirán los Artículos dispuestos en el D.L. 21210. Estatutos del Colegio de Obstetrices del Perú y Reglamento respectivo que tal fin se encuentre estipulados.

DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS

Art.121°.- Los Consejos Regionales contarán con un archivo que consigne los méritos y deméritos de los miembros de la Orden, los que elevarán una copia al Consejo Nacional para el archivo general.

NORMATIVA DE LA PROFESIÓN DE TECNÓLOGO MÉDICO

LEY DEL TRABAJO DEL PROFESIONAL DE LA SALUD TECNÓLOGO MÉDICO

LEY N° 28456

CAPÍTULO I

DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 1. Ámbito de aplicación de la Ley

La presente Ley norma y regula el ejercicio profesional del Tecnólogo Médico colegiado en todas las dependencias del Sector Público nacional, incluyendo a la Policía Nacional del Perú y a las Fuerzas Armadas, en el sector privado en lo que no sea contrario o incompatible con el régimen laboral de la actividad privada.

Artículo 2. Áreas de función

El ejercicio profesional del Tecnólogo Médico comprende el desempeño de funciones asistenciales, docencia, investigación, administración, asesoría, consultoría y preventivo promocional.

Artículo 3. Interés social de la profesión

El trabajo del Tecnólogo Médico se inserta en el proceso de atención integral de salud de la persona y constituye, por su complejidad y responsabilidad, un aporte esencial para el desarrollo social y económico del país.

Artículo 4. De los actos del Tecnólogo Médico

Los actos del Tecnólogo Médico se sujetarán al Código de Ética y Deontología del Colegio Tecnólogo Médico del Perú, así como a la legislación nacional sobre la materia.

También son de aplicación las disposiciones contenidas en las Leyes núms. 23536 y 23728, y para los que laboran en el Sector Público se rige adicionalmente por el Decreto Legislativo N° 276, Ley de Bases de la Carrera Administrativa, y la Ley N° 28175, Ley Marco del Empleo Público.

Artículo 5. Colaboración con el Sector Público

El Tecnólogo Médico contribuye, a través de su colegio profesional, a la formulación, ejecución y evaluación de las políticas y estrategias que aprueba la autoridad de salud.

Artículo 6. Requisitos para el ejercicio de la profesión

Para el ejercicio de la profesión se requiere el título universitario de Tecnólogo Médico a nombre de la Nación y estar inscrito en el Colegio Tecnólogo Médico del Perú.

El ingreso al empleo público se realiza mediante concurso público conforme a ley.

CAPÍTULO II

DE LA NATURALEZA DE LA PROFESIÓN

Artículo 7. Descripción de la profesión

El profesional que ejerce la ciencia de la Tecnología Médica se denomina Tecnólogo Médico y se desarrolla en las áreas de Terapia Física y Rehabilitación, Laboratorio Clínico y Anatomía Patológica, Radiología, Optometría, Terapia Ocupacional y Terapia de Lenguaje.

Artículo 8. Naturaleza de la profesión

La Tecnología Médica es una profesión universitaria de las ciencias de la salud, disciplina científica, tecnológica y humanística que orienta y contribuye a resolver problemas de naturaleza bio-psico-social, mediante la creación, modificación y/o aplicación de metodología y tecnología que avanzan acorde con los conocimientos científicos de los tiempos modernos y las exigencias sociales de nuestra realidad.

CAPÍTULO III

DE LA COMPETENCIA Y FUNCIONES DEL TECNÓLOGO MÉDICO

Artículo 9. Competencia del Tecnólogo Médico

El Tecnólogo Médico es el profesional de la ciencia de la salud a quien la presente Ley reconoce en las áreas de su competencia y responsabilidad, como son la defensa de la vida, la promoción y cuidado integral de la salud, su participación conjunta en el equipo multidisciplinario de salud, en la solución de la problemática sanitaria del hombre, la familia y la sociedad, así como en el desarrollo socio-económico del país.

Se prohíbe la utilización de la denominación Tecnólogo Médico a quien carezca de título profesional expedido por universidad peruana o convalidado conforme a ley cuando se trata de títulos profesionales obtenidos en universidades extranjeras.

Artículo 10. Funciones del Tecnólogo Médico

Corresponde al Tecnólogo Médico participar en la defensa de la vida, la promoción y cuidado integral de la salud, en el equipo multidisciplinario de salud, en el diseño, planificación, elaboración, ejecución, supervisión y aplicación de los procesos y programas, protocolos, evaluaciones, exámenes y/o tratamientos inherentes a su profesión en todos los niveles de atención de salud y en las políticas de salud, para la solución de la problemática sanitaria del hombre, la familia y la sociedad, así como en el desarrollo socio económico del país.

Adicionalmente está facultado para participar en actividades de investigación, docencia, administrativas, acciones de evaluación, peritajes en su especialidad, control de calidad de recursos hospitalarios y dirigir programas de actualización y capacitación de tecnología médica.

CAPÍTULO IV

DE LOS DERECHOS Y OBLIGACIONES

Artículo 11. Derechos

El Tecnólogo Médico tiene derecho a:

- a) Ocupar cargos correspondientes a la estructura orgánica de la carrera de Tecnología Médica.
- b) Desarrollar su labor en ambiente adecuado para su salud física y mental e integridad personal, así como contar con los recursos materiales y equipamiento necesario para brindar un servicio de calidad.
- c) Percibir una remuneración equitativa y actualizada, sobre la base de un escalafón salarial proporcional a la jerarquía científica, tecnológica de calidad, responsabilidad y condiciones de trabajo que su ejercicio profesional demande.
- d) Recibir asistencia legal del empleador en procesos abiertos por actos sucedidos en el ejercicio de sus funciones.
- e) Percibir una bonificación adicional mensual por riesgo de contaminación debido a su exposición a agentes infecciosos químicos y físicos y en zonas de menor desarrollo y fronteras, así como en lugares con prevalencia de enfermedades infectocontagiosas, de acuerdo al presupuesto de la institución donde presta sus servicios, sin perjuicio de otras medidas que debe adoptarse para el cuidado de su salud.
- f) Gozar de licencia con goce de haber para el ejercicio de cargos internacionales, nacionales, regionales y locales en las entidades representativas que derivan de su profesión y cargos públicos por el período que dure su gestión de acuerdo a la normatividad vigente, siempre y cuando haya sido designado por su institución.
- g) Ser sometido a exámenes médicos de salud preventiva cada seis meses en forma obligatoria a cargo del empleador.
- h) Ser contratado única y exclusivamente bajo la modalidad y el plazo que corresponde a la naturaleza de las labores que ejecuta, bajo sanción de nulidad.
- i) Gozar de facilidades para estudios de postgrado, maestrías, especialización o cuando obtenga becas de estudios nacionales y/o en el extranjero, conforme a ley.
- j) Refrendar con su firma y sello los actos de tecnología médica que realice.
- k) Las demás que le otorgan las leyes y sus reglamentos.

Artículo 12. Obligaciones

El Tecnólogo Médico está obligado a:

- a) Cumplir los preceptos establecidos en el Código de Ética y Deontología del Colegio Tecnólogo Médico del Perú.
- b) Conocer y aplicar la legislación de salud vigente y las políticas del sector correspondiente.

- c) Acreditar su habilidad y capacidad profesional, capacitándose periódicamente con creditaje académico debidamente certificado.
- d) Cumplir las demás obligaciones y prohibiciones que establecen las normas laborales según legislación correspondiente.

CAPÍTULO V

ESTRUCTURA Y NIVELES DE LA CARRERA

Artículo 13. Niveles de la profesión

La carrera pública asistencial del Tecnólogo Médico se estructura en los niveles que establezca la reglamentación de la presente Ley sobre la base de grados de experiencia, capacitación, función y responsabilidad.

En el Sector Público se estructura la carrera asistencial del Tecnólogo Médico de acuerdo a lo dispuesto por el Decreto Legislativo N° 276 y demás que resulten aplicables. Los requisitos para su ingreso a la carrera administrativa se encuentran regulados por los artículos 12 al 15 de la misma norma.

En el Sector Privado el ingreso y la carrera se regulan por las normas correspondientes al régimen laboral de la actividad privada.

Artículo 14. Ubicación orgánica

En la unidad orgánica de todo establecimiento de salud se considerará la unidad orgánica de Tecnología Médica conforme a la normatividad vigente sobre la materia.

Artículo 15. Dirección de la unidad orgánica

El cargo de dirección de mayor jerarquía de la unidad orgánica de Tecnología MÉDICA será ocupado necesariamente por un profesional Tecnólogo Médico de acuerdo a estricto concurso de méritos.

Artículo 16. Plazas de Tecnólogos Médicos

Las plazas presupuestadas de Tecnólogos Médicos serán ocupadas sólo por estos profesionales y no podrán ser reprogramadas para otros grupos ocupacionales.

CAPÍTULO VI

CAPACITACIÓN, PERFECCIONAMIENTO Y ESPECIALIZACIÓN DE LOS TECNÓLOGOS MÉDICOS

Artículo 17. Estudios de capacitación del Tecnólogo Médico

El Tecnólogo Médico tiene el derecho y la obligación de ser capacitado con el creditaje académico necesario para su certificación y recertificación en la forma que establezca el reglamento.

Artículo 18. Especialización

El Tecnólogo Médico tendrá la opción de continuar estudios de especialización en las diferentes áreas de la Tecnología Médica reconocidas en la presente Ley.

CAPÍTULO VII

MODALIDAD DE TRABAJO

Artículo 19. Jornada laboral

La jornada laboral del Tecnólogo Médico, el trabajo de sobretiempo, las guardias y los descansos remunerados se regirán de acuerdo a la normatividad vigente para los profesionales de la salud.

CAPÍTULO VIII

DISPOSICIONES TRANSITORIAS, COMPLEMENTARIAS Y FINALES

PRIMERA. Tiempo de servicio rural y urbano marginal

Considérase de abono para acreditar el tiempo de servicio para el ascenso, el período prestado en el Servicio Rural Urbano Marginal de Salud (SERUMS) u otro similar, previa resolución de la entidad competente, así como para todos los efectos legales.

SEGUNDA. De los Tecnólogos egresados de ESSALUD

Los Tecnólogos Médicos egresados de las Escuelas Profesionales del ex Instituto Peruano de Seguridad Social, hoy ESSALUD, y que a la fecha ostentan título y grado académico reconocido por una universidad peruana, quedan comprendidos en la presente Ley y pueden incorporarse al Colegio Tecnólogo Médico del Perú por única vez. (*)

(*) Disposición modificada por el Artículo 1 de la Ley N° 29052, publicada el 24 junio 2007, cuyo texto es el siguiente:

“SEGUNDA. De los Tecnólogos egresados de Institutos Superiores y Escuelas Profesionales

Los Tecnólogos Médicos, egresados de Institutos Superiores y Escuelas Profesionales, que a la fecha ostentan grado académico y título profesional reconocido por una universidad peruana, quedan comprendidos en la presente Ley y pueden incorporarse al Colegio Tecnólogo Médico del Perú.”

TERCERA. Sobre descansos especiales

Los profesionales de la salud Tecnólogos Médicos que laboran expuestos a radiaciones y sustancias radiactivas gozarán, además de su período vacacional, de un descanso semestral adicional de diez (10) días, durante el cual no deben exponerse a los riesgos mencionados.

CUARTA. Trabajo independiente del Tecnólogo Médico

El profesional de la salud Tecnólogo Médico de acuerdo a su especialidad, podrá ejercer su profesión en forma independiente en su gabinete de tecnología médica.

QUINTA. Del plazo de reglamentación

En un plazo no mayor de noventa (90) días de publicada la presente Ley, el Ministerio de Salud procederá a expedir el respectivo reglamento, constituyendo para esos fines una Comisión integrada por un representante del Ministerio de Salud, quien la presidirá; un representante del Ministerio de Trabajo y Promoción del Empleo; un representante de ESSALUD y un representante del Colegio Tecnólogo Médico del

Perú, en un plazo no mayor de treinta (30) días de publicada la presente Ley.

SEXTA. De las derogatorias

Deróganse todas las disposiciones legales que se opongan a la presente Ley.

PORTANTO:

Habiendo sido reconsiderada la ley por el Congreso de la República, insistiendo en el texto aprobado en sesión de la Comisión Permanente realizada el día ocho de julio de dos mil cuatro, de conformidad con lo dispuesto por el artículo 108 de la Constitución Política del Estado, ordeno que se publique y cumpla.

En Lima, a los veinte días del mes de diciembre de dos mil cuatro.

REGLAMENTO DE LA LEY N° 28456 - LEY DEL TRABAJO DEL PROFESIONAL DE LA SALUD TECNÓLOGO MÉDICO

DECRETO SUPREMO N° 012-2008-SA

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA

CONSIDERANDO:

Que, mediante Ley N° 28456, se promulgó la Ley del Trabajo del Profesional de la Salud Tecnólogo Médico, en cuya Quinta Disposición Transitoria Complementaria y Final se dispuso la expedición del respectivo Reglamento;

Que, por Resolución Ministerial N° 197-2005/MINSA, se constituyó una Comisión Multisectorial, encargada de proponer el proyecto de Reglamento de la Ley del Trabajo del Profesional de la Salud Tecnólogo Médico;

Que, por Resolución Ministerial N° 971-2005-MINSA, se dispuso la publicación del proyecto de Reglamento de la Ley N° 28456, habiéndose recibido aportes de la opinión pública;

Que, resulta necesario aprobar el Reglamento de la citada Ley;

De conformidad con lo dispuesto en el inciso 8) del artículo 118 de la Constitución Política del Perú y la Ley N° 29158, Ley Orgánica del Poder Ejecutivo;

DECRETA:

Artículo 1. Aprobación

Aprobar el Reglamento de la Ley N° 28456, Ley del Trabajo del Profesional de la Salud Tecnólogo Médico, que consta de Un (01) Título Preliminar, Treinta y Nueve (39) Artículos, Tres (03) Títulos, Trece (13) Capítulos y Dos (02) Disposiciones Complementarias, Transitorias y Finales; el mismo que forma parte integrante del presente Decreto Supremo.

Artículo 2. Derogación

Deróguense todas las disposiciones que se opongan al presente Decreto Supremo.

Artículo 3. Refrendo

El presente Decreto Supremo será refrendado por los Ministros de Trabajo y Promoción del Empleo y de Salud.

Dado en la Casa de Gobierno, en Lima, a los cuatro días del mes de junio del año dos mil ocho.

REGLAMENTO DE LA LEY N° 28456 - LEY DEL TRABAJO DEL PROFESIONAL DE LA SALUD TECNÓLOGO MÉDICO

TÍTULO PRELIMINAR

DISPOSICIONES GENERALES

Artículo I. Ámbito de Aplicación

En el presente Reglamento toda mención al término "Ley" está referido a la Ley N° 28456 - Ley del Trabajo del Profesional de la Salud Tecnólogo Médico.

Artículo II. Finalidad

El presente Reglamento tiene como finalidad regular el trabajo y el ejercicio profesional del Tecnólogo Médico, en todas las dependencias del Sector Público Nacional, incluyendo al Seguro Social de Salud - EsSalud, las Fuerzas Armadas y la Policía Nacional del Perú, y en el Sector Privado, cualquiera sea el régimen laboral y modalidad de contratación; así como en el ejercicio independiente de la profesión, en cuanto resulte aplicable.

Artículo III. Alcance

La Ley y el presente Reglamento comprenden a los Tecnólogos Médicos, con título profesional otorgado por una universidad peruana reconocida por la Asamblea Nacional de Rectores o con título similar otorgado por una universidad extranjera, siempre que el mismo esté debidamente revalidado por una universidad peruana bajo el ámbito de la Asamblea Nacional de Rectores.

Artículo IV. Definición del trabajo

Se define el trabajo del Tecnólogo Médico como la prestación de servicios profesionales de Tecnología Médica en los campos, niveles y áreas, concordantes con su formación y su perfil profesional, encaminado a:

- a) La preservación y conservación de la vida humana y el mejoramiento de la calidad de vida.
- b) La prevención, promoción, recuperación y rehabilitación integral, conducentes al fomento de la salud de la persona, la familia y la comunidad.
- c) El peritaje y asesoramiento en tecnología médica.
- d) El desarrollo de investigación científica para la adecuación, utilización y producción de nuevos métodos, técnicas y procedimientos en Tecnología Médica.
- e) La docencia en el campo de la salud y en otros campos relacionados con ella.
- f) Otras relacionadas con los actos de la Tecnología Médica, en aplicación del artículo 3 de la Ley.

TÍTULO I

DEL EJERCICIO PROFESIONAL

CAPÍTULO I

DE LA PROFESIÓN DEL TECNÓLOGO MÉDICO

Artículo 1. Interés social del trabajo

El interés social del trabajo del Tecnólogo Médico se sustenta en la participación del cuidado de la salud de la población en general, la ampliación de la cobertura de atención, la optimización del gasto en salud en base a los principios de costo - beneficio y costo - utilidad, y en la mejora de la calidad en la prestación de servicios, para el desarrollo social y económico del país.

Artículo 2. Acto profesional

Se reconoce como acto del Tecnólogo Médico, toda acción y disposición que realiza este profesional en el ejercicio de sus funciones, lo que comprende las actividades y procesos destinados a participar, sin exceder el ámbito de sus competencias y funciones, en el diagnóstico, pronóstico y tratamiento de las afecciones, deficiencias y discapacidades del ser humano, utilizando para ello conocimientos científicos, procedimientos manuales y equipos mecánicos, electrónicos, digitales, entre otros.

Artículo 3. Regulación de los regímenes laborales

En el trabajo y ejercicio profesional del Tecnólogo Médico serán de aplicación las normas legales que regulan los regímenes laborales público y privado, así como aquéllas que rigen los diferentes ámbitos del trabajo de los profesionales de la salud.

Artículo 4. Responsabilidad de los actos

Los actos del Tecnólogo Médico realizados durante la prestación de sus servicios profesionales generan responsabilidad legal para todos sus efectos.

Artículo 5. Requisitos para el ejercicio de la profesión

Son requisitos para el ejercicio de la profesión de Tecnología Médica:

- a. Contar con el respectivo Título Profesional a nombre de la Nación, expedido por una Universidad Peruana reconocida por la Asamblea Nacional de Rectores. En caso de títulos similares, emitidos en el extranjero, deberán ser previamente revalidados por una universidad peruana reconocida por la Asamblea Nacional de Rectores.
- b. Encontrarse inscrito en el Colegio Tecnólogo Médico del Perú cumpliendo con sus normas.
- c. Contar con habilitación profesional.

CAPÍTULO II

ÁREAS DE FUNCIÓN

Artículo 6. Áreas de función

Las áreas de función del Tecnólogo Médico son: asistencial, docente, de investigación, administración, consultoría, asesoría y otras, que su formación y especialización profesional le faculten.

Artículo 7. Definición de trabajo asistencial

El trabajo asistencial del Tecnólogo Médico consiste en la prestación de servicios de tecnología médica en los establecimientos de salud y servicios médicos de apoyo al diagnóstico y tratamiento.

Artículo 8. Definición de trabajo docente

El Trabajo docente del Tecnólogo Médico está orientado a programar, desarrollar, organizar, dirigir, coordinar, supervisar y evaluar actividades de formación, capacitación, educación e investigación, dentro del área de su competencia.

Artículo 9. Definición de trabajo administrativo

El trabajo administrativo del Tecnólogo Médico está orientado a planificar, organizar, dirigir, coordinar, supervisar y evaluar las actividades relacionadas con su quehacer.

Artículo 10. Definición de trabajo de investigación

El trabajo de investigación del Tecnólogo Médico está dirigido a la búsqueda, desarrollo y generación de nuevos conocimientos y técnicas para la atención y preservación de la salud y mejoramiento de la calidad de vida, dentro del ámbito de su competencia.

CAPÍTULO III**DE LA NATURALEZA DE LA PROFESIÓN****Artículo 11. Definición de la profesión de Tecnología Médica**

La Tecnología Médica es una profesión del campo de la salud conformada por un conjunto de áreas que se sustentan en el uso del conocimiento científico - tecnológico y humanístico para la realización del acto del tecnólogo médico.

CAPÍTULO IV**DE LA COMPETENCIA Y FUNCIONES DEL TECNÓLOGO MÉDICO****Artículo 12. Competencias y Funciones**

Son competencia y funciones del Tecnólogo Médico en el marco de lo establecido en los Artículos 7, 9 y 10 de la Ley, las siguientes:

- a) Ejercer su profesión en las áreas de su especialidad, participando en el proceso de atención integral de la salud, para satisfacer las demandas de los usuarios.
- b) Participar en las actividades inherentes a su especialidad en el marco de sus competencias
- c) Participar en las actividades de Bioseguridad.
- d) Participar en la planificación, implementación, ejecución, supervisión y evaluación de los procedimientos para el aseguramiento de la calidad y las buenas prácticas en las áreas de su especialidad.
- e) Suscribir los reportes e informes de las atenciones y procedimientos realizados en el marco de los actos que su profesión lo faculta, los que formarán parte de la historia clínica.

- f) Supervisar las actividades del personal técnico y auxiliar bajo su responsabilidad funcional.
- g) Ejercer consultoría en Tecnología Médica.
- h) Participar y/o ejecutar auditorías para evaluar la calidad de los procesos del campo funcional de su competencia e implementar acciones de mejora.
- i) Realizar peritajes y emitir los correspondientes dictámenes en el campo de su competencia profesional.
- j) Desarrollar actividades para la capacitación del personal de la salud, en el marco de sus competencias.
- k) Participar conjuntamente con el equipo multidisciplinario de salud en actividades preventivo - promocionales orientadas a la educación sanitaria de la persona, la familia y la comunidad en los diferentes niveles de atención de acuerdo a su competencia.
- l) Integrar los comités para la provisión de recursos humanos, materiales y equipos biomédicos, servicios y otros dentro del campo de su competencia.
- m) Participar en los procesos de planificación, elaboración, aplicación y evaluación de las normas, protocolos y estándares que contribuyan a mejorar la calidad de su trabajo en las áreas de su competencia.
- n) Participar en la formulación de políticas y lineamientos de salud como parte integrante del equipo multidisciplinario.
- o) Participar en la formulación de normas y actividades para la acreditación en el campo de la Tecnología Médica
- p) Participar en las acciones para el desarrollo de la Tecnología Médica como profesión universitaria y disciplina de las ciencias de la salud.
- q) Otras que establezca su perfil profesional y la autoridad de salud de acuerdo a su competencia funcional y profesional.

CAPÍTULO V**DE LOS DERECHOS Y OBLIGACIONES****Artículo 13. Derechos**

Son derechos del Tecnólogo Médico:

- a. Incorporarse a los niveles de carrera que se establezcan en el presente reglamento en concordancia con el Artículo 13 de la Ley.
- b. Acceder a los cargos de responsabilidad directiva en igualdad de condiciones que los demás profesionales de la salud, en Instituciones Públicas incluyendo las Fuerzas Armadas y la Policía Nacional del Perú; así como, en las Instituciones privadas, de acuerdo a lo que para tal efecto regule cada entidad.
- c. Desarrollar su labor en un ambiente adecuado para su salud física y mental e integridad personal, permitiéndose de esta forma controlar la exposición a contaminantes, agentes físicos y sus-

tancias tóxicas; así como, contar con los recursos materiales, equipamiento necesario y condiciones de bioseguridad y protección radiológica de acuerdo al área en que desarrolla sus actividades.

- d. Percibir una bonificación adicional mensual por prestación de servicios en zonas de menor desarrollo y fronteras o lugares con prevalencia de enfermedades infectocontagiosas; por riesgo de daño debido a exposición de agentes infecciosos, químicos, físicos y ergonómicos, de acuerdo a la disponibilidad presupuestal de la entidad correspondiente.
- e. Ser sometido cada seis meses a un examen médico en forma obligatoria, a cargo del empleador, orientado por el tipo de riesgo laboral; la evaluación mínima comprende, examen clínico, examen por imágenes, examen de laboratorio, examen de salud mental y otros exámenes que se originen por el riesgo laboral y que se estimen pertinentes.

Artículo 14. Obligaciones

Son obligaciones del profesional Tecnólogo Médico:

- a. Cumplir con los preceptos establecidos en el Código de Ética y Deontología
- b. Conocer, respetar y aplicar la legislación vigente y la normatividad de la institución en la que labora.
- c. Respetar los derechos y la dignidad de la persona humana con la cual interactúa en el desempeño de sus labores.
- d. Acreditar habilitación profesional.
- e. Acreditar competencia profesional.
- f. Respetar el carácter confidencial de su actividad profesional.

TÍTULO II

DE LA CARRERA DEL TECNÓLOGO MÉDICO

CAPÍTULO I

DE LA ESTRUCTURA Y NIVELES DE CARRERA

Artículo 15. Estructura de la carrera

La Carrera del Tecnólogo Médico en el Sector Público se estructura en base a cinco (05) niveles.

Artículo 16. Niveles de carrera

Los niveles de carrera de los Tecnólogos Médicos se estructuran como sigue:

- Nivel 5 Más de 20 años.
- Nivel 4 De 15 años 1 día hasta 20 años.
- Nivel 3 De 10 años 1 día hasta 15 años.
- Nivel 2 De 05 años 1 día a 10 años.
- Nivel 1 Hasta 05 años.

Mediante Resolución de la autoridad competente de cada entidad se dictarán las medidas complementarias que resulten pertinentes para la correcta aplicación del presente Reglamento en lo que respecta a la ubicación en los niveles de carrera de los Tecnólogos Médicos

CAPÍTULO II

DE LOS CARGOS Y ASCENSOS

Artículo 17. Cargos jefaturales

El ejercicio de los cargos y la asignación de los mismos responden a la complejidad y necesidad institucional del servicio de salud, debiendo respetarse los niveles de carrera y la especialización alcanzada.

Los cargos jefaturales en los establecimientos de salud, se cubren en igualdad de condiciones que para los otros profesionales de la salud y están sujetos al proceso de ratificación periódica.

Artículo 18. Criterios para el ascenso

El ascenso en la carrera del Tecnólogo Médico se llevará a cabo de acuerdo a las normas establecidas en el Decreto Legislativo N° 276, teniendo en cuenta los siguientes factores:

- a) Tiempo de servicios
- b) Calificación profesional
- c) Evaluación

Artículo 19. Tiempo de servicios

El tiempo de servicios se determina por el número de años en el ejercicio de la profesión en el sector público. El tiempo de servicios prestados en el SERUMS o su equivalente, será reconocido para el ascenso, así como para todos los efectos legales.

Artículo 20. Calificación del personal

La calificación profesional es el proceso a través del cual se evalúan las capacidades y potencialidades del profesional; para tal fin se tomará en cuenta:

- a) Doctorado, Maestría y Diplomado.
- b) La capacitación a través de Programas de Educación Continua
- c) Cursos de Postgrado.
- d) Cursos, Congresos, Convenciones, Seminarios, Talleres, etc.
- e) Docencia según las categorías.
- f) Investigación y Producción Científica.
- g) Publicaciones.
- h) Distinciones.

Artículo 21. Evaluación del personal

La evaluación está a cargo del jefe inmediato superior en base a las aptitudes y rendimiento del Tecnólogo Médico, tomándose en consideración el nivel de calidad, responsabilidad, disciplina y moralidad en su trabajo, cuyo resultado podrá ser aceptado por el interesado o impugnado.

Artículo 22. Comité de ascenso

Cada año, en el mes de marzo, se instalará el Comité de Ascenso de niveles de carrera del Licenciado Tecnólogo Médico en cada entidad, conformado por tres (03) miembros de los cuales dos (02) son designados por la Dirección de la entidad y uno (01) por el Colegio Tecnólogo Médico del Perú. El Comité, aplicando los

critérios de calificación, establecerá el listado de los Tecnólogos Médicos aptos para el ascenso.

Los resultados podrán ser impugnados ante las instancias superiores que cada entidad regule.

Artículo 23. Programación presupuestal

En la programación presupuestal anual, se consignarán los requerimientos y precisiones para la remuneración de los Tecnólogos Médicos que hayan sido considerados aptos para el ascenso, de acuerdo a su disposición presupuestal.

Artículo 24. Efectividad de los ascensos

Los ascensos serán efectivos el 01 de Enero del año próximo siguiente a la evaluación.

CAPÍTULO III

DE LA UNIDAD ORGÁNICA DE TECNOLOGÍA MÉDICA

Artículo 25. Unidad Orgánica de Tecnología Médica

Las entidades de salud, según su nivel de complejidad considerarán de acuerdo a la sustentación técnica y disponibilidad presupuestal la conformación de la Unidad Orgánica de Tecnología Médica.

Artículo 26. Selección del Jefe de la Unidad Orgánica

El cargo de mayor jerarquía de la Unidad Orgánica de Tecnología Médica en el Sector Público, EsSalud, las Fuerzas Armadas y la Policía Nacional del Perú, será ocupado previo concurso por un Tecnólogo Médico, de acuerdo a la legislación que resulte aplicable.

CAPÍTULO IV

DE LA CAPACITACIÓN, PERFECCIONAMIENTO Y ESPECIALIZACIÓN DE LOS TECNÓLOGOS MÉDICOS

Artículo 27. Promoción de la Capacitación

La capacitación, perfeccionamiento y especialización son actividades inherentes al trabajo del Tecnólogo Médico y por tanto constituyen un derecho y una obligación.

El Estado y las entidades empleadoras deben promover la capacitación y especialización de su personal Tecnólogo Médico y consignar la previsión presupuestal para tal fin, dentro del marco legal vigente.

Artículo 28. Capacitación a cargo del empleador

La capacitación a cargo del empleador será determinada de acuerdo a la disponibilidad presupuestal de cada entidad y las necesidades del servicio donde labora el Tecnólogo Médico.

Artículo 29. Movilización del personal por capacitación

Los Tecnólogos Médicos que prestan servicios en establecimientos de salud de baja complejidad, podrán laborar en establecimientos de nivel superior, con fines de entrenamiento y capacitación, de acuerdo a lo que para tal efecto se regule en cada entidad.

TÍTULO III

DE LA JORNADA LABORAL Y DEL TRABAJO DEL TECNÓLOGO MÉDICO

CAPÍTULO I

MODALIDAD DE TRABAJO

Artículo 30. Jornada laboral

La jornada ordinaria de Trabajo del Tecnólogo Médico es de seis (06) horas diarias o treinta y seis (36) horas semanales, con un máximo de ciento cincuenta (150) horas mensuales, incluyendo la jornada de guardia ordinaria diurna y nocturna, de acuerdo a lo establecido en la normatividad legal aplicable a los profesionales de la salud.

Artículo 31. Ampliación de jornada

Cuando se requiera ampliar la jornada ordinaria de trabajo asistencial, las horas de trabajo excedentes se considerarán como trabajo extraordinario, debiendo remunerarse de acuerdo a la legislación vigente que resulte aplicable.

Artículo 32. Trabajo por necesidad de servicio

El trabajo prestado por necesidad del servicio en los días que correspondan al descanso semanal y feriados no laborables, sin descanso sustitutorio, otorga derecho al Tecnólogo Médico a percibir adicionalmente el pago de la remuneración que corresponde a dicha jornada laboral con una sobretasa del 100%.

CAPÍTULO II

DEL TRABAJO DE GUARDIA

Artículo 33. Trabajo de guardia

El trabajo de guardia del Tecnólogo Médico comprende las actividades asistenciales que se cumplen en los servicios de Emergencia, Unidad de Cuidados Intensivos y otros que en función al nivel de atención del establecimiento de salud así lo requieran. Las modalidades de guardia son: Guardia Diurna, Guardia Nocturna y Guardia Reten

Artículo 34. Programación de guardia

La programación de turnos de guardia del Tecnólogo Médico en los establecimientos de salud que así lo requieran, se realizará a propuesta del Jefe de la Unidad Orgánica que corresponda, en forma equitativa y de acuerdo a lo que establezcan las respectivas entidades. La modalidad de guardia retén se programa de acuerdo a la especialidad y a la necesidad del servicio.

Artículo 35. Duración de la guardia

La duración de la Guardia en Tecnología Médica no debe exceder de doce (12) horas continuas. El personal que realiza guardia gozará de descanso post guardia de acuerdo a la normatividad vigente.

Artículo 36. Bonificación por trabajo de guardia

La bonificación por trabajo de guardia se determina de la siguiente manera:

- Por guardia diurna ordinaria, 1.5 de la remuneración principal.
- Por guardia nocturna ordinaria, 2.0 de la remuneración principal.
- Por guardia diurna ordinaria en domingos y feriados, 2.5 de la remuneración principal
- Por guardia nocturna ordinaria en domingos y feriados, 3.0 de la remuneración principal.
- Por guardia retén cuando se requiera de la presencia física del Tecnólogo Médico que se encuentre en servicio de retén, se le abonará el 100% de la bonificación que corresponda a la jornada de guardia por el tiempo efectivo de labor.

Artículo 37. Excepción de guardias

Están exceptuados de la obligatoriedad del trabajo de guardia los Tecnólogos Médicos mayores de 50 años y los imposibilitados por razones de enfermedad.

Los mayores de 50 años deberán solicitar su excepción ante la entidad empleadora. Los imposibilitados por razones de enfermedad deberán acreditar su condición ante su empleador.

CAPÍTULO III

DEL DESCANSO ESPECIAL

Artículo 38. Descanso de personal por medidas de seguridad

Los Tecnólogos Médicos que laboran expuestos a radiaciones y sustancias radioactivas reconocidas por el IPEN gozarán, además de su período vacacional, de un descanso semestral de diez (10) días, durante el cual no deberán exponerse a los riesgos mencionados. Dichos descansos no serán acumulables. Es responsabilidad de la Unidad Orgánica, según corresponda, en coordinación con la Oficina de Personal dar cumplimiento a ésta disposición.

CAPÍTULO IV

DEL EJERCICIO INDEPENDIENTE

Artículo 39. Ejercicio independiente

De conformidad a la cuarta disposición transitoria, complementaria y final de la Ley, los Tecnólogos Médicos podrán ejercer su profesión en forma independiente, cumpliendo los requisitos de la Ley N° 28456, el presente Reglamento y demás dispositivos legales vigentes.

DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS, TRANSITORIAS Y FINALES

Primera. En todos los establecimientos de salud en los que laboren Tecnólogos Médicos se deberá conformar en un plazo no mayor de sesenta (60) días de publicado el presente reglamento, una comisión encargada de realizar el proceso de ubicación en los niveles de carrera administrativa, establecidos en el presente Reglamento.

Segunda. La Comisión antes citada deberá estar conformada por un (01) representante de la Dirección del Establecimiento, un representante de la Oficina de Asuntos Jurídicos, un (01) Representante del Colegio Tecnólogo Médico del Perú y un (01) Representante de la Asociación de los Tecnólogos Médicos del establecimiento.

LEY QUE CREA EL COLEGIO TECNÓLOGO MÉDICO DEL PERÚ

LEY N° 24291

Artículo 1. Créase el Colegio Tecnólogo Médico del Perú como entidad autónoma de derecho público interno, representativo de la profesión de Tecnología Médica en todo el territorio de la República.

Artículo 2. La Colegiación es requisito indispensable para el ejercicio de la Profesión de Tecnología Médica en cualquiera de sus áreas, dentro del territorio de la República.

Artículo 3. Para la inscripción de Profesionales en Tecnología Médica en el Colegio, es requisito indispensable la presentación del correspondiente Título Profesional a nombre de la Nación otorgado por cualquiera de las universidades del sistema que brinde formación en esta carrera profesional.

En caso de títulos profesionales otorgados por Universidades Extranjeras éstos serán previamente revalidados por una Universidad Nacional de acuerdo a las disposiciones vigentes dispuestas para tal fin.

Artículo 4. Son organismos directivos del Colegio Tecnólogo Médico del Perú:

- a. El Consejo Nacional como organismo superior, con domicilio en la Capital de la República; y
- b. Los Consejos Regionales que se establezcan en las zonas de la República, cuya densidad de población, concentración profesional y condiciones geográficas así lo requieran, de acuerdo a lo que disponga el reglamento.

Artículo 5. Son fines del Colegio de Licenciados en Tecnología Médica del Perú:

- a. Velar para que el ejercicio de la profesión de Tecnología Médica se cumpla de acuerdo con las normas deontológicas contenidas en el Código de Ética Profesional que el Colegio dicte;
- b. Propender a mejorar la salud individual y colectiva de los habitantes del país;
- c. Vigilar e impedir el ejercicio ilegal de la profesión,
- d. Cooperar con los Poderes Públicos, con las instituciones nacionales y extranjeras y con las entidades profesionales en la defensa de la salud, procurando que la asistencia profesional alcance a todo el país.
- e. Absolver las consultas que sobre asuntos científicos de ética y deontología de Tecnología Médica

le sean formuladas por el Estado, asociaciones profesionales, entidades particulares o miembros de estas instituciones;

- f. Mantener vinculación con las entidades científicas del país y análogas del extranjero;
- g. Representar oficialmente a los Tecnólogos Médicos en los organismos que las leyes señalen y en aquellos que por la naturaleza de sus funciones así lo requieran; y
- h. Organizar y promover la asistencia social del profesional en todas las formas posibles.

Artículo 6. El Consejo Nacional:

- a. Señalará las normas generales en todos los aspectos relativos a las actividades profesionales especificadas en la presente ley;
- b. Coordinar la función de los Consejos Regionales;
- c. Resolverá las consultas que les sometan los Consejos Regionales, o sus miembros, y actuará como instancia superior en los casos de apelación y de sanciones; y
- d. Asumirá la representación del Colegio Tecnólogo Médico.

Artículo 7. Los Consejos Regionales tendrán competencia sobre la circunscripción territorial que les corresponde y se sujetarán a las disposiciones que establezcan los Estatutos y sus Reglamentos y a las normas generales que dicte el Consejo Nacional.

Artículo 8. El Consejo Nacional estará integrado por un Presidente y un Vicepresidente, dos Secretarios, un Tesorero, dos Vocales y un Delegado designado por cada uno de los Consejos Regionales.

Los Consejos Regionales estarán integrados por: un Presidente, un Secretario, un Tesorero y dos Vocales. Los cargos se ejercerán por un período de dos años.

Artículo 9. La elección de los cargos del Consejo Nacional, se hará por todos los miembros del Colegio Tecnólogo Médico, y la de los Consejos Regionales, con la intervención de todos los profesionales inscritos en la respectiva Región. En ambos casos el voto será secreto, individual, directo y obligatorio emitido por los miembros del Colegio que ejerzan en el territorio nacional.

Artículo 10. El Estatuto y los Reglamentos establecerán el número de los Comités que fuere necesario crear, así como el número de los miembros que los integren, tanto para el Consejo Nacional como para los Consejos Regionales.

Artículo 11. En los casos de infracción al Código de Ética Profesional o de las Resoluciones emanadas por los Consejos Nacionales y Regionales cometidas por los profesionales colegiados, el Colegio les hará conocer su extrañeza y según la gravedad de la falta los amonestará, multará, suspenderá o expulsará de su seno. La suspensión no mayor de un año y en caso de reincidencia no mayor de dos años. Las suspensiones y expulsiones que emanen de los Consejos Regionales deberán ser ratificados por el Consejo Nacional para poder entrar en vigor.

En el caso de condena judicial que imponga inhabilitación, el Colegio procederá a la suspensión por el tiempo que dure la condena. El Reglamento establecerá condiciones necesarias para la rehabilitación y señalará el procedimiento a seguir en todos los casos de aplicación de sanciones y las atribuciones que correspondan a cada una de las instancias.

Artículo 12. Son rentas del Colegio Tecnólogo Médico:

1. Del Consejo Nacional:
 - a. Las cotizaciones que se señalen a los Consejos Regionales proporcionalmente al número de sus miembros;
 - b. El producto de los bienes que adquiera por cualquier título; y
 - c. Las donaciones y rentas que se creen.
2. De los Consejos Regionales:
 - a. Las cotizaciones que abonen los miembros del Colegio;
 - b. El monto de las multas que se apliquen por sanciones disciplinarias;
 - c. El producto de los bienes que adquieran por cualquier título; y
 - d. De las asignaciones que el Consejo Nacional disponga.

Artículo 13. Constitúyase una Comisión integrada por:

- Dos representantes Profesionales en Tecnología Médica, designados por el Ministerio de Salud Pública, uno de ellos los presidirá, un Jurista del Colegio de Abogados de Lima, quien actuará como Asesor Legal.
- Dos Profesionales de Tecnología Médica, designados por cada una de las Universidades de San Marcos y Villarreal.
- Dos representantes de la Asociación Peruana de Tecnología Médica.

Esta Comisión deberá elaborar el Estatuto de Colegio de Licenciados en Tecnología Médica de Perú, en un plazo no mayor de 90 días de vigencia de esta ley, los que serán aprobados por el Ministerio de Salud, mediante Decreto Supremo.

Artículo 14. La Comisión a que se refiere el artículo anterior quedará encargada de organizar y presidir por esta única vez, la elección de los Consejos Nacionales y Regionales respectivos, procediendo luego a la instalación de los mismos, en un plazo no mayor de 180 días, a partir de la fecha de la promulgación de la presente ley.

Artículo 15. Deróganse todas las disposiciones legales en cuanto se opongan a la presente ley.

Comuníquese al Presidente de la República para su promulgación.

Casa del Congreso, en Lima, a los once días del mes de Junio de mil novecientos ochenta y cinco.

NORMATIVA DE LA PROFESIÓN DE BIÓLOGO

LEY DEL TRABAJO DEL BIÓLOGO LEY N° 28847

CAPÍTULO I

DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 1. Ámbito de aplicación de la Ley

La presente Ley regula el trabajo y la carrera del Biólogo debidamente colegiado y habilitado por el Colegio de Biólogos del Perú, en todas las dependencias del sector público y privado.

Artículo 2. Rol del Profesional Biólogo

El Biólogo diseña e implementa proyectos de conservación y explotación racional de los recursos naturales renovables, lleva a cabo programas de investigación científica y tecnológica en las áreas que impliquen el manejo de los seres vivos en toda su dimensión y el efecto mutuo de éstos entre el ambiente y el hombre.

Artículo 3. Ámbito de la profesión del Biólogo

Se considera, para el ejercicio profesional del Biólogo, sin tener el carácter de exclusivo o excluyente, toda actividad científica, académica, técnica, humanística, ya sea ésta pública o privada, conforme al ámbito de su competencia, en los siguientes aspectos:

- a. Planificación, participación, dirección, supervisión y ejecución de estudios y publicaciones en equipos de trabajo en sus respectivas disciplinas.
- b. Desempeño de cargos, funciones, comisiones o empleos oficiales o privados, incluso nombramientos administrativos o judiciales, de oficio o a propuesta de parte.
- c. Elaboración, expedición, presentación y sustentación de laudos, consultas, estudios, asesoramientos, informes, dictámenes, auditorías, pericias, tasaciones, certificados y proyectos destinados a autoridades o reparticiones públicas o privadas.
- d. Desempeño de la docencia de las diferentes disciplinas de la Biología, en los diferentes niveles de la educación superior.
- e. Supervisión, organización, dirección o realización de muestras, exposiciones, conferencias, cursos, seminarios, etcétera, con fines de estudios, educativos o culturales.
- f. Asesoramiento en la redacción de legislación, reglamentaciones y normas sobre recursos naturales renovables y otros temas afines.
- g. Actuación como asesor y jurado en materias de su competencia.
- h. Conducción y administración de análisis biológicos, ambientales, control de calidad y bioseguridad.

- i. Gestión de los sistemas de control y manejo de la biodiversidad.

Artículo 4. Normas aplicables

El trabajo del Biólogo se rige principalmente por el Código de Ética del Colegio de Biólogos del Perú, la Ley de Bases de la Carrera Administrativa y Remuneraciones del Sector Público, Decreto Legislativo N° 276 y su Reglamento, y en el Sector Privado, el Texto Único Ordenado de la Ley de Productividad y competitividad Laboral aprobado por Decreto Supremo N° 003-97-TR y las demás normas que le fueren aplicables.

Artículo 5. Requisitos para el ejercicio de la profesión

- 5.1 Para el ejercicio de la profesión se requiere Título Universitario de Biólogo o Licenciatura en Biología, otorgado a nombre de la Nación por una universidad peruana; y, si fuese por una universidad extranjera, revalidado conforme lo establece la ley de la materia.
- 5.2 El Biólogo debe estar inscrito en el Colegio de Biólogos del Perú y debidamente habilitado.
- 5.3 Se prohíbe la utilización de la denominación de Biólogo u otra análoga, a quien carezca del título correspondiente. Es de aplicación lo dispuesto por el artículo 363 del Código Penal a quien ejerza ilegalmente la profesión de Biólogo.

CAPÍTULO II

DE LA RESPONSABILIDAD Y FUNCIONES DEL BIÓLOGO

Artículo 6. Responsabilidad del Biólogo

Son responsabilidades del biólogo, sin tener el carácter de exclusivo o excluyente:

- a. La conservación de los ecosistemas y la biodiversidad.
- b. La promoción del bienestar social.
- c. La investigación, docencia y administración en los campos de su competencia.
- d. La participación en grupos de trabajo interdisciplinarios en las áreas que le competen.
- e. La suscripción de todo informe o documento que contenga los resultados de su trabajo.

Artículo 7. Funciones del Biólogo

Corresponde al biólogo, sin tener el carácter de exclusivo o excluyente, el ejercicio de las siguientes funciones:

- a. Estudio, identificación y clasificación de los organismos vivos, así como sus restos y señales de su actividad.
- b. Identificación, selección, mejoramiento, transformación, conservación, producción y control de calidad de materiales de origen biológico, utilizados en las industrias.
- c. Identificación, estudio y control de los agentes biológicos que afectan la conservación de toda clase de materiales y productos.

- d. Estudios y control de la acción de productos químicos y biológicos de utilización en la sanidad, agricultura, industria y servicios.
- e. Detección, identificación y estudio de agentes biológicos patógenos y de sus productos tóxicos.
- f. Evaluación de riesgos derivados de la actividad industrial.
- g. Control biológico e integrado de enfermedades y plagas de cultivos vegetales.
- h. Estudios biológicos en la producción, transformación y conservación de alimentos.
- i. Estudios y análisis biofísicos, bioquímicos, citomorfológicos, histológicos, microbiológicos, parasitológicos e inmunobiológico de muestras biológicas.
- j. Estudios epidemiológicos relacionados con la salud, higiene y calidad ambiental.
- k. Asesoría genética y bioética.
- l. Planificación y orientación científica y técnica en la explotación racional de los recursos naturales renovables continentales y marítimos.
- m. Análisis, control y depuración biológica de las aguas, suelo y aire.
- n. Planificación, elaboración y aplicación de políticas y técnicas relacionadas con la conservación de la naturaleza y la zonificación ecológica.
- o. Organización y gerencia de áreas naturales protegidas, parques zoológicos, jardines botánicos y museos de Ciencias Naturales y Biología recreativa (Ecoturismo).
- p. Estudio, análisis y proposición de sistema de biodegradación, biotransformación y bioabsorción para la biorremediación.
- q. Ejercicio de la docencia en todos los campos de las ciencias biológicas a nivel superior.
- r. Asesoramiento y actuación como miembro de jurado, sobre temas biológicos.
- s. Actuación como perito en las áreas de su competencia.

Artículo 8. Participación del Biólogo

El Biólogo está facultado para participar en:

- a. La formulación, diseño y evaluación de políticas, planes y programas para el desarrollo sostenible.
- b. La elaboración, aplicación y evaluación de los estándares de calidad, los peritajes del control de calidad y mejoramiento continuo de la calidad en los sectores de su competencia.
- c. Peritajes judiciales y audiencias de conciliación dentro del ámbito de su competencia.
- d. Grupos multidisciplinarios para la educación sanitaria y ambiental.
- e. Equipos multidisciplinarios en estudios de impacto y auditoría ambiental en el área de su competencia.

CAPÍTULO III

DE LOS DERECHOS Y OBLIGACIONES

Artículo 9. Derechos

El Biólogo tiene derecho a:

- a. Ocupar cargos correspondientes a la estructura orgánica en la actividad administrativa en la que se desempeña.
- b. Contar con un ambiente de trabajo adecuado para asegurar su salud física, mental e integridad personal.
- c. Contar con los recursos logísticos necesarios y adecuados para cumplir sus funciones bajo los términos de seguridad, eficacia y calidad.
- d. Percibir una remuneración equitativa y actualizada en base a un escalafón salarial proporcional a la jerarquía y producción científica, calidad, responsabilidad y condiciones de trabajo que su ejercicio demanda.
- e. Las guardias diurnas y nocturnas, en caso de laborarse en el campo asistencial de la salud pública, serán remuneradas conforme a la ley de la materia.
- f. Ser contratado única y exclusivamente bajo la modalidad y el plazo que corresponde a la naturaleza de las labores que ejecuta.

Esta enumeración no excluye los derechos que como trabajadores corresponda a los Biólogos conforme a la legislación aplicable, siendo esta enumeración meramente enunciativa y no limitativa.

Artículo 10. Ejercicio de derechos colectivos

Los Biólogos pueden ejercer los derechos colectivos laborales reconocidos por la Constitución de conformidad con las normas legales que regulan su ejercicio.

Artículo 11. Obligaciones

El Biólogo está obligado a:

- a. Cumplir los preceptos establecidos en el Código de Ética Profesional del Colegio de Biólogos del Perú.
- b. Conocer, aplicar y cumplir la legislación vigente y las políticas del sector donde labora.
- c. Identificarse y enriquecer los principios y valores que rigen la institución donde trabaja.
- d. Respetar y hacer respetar el ambiente con el fin de mantener el equilibrio ecológico en beneficio de la vida.

CAPÍTULO IV

DE LA ESTRUCTURA Y NIVELES DE LA CARRERA

Artículo 12. Niveles de la profesión

En el Sector Público, la carrera profesional de Biólogo se estructura de acuerdo a lo dispuesto por el Decreto Legislativo N° 276 y demás normas que resulten aplicables. Los requisitos para su ingreso a

la carrera administrativa son regulados por la misma norma. En el Sector Privado, el Biólogo se incorpora a la empresa en virtud del contrato de trabajo celebrado con la entidad empleadora.

CAPÍTULO V

CAPACITACIÓN DEL BIÓLOGO, PERFECCIONAMIENTO Y ESPECIALIZACIÓN

Artículo 13. Capacitación complementaria del Biólogo

El Biólogo puede ser capacitado por su centro laboral con el creditaje académico por año necesario para su certificación y recertificación, según lo que señale el reglamento de la presente Ley.

Artículo 14. Estudio de especialización

El Biólogo tiene la opción de continuar estudios de especialización en las diferentes áreas de biología aprobadas por el Colegio de Biólogos del Perú.

Cuando la especialización esté solventada por el propio profesional, el empleador puede otorgar la licencia con o sin goce de haber por el tiempo que dure los estudios de especialización.

CAPÍTULO VI

MODALIDAD DE TRABAJO

Artículo 15. Jornada laboral

La jornada laboral del Biólogo, el trabajo en sobretiempo y los descansos remunerados se regirán de acuerdo a las normas aplicables al sector donde labora.

DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS Y FINALES

PRIMERA. Considérase tiempo de servicio para efectos del ascenso, el período prestado en el servicio rural urbano marginal de salud (SERUMS).

SEGUNDA. La institución representativa de la profesión de Biólogo es el Colegio de Biólogos del Perú, entidad autónoma y normativa que vela y regula el ejercicio profesional del Biólogo cualquiera que sea el campo en que se ejerza, en concordancia con lo dispuesto en el Decreto Ley N° 19364.

TERCERA. El personal integrante de las Fuerzas Armadas y/o Policía Nacional del Perú que ejerza la profesión de Biólogo dentro de la carrera administrativa, se rige por lo dispuesto en las normas de la institución a la que pertenece.

CUARTA. En todo lo no previsto por la presente Ley se aplica supletoriamente la legislación laboral y de carrera profesional del sector donde el trabajador labora y sus normas modificatorias y reglamentarias.

QUINTA. En un plazo no mayor de sesenta (60) días de publicada la presente Ley, el Poder Ejecutivo expedirá el respectivo reglamento.

SEXTA. Deróganse todas las disposiciones legales que se opongan a la presente Ley.

POR TANTO:

Habiendo sido reconsiderada la Ley por el Congreso de la República, aceptándose las observaciones formuladas por el señor Presidente de la República, de conformidad con lo dispuesto por el artículo 108 de la Constitución Política del Perú, ordeno que se publique y cumpla.

En Lima, a los veinticuatro días del mes de julio de dos mil seis.

REGLAMENTO DE LA LEY N° 28847, LEY DEL TRABAJO DEL BIÓLOGO

DECRETO SUPREMO N° 025-2008-SA

TÍTULO I

DEL EJERCICIO PROFESIONAL

CAPÍTULO I

DE LA PROFESIÓN DEL BIÓLOGO

Artículo 4. Rol del Biólogo

El Biólogo, como profesional universitario de las ciencias biológicas, a través de sus instituciones representativas, participa en la formulación, aplicación, y evaluación de las Políticas Nacionales referidas a la Biodiversidad, al Ambiente, la Salud y a los Recursos Naturales. Asimismo, el biólogo participa y se relaciona directa o indirectamente con todas las disciplinas científicas afines a las ciencias biológicas, y que se deriven o resulten de sus aplicaciones, diseñando, ejecutando y evaluando programas de investigación científica; desarrollando e innovando tecnologías en todas las áreas relacionadas a las ciencias biológicas, considerando aquellas que impliquen el manejo de la biodiversidad en toda su dimensión y los resultados del efecto mutuo entre el medio ambiente y los seres vivos.

Artículo 5. Ámbito de la profesión del Biólogo

Los Biólogos ejercen sus actividades en las Ciencias Biológicas, disciplinas científicas afines y las que se deriven de éstas o resulten de sus aplicaciones, sin que tengan el carácter de exclusivo o excluyente de acuerdo a lo establecido en el artículo 7 de la Ley, en los siguientes ámbitos:

5.1 Científico:

- Realizando actividades de investigación pura y aplicada, información, transferencia e innovación científica y tecnológica para el desarrollo de nuevos conocimientos, así como, la difusión de las mismas.

5.2 Académico:

- Realizando actividades de docencia, capacitación y entrenamiento, en los diferentes niveles de educación superior y otros campos que lo requieran, utilizando metodologías

pedagógicas acordes con el avance de la ciencia y la tecnología.

5.3 Técnico:

- a) Dirigiendo y participando en comisiones especializadas, referidas a la conservación del ambiente, la biodiversidad y los recursos naturales.
- b) Planificando, elaborando y ejecutando procesos de producción, control y gestión de la calidad de productos biológicos, derivados y afines, para uso humano, animal y vegetal.
- c) Realizando actividades de auditoría, consultoría, asesoría; así como de índole regulatorio normativo en todas las áreas de su ejercicio profesional.
- d) Prestando servicios de análisis biológicos especializados, en salud, ambientales, de control de calidad, bioseguridad, de filiación, reproducción asistida, forense y otros de acuerdo a su quehacer profesional.
- e) Realizando actividades referidas a la prevención, protección y control de riesgos, y enfermedades, de vigilancia epidemiológica y la evaluación de las tendencias de los agentes etiológicos emergentes y re-emergentes.
- f) Realizando pericias, tasaciones y certificaciones, informes técnicos los mismos que deben ser suscritos dada la responsabilidad que compete.

5.4 Humanístico:

- a) El profesional Biólogo centra su quehacer profesional en márgenes éticos, en el desarrollo y aplicación de la ciencia y de la investigación en beneficio del conocimiento universal, su difusión y aplicación para favorecer, la vida y la salud del ser humano, la sociedad y su entorno ecológico.

Artículo 6. Requisitos para el ejercicio profesional

Para el ejercicio de la profesión de Biólogo en cualquier lugar del territorio nacional, se requiere:

- a) Título Universitario de Biólogo o Licenciatura en Biología, otorgado a nombre de la Nación por una universidad peruana; y, si fuese el caso por una universidad extranjera, revalidado conforme a lo establecido por la ley de la materia.
- b) Encontrarse inscrito en el Colegio de Biólogos del Perú.
- c) Encontrarse debidamente habilitado.

Artículo 7. El acto profesional del Biólogo

Se define como acto profesional del Biólogo a toda acción o disposición que realiza el Biólogo en el ejercicio de su profesión, el cual se efectúa teniendo en cuenta el principio de alta responsabilidad, en el marco de su perfil profesional y nivel de especialidad.

CAPÍTULO II

DE LOS DERECHOS Y OBLIGACIONES

Artículo 8. Los derechos del Biólogo

El Biólogo tiene derecho a:

- a) Acceder a los cargos de responsabilidad directiva en igualdad de condiciones que los demás profesionales de la salud, en Instituciones Públicas incluyendo las Fuerzas Armadas y la Policía Nacional del Perú; así como, en las Instituciones privadas, de acuerdo a lo que para tal efecto regule cada entidad.
- b) Acceder a los cargos y niveles de investigador que le corresponda en los institutos y centros de investigación y docencia.
- c) Desarrollar su labor en ambientes adecuados para asegurar su integridad personal y el goce de salud física y mental. Asimismo, tiene derecho a contar con los recursos logísticos y equipamientos adecuados para cumplir con sus labores.
- d) Ser convocado para ejercer altos puestos de dirección y gerencia de mando medio, a través de procesos transparentes y competitivos.
- e) Estar en aptitud de ser incorporado al cuerpo de Gerentes Públicos, de conformidad con las disposiciones legales vigentes sobre la materia.
- f) Contar con un seguro complementario de trabajo de riesgo, por exposición ocupacional o cuando manipule sustancias de alto riesgo de origen químico, biológico, radioactivo o citotóxicas al realizar sus labores, de acuerdo a las disposiciones legales vigentes.
- g) Percibir una bonificación adicional mensual por prestación de servicios en zonas de menor desarrollo, fronteras o lugares con prevalencia de enfermedades infectocontagiosas o cuando ejecute labores de campo y laboratorio que involucren riesgos a su integridad personal.
- h) Percibir una remuneración equitativa y actualizada que sea conmensurable con su jerarquía, producción científica, calidad, experiencia y responsabilidades.
- i) Percibir una compensación por guardias o jornadas extraordinarias, cualquiera sea su modalidad, de acuerdo a la normatividad vigente.
- j) Acceder a evaluaciones y exámenes médicos periódicos de salud preventiva, de acuerdo al tipo de riesgo laboral al que este expuesto.
- k) Obtener licencia con o sin goce de haber, para acceder a capacitación oficializada y no oficializada o estudios de post-gradó conducentes a un grado académico o especialización, en el país o en el extranjero, de acuerdo a la normatividad vigente.
- l) Realizar docencia, de acuerdo a las normas vigentes.
- m) Prestar sus servicios única y exclusivamente bajo la modalidad y el plazo que corresponde a la naturaleza de las labores que realiza.

- n) Las plazas vacantes debidamente programadas y presupuestadas para Biólogos deberán ser cubiertas por Biólogos.

Artículo 9. Las obligaciones del Biólogo

El Biólogo está obligado a:

- a) Cumplir los preceptos establecidos en el Código de Ética y Deontología Profesional, así como, con las disposiciones establecidas en la Ley, el presente Reglamento y Estatutos del Colegio de Biólogos del Perú.
- b) Desempeñar con responsabilidad las funciones del cargo y cumplir a cabalidad las labores encomendadas.
- c) Acreditar, en caso sea requerido, su competencia profesional por medio de la certificación y la certificación periódica otorgada por el Colegio de Biólogos del Perú.
- d) Conocer, aplicar y cumplir la legislación vigente y las políticas de la Institución donde labora.
- e) Contribuir a enriquecer los valores y principios que rigen la Institución en la que presta sus servicios.
- f) Respetar y hacer respetar el ambiente en beneficio de la vida.
- g) Respetar el carácter confidencial de su actividad profesional.
- h) Proponer iniciativas que considere útiles para el mejoramiento continuo de la profesión y de las tareas que le hayan sido asignadas.
- i) Ejercer la defensa y difundir los alcances de su profesión, velando porque ésta sea debidamente reconocida y representada.
- j) Suscribir los informes que elabore y demás actos profesionales, incluyendo además, su número de colegiatura y número de especialista de ser el caso.

TÍTULO II

DE LA CARRERA DEL BIÓLOGO

CAPÍTULO I

DE LA LÍNEA DE CARRERA

Artículo 10. La carrera en el sector público y privado

La carrera profesional del Biólogo en el sector público, se estructura de acuerdo a los niveles de carrera establecidos en las respectivas disposiciones legales vigentes. En el sector privado, el Biólogo será contratado única y exclusivamente bajo la modalidad y el plazo que corresponda a la naturaleza de las labores que realice, de acuerdo a la normatividad vigente.

Artículo 11. Los cargos jefaturales

El ejercicio de los cargos jefaturales y la asignación de los mismos en las instituciones del sector público responden a la complejidad y necesidad institucional. En ese sentido, el Biólogo podrá cubrir dichos cargos en igualdad de condiciones que para los otros

profesionales, de acuerdo a las políticas formuladas por la Autoridad Nacional del Servicio Civil conforme al marco normativo que regula el Servicio Civil.

CAPÍTULO II

DEL ASCENSO EN EL SECTOR PÚBLICO

Artículo 12. Requisitos para el ascenso

El ascenso se produce de un nivel a otro inmediato superior en función del tiempo mínimo de permanencia, tiempo de servicios; calificación profesional académica y grado de especialización, desempeño laboral, evaluación del conocimiento y la experiencia; y el nivel de producción científico-profesional.

Artículo 13. Factores de ponderación

Para el proceso de ascenso los factores tendrán la ponderación siguiente:

- a. Tiempo de permanencia en el nivel 10%.
- b. Tiempo de servicios 10%.
- c. Calificación profesional, académica y grado de especialización 25%.
- d. Desempeño laboral 20%.
- e. Evaluación del conocimiento y la experiencia 25%.
- f. Nivel de producción científico - profesional 10%.

Para el ascenso, el profesional Biólogo debe alcanzar un puntaje mínimo de sesenta por ciento (60%) del ponderado.

Artículo 14. Los criterios de los factores de ponderación

Los factores señalados en el artículo precedente, tendrán los criterios que a continuación se señalan:

- a. El tiempo mínimo de permanencia señalado para cada nivel es de cinco (5) años, equivalentes al 50% del factor. El otro 50% se obtendrá según los años adicionales hasta un máximo del cinco (5) años.
- b. El tiempo de servicios será determinado por el número de años en el ejercicio de la profesión en el sector público. El tiempo de servicios prestado en el Servicio Urbano Marginal de Salud (SERUMS) u otros Servicios equivalentes a éste, será reconocido para el ascenso.
- c. La calificación profesional, académica y grado de especialización considerará lo siguiente:
 - c.1. Ser miembro del Capítulo Profesional correspondiente al área motivo del ascenso, de acuerdo a lo que estipule el Estatuto del Colegio de Biólogos del Perú.
 - c.2. Contar con los grados académicos de maestro o doctor.
 - c.3. Haber concluido estudios de maestría o doctorado.
 - c.4. Acreditar cursos de post grado o segunda especialidad.
 - c.5. Acreditar cursos desarrollados por otras instituciones reconocidas por el Colegio de Biólogos del Perú.

- c.6. Acreditar asistencia a convenciones, congresos, seminarios y otros.
- c.7. Ser docente universitario en pre y post grado.
- c.8. Ser docente en otras instituciones académicas de nivel superior.
- d. El desempeño laboral constituye el proceso de ejercicio profesional en términos del desarrollo y cumplimiento de las funciones que le son propias.
- e. La evaluación del conocimiento y la experiencia es la apreciación valorativa de las competencias del profesional Biólogo.
- f. El nivel de producción científico profesional constituye el desarrollo de actividades de investigación, publicaciones diversas, participación en eventos académicos (nacionales o internacionales) en calidad de expositor o conferencista entre otras, en beneficio de la biología como profesión y ciencia.

Artículo 15. El Comité de Ascenso

Para cada proceso de ascenso, la dependencia constituirá un Comité de Ascenso, en el que deberá participar un representante de los Biólogos de dicha dependencia, en caso exista.

Artículo 16. Acciones del Comité de Ascenso

Las acciones conducentes para el proceso de ascenso, serán establecidos por el Comité señalado en el artículo precedente, considerando los factores y la ponderación consignada en el presente Reglamento.

TÍTULO III

DE LA CAPACITACIÓN DEL BIÓLOGO

CAPÍTULO I

DE LA CAPACITACIÓN, PERFECCIONAMIENTO Y ESPECIALIZACIÓN

Artículo 17. Capacitación y perfeccionamiento

La capacitación y perfeccionamiento profesional dentro de un proceso de educación continua es un derecho y a la vez un deber inherente al trabajo del Biólogo.

Todo profesional Biólogo debe someterse a un proceso de certificación inicial y certificaciones periódicas de acuerdo a lo estipulado por la legislación vigente sobre la materia.

Artículo 18. Especialidades del biólogo

Las especialidades del profesional Biólogo son aquellas que las universidades peruanas otorguen, reconozcan o validen de acuerdo a Ley, las mismas que deberán ser registradas en el Colegio de Biólogos del Perú.

Artículo 19. Capacitación, perfeccionamiento y especialización

Las entidades empleadoras podrán promover mecanismos de colaboración con universidades, instituciones nacionales y extranjeras a fin de desarrollar

programas de capacitación, perfeccionamiento y especialización para el personal profesional Biólogo.

Artículo 20. Capacitación dentro de la jornada laboral

La capacitación, perfeccionamiento o especialización realizada por el profesional Biólogo podrá ser desarrollada dentro de la jornada laboral; sin perjuicio de ello, el Biólogo garantizará la continuidad de sus labores y funciones.

Para la capacitación de post grado y formación laboral o actualización del personal biólogo al servicio del Estado, las entidades empleadoras concederán la respectiva licencia de conformidad con lo dispuesto en las normas establecidas de capacitación y rendimiento para el Sector Público.

TÍTULO IV

DE LA JORNADA LABORAL

CAPÍTULO I

DE LA MODALIDAD DE TRABAJO

Artículo 21. Jornada laboral del profesional Biólogo en el sector público

La jornada laboral de los profesionales biólogos que prestan sus servicios en el sector público se rige de acuerdo a su modalidad de contratación.

Asimismo, la jornada laboral de los profesionales biólogos comprendidos dentro de los alcances de la Ley N° 23536, Ley que establece las normas generales que regulan el trabajo y la carrera de los profesionales de la salud, será de seis (06) horas diarias o treinta y seis (36) horas semanales, en tanto cumpla funciones en materias propias de su profesión, de acuerdo a lo establecido en el Reglamento de la Ley en mención, aprobado por Decreto Supremo N° 0019-83-PCM.

Artículo 22. Jornada laboral del profesional Biólogo en el sector privado

La jornada laboral de los profesionales biólogos que prestan sus servicios en el sector privado se rigen por las normas pertinentes del régimen laboral de la actividad privada, de acuerdo a la Constitución Política del Perú.

DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS FINALES

Primera. Todos los derechos, deberes y obligaciones del profesional Biólogo que labore en el sector público o privado se sujetarán, en todo lo que le corresponda a las disposiciones legales vigentes aplicables para cada caso.

Las disposiciones del presente Reglamento se aplican en concordancia con las normas legales aplicables al régimen laboral en que se encuentre el profesional Biólogo.

Segunda. Mediante Resolución Ministerial de los sectores se dictarán las disposiciones complementarias que se requieran para la mejor aplicación del presente Reglamento.

NORMATIVA DE LA PROFESIÓN DE QUÍMICO FARMACÉUTICOS

LEY DEL TRABAJO DEL QUÍMICO FARMACÉUTICO

LEY N° 28173

CAPÍTULO I

DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 1. Ámbito de Aplicación

La presente Ley regula el trabajo del profesional Químico Farmacéutico debidamente colegiado y habilitado por el Colegio profesional respectivo, en todas las dependencias del sector público y privado.

Artículo 2. Rol de Químico Farmacéutico

El Químico Farmacéutico, como profesional de las ciencias médicas, participa a través de sus instituciones representativas en la formulación, evaluación y aplicación de la Política Nacional de Salud y la Política del Medicamento, desarrollando actividades dentro del proceso de atención integral de salud, destinadas a la persona, la familia y la comunidad; como integrante del equipo de salud.

Artículo 3. Campos de actuación

Los Químicos Farmacéuticos podrán ejercer sus actividades profesionales, entre otras, en la docencia, gerencia de establecimientos farmacéuticos públicos y privados, laboratorio de análisis clínicos y bioquímicos, bromatológicos, toxicológicos, laboratorios de radiofármacos, dirección técnica de laboratorios farmacéuticos y productos naturales, cosméticos, laboratorios de control de calidad, y en la sanidad de la Fuerza Armada y Policía Nacional.

Artículo 4. Requisitos de Ejercicio

4.1 Para ejercer la profesión de Químico Farmacéutico se requiere título profesional y estar inscrito y habilitado en el Colegio de Químicos Farmacéuticos respectivo. Es de aplicación lo dispuesto por el artículo 363 del Código Penal a quien ejerza ilegalmente la profesión.

4.2 La actividad profesional del Químico Farmacéutico goza de plena autonomía y su ejercicio especializado le otorga total responsabilidad ética y profesional en las materias de su competencia, según los estatutos y código de ética profesional vigentes y lo prescrito en la presente Ley.

CAPÍTULO II

DE LAS FUNCIONES

Artículo 5. Funciones

Son funciones del Químico Farmacéutico:

- a. Brindar atención farmacéutica en farmacias y boticas del sector público y privado.
- b. Planificar, organizar, dirigir, coordinar, controlar y evaluar las actividades en la farmacia, servicio de

farmacia, departamento de farmacia, en los laboratorios de producción, en las droguerías y afines.

- c. Cumplir y hacer cumplir la Ley General de Salud y otras normas conexas.
- d. Elaborar las fórmulas oficiales y magistrales.
- e. Asegurar la suficiente provisión de materia prima y suministro de medicamentos, verificando su calidad.
- f. Hacer cumplir, según el caso, la aplicación de las buenas prácticas de almacenamiento y dispensación, y otras que exijan la Organización Mundial de la Salud, la Organización Panamericana de la Salud y otras instancias internacionales.
- g. Controlar la buena conservación del medicamento y material médico quirúrgico.
- h. Vigilar las fechas expirables.
- i. Participar en los programas de investigación científica.
- j. Servir como consultor científico y técnico del personal médico.
- k. Formular, controlar y evaluar los medicamentos obtenidos a partir de recursos naturales, terapéuticos y homeopáticos.

Artículo 6. Dispensación de productos

Los Químicos Farmacéuticos con formación universitaria acreditada y debidamente colegiados están autorizados para la dispensación de estupefacientes, narcóticos y psicotrópicos, así como de medicamentos de alto riesgo.

CAPÍTULO III

DE LOS DEBERES Y DERECHOS

Artículo 7. Derechos del Químico Farmacéutico

Son derechos del Químico Farmacéutico:

- a. La igualdad de trato y de oportunidades, sin discriminación por razón de origen, raza, sexo, idioma, religión, opinión, condición económica o de cualquier otra índole.
- b. Acceder a cargos de jerarquía, alta dirección y/o dirección ejecutiva y gerencia en igualdad de condiciones que el resto de profesiones médicas.
- c. Ocupar cargos correspondientes al escalafón de la carrera farmacéutica.
- d. Percibir una remuneración acorde a su responsabilidad y al goce de sobretasa por labores nocturnas y jornadas extraordinarias de conformidad con la legislación laboral aplicable.
- e. Gozar de licencia con goce de haber por el ejercicio de cargos internacionales o nacionales, cuando éstos no sean remunerados.
- f. Contar con un ambiente de trabajo higiénico y seguro para su salud física, psicológica y su integridad personal.

- g. Disponer de los recursos materiales, información especializada y equipo necesario y adecuado para brindar el servicio de manera segura y eficaz, en condiciones de óptima calidad.

Esta enumeración no excluye los derechos que como trabajadores correspondan a los Químicos Farmacéuticos conforme a la legislación aplicable, siendo esta enumeración meramente enunciativa y no limitativa.

Artículo 8. Obligaciones

El Químico Farmacéutico está obligado a:

- Sujetar su conducta profesional a las normas de ética establecidas en los códigos de ética profesional.
- Conocer y aplicar la normativa y las políticas del sector o institución en que labora.
- Cumplir con las demás obligaciones y prohibiciones que establecen las normas que regulan la carrera administrativa del sector público o el régimen laboral de la actividad privada, según corresponda a la naturaleza de la entidad en que labora.
- Orientar a los profesionales prescriptores y a los pacientes o usuarios en el uso racional de medicamentos, ejerciendo la farmacovigilancia.

Artículo 9. Ejercicio de Derechos Colectivos

Los Químicos Farmacéuticos pueden ejercer los derechos colectivos laborales reconocidos por la Constitución, de conformidad con las normas legales que regulan su ejercicio.

CAPÍTULO IV

DE LA CARRERA PROFESIONAL

Artículo 10. De la carrera profesional

El Estado garantiza la línea de carrera profesional del Químico Farmacéutico. Las entidades públicas establecen dentro del grupo profesional los cargos para cuyo desempeño se requiere título profesional de Químico Farmacéutico, así como los niveles en los que se desarrolla la línea de carrera.

Artículo 11. De la capacitación profesional

La capacitación profesional permanente es un derecho inherente al trabajo del Químico Farmacéutico. Todo profesional Químico Farmacéutico debe certificarse y recertificarse.

Artículo 12. De los cargos directivos

Las Direcciones Generales, Direcciones Ejecutivas, Superintendencias y otras entidades del medicamento deberán ser dirigidas preferentemente por Químicos Farmacéuticos.

Artículo 13. Otorgamiento de Títulos y Grados

El título de Químico Farmacéutico y los grados de Magíster y Doctor sólo pueden ser otorgados por las Universidades del país o instituciones de educación superior de conformidad con la ley de la materia. Los otorgados en el extranjero deben ser revalidados.

CAPÍTULO V

DE LA MODALIDAD DE TRABAJO

Artículo 14. De la Jornada

La jornada laboral de trabajo del Químico Farmacéutico, el trabajo en sobretiempo y los descansos remunerados, se regirán de acuerdo a su régimen laboral.

COMPLEMENTARIAS Y FINALES

Primera. El tiempo de servicio en el SERUMS (Servicio Rural y Urbano Marginal de Salud) es computable para todo efecto legal.

Segunda. La presente Ley será reglamentada por el Poder Ejecutivo, en un plazo no mayor de 60 días útiles.

Tercera. Los recursos que demande la presente Ley serán con cargo a su presupuesto.

Cuarta. En todo lo no previsto por la presente Ley se aplica supletoriamente la legislación laboral aplicable, la Ley General de Salud y sus normas modificatorias y reglamentarias.

Quinta. Deróganse o modifíquense todas las normas y disposiciones que se opongan a lo dispuesto en la presente Ley.

Comuníquese al señor Presidente de la República para su promulgación.

En Lima, a los veintiséis días del mes de enero de dos mil cuatro.

REGLAMENTO DE LA LEY DEL TRABAJO DEL QUÍMICO FARMACÉUTICO DEL PERÚ DECRETO SUPREMO N° 008-2006-SA

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA

CONSIDERANDO:

Que, mediante Ley N° 28173, se promulgó la Ley del Trabajo del Químico Farmacéutico del Perú, que regula el trabajo de dicho profesional en todas las dependencias del sector público y privado;

Que, es necesario dictar las disposiciones reglamentarias para el debido cumplimiento de la mencionada Ley;

De conformidad con lo dispuesto en el Artículo 118 inciso 8. de la Constitución Política del Perú y en la Ley del Poder Ejecutivo, Decreto Legislativo N° 560;

DECRETA:

Artículo 1. Aprobación

Apruébase el Reglamento de la Ley N° 28173, Ley del Trabajo del Químico Farmacéutico del Perú, que consta de siete (7) Capítulos, veintisiete (27) artículos y cuatro (4) Disposiciones Finales.

Artículo 2. Refrendo

El presente Decreto Supremo será refrendado por los Ministros de Trabajo y Promoción del Empleo y de Salud.

Dado en la Casa de Gobierno, en Lima, a los nueve días del mes de mayo del año dos mil seis.

REGLAMENTO DE LA LEY DEL TRABAJO DEL QUÍMICO FARMACÉUTICO DEL PERÚ

CAPÍTULO I

DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 1. ÁMBITO DE APLICACIÓN

El presente Reglamento norma el ejercicio profesional del Químico Farmacéutico colegiado y habilitado, en el sector público, en el sector privado y en el ejercicio libre de la profesión, cualquiera sea la modalidad de la relación laboral, en concordancia con lo señalado en la Ley N° 28173 Ley de Trabajo del Químico Farmacéutico, Ley N° 23536-Ley que establece las normas generales que regulan el Trabajo y la Carrera de los Profesionales de la Salud, Ley N° 16447-Ley que reconoce a las profesiones Odonto-Estomatológica y Químico Farmacéutica como profesiones médicas y Ley N° 26842-Ley General de Salud y sus respectivos reglamentos.

Artículo 2. ALCANCE

Este Reglamento comprende al profesional Químico Farmacéutico titulado en las universidades del país o con título revalidado y habilitado por el Colegio Profesional respectivo.

Artículo 3. ROL DEL QUÍMICO FARMACÉUTICO

El Químico Farmacéutico como profesional universitario de las ciencias médicas, a través de sus instituciones representativas, participa en la formulación, evaluación y aplicación de la Política Nacional de Salud y en particular de la Política Nacional de Medicamentos.

El profesional Químico Farmacéutico desarrolla acciones promocionales, preventivas, asistenciales, de rehabilitación y reguladoras de la Salud Pública, Ocupacional y Ambiental destinadas a la persona, la familia y la comunidad como integrante del equipo de salud; asimismo desarrolla actividades de gestión y aseguramiento de la calidad en la producción de alimentos, tóxicos, medicamentos, productos farmacéuticos y afines.

Artículo 4. ACTO FARMACÉUTICO

Es el ejercicio de la profesión en el cuidado, prevención, promoción y recuperación de la salud, proveyendo los fundamentos y conocimientos farmacéuticos necesarios relacionados a la química farmacéutica, cosmética, clínica, toxicológica, alimentaria, productos naturales y otras especialidades afines a la profesión en los insumos, procesos industriales, productos y en la atención farmacéutica. Se rige por el Código de Ética del Colegio Químico Farmacéutico del Perú.

CAPÍTULO II

DEL TRABAJO DEL QUÍMICO FARMACÉUTICO

Artículo 5. REQUISITOS PARA EL EJERCICIO PROFESIONAL

Son requisitos para el ejercicio profesional:

- a) Tener título profesional a nombre de la Nación otorgado por una universidad del país reconocida por la Asamblea Nacional de Rectores o Título expedido por universidades extranjeras revalidado por el órgano competente de acuerdo a ley.
- b) Estar inscrito y habilitado en el Colegio Profesional respectivo.

Artículo 6. CAMPOS DE ACTUACIÓN

De acuerdo a su perfil profesional los Químicos Farmacéuticos ejercen sus actividades en los siguientes campos:

- a) **GESTIÓN ADMINISTRATIVA:** Está referido a la realización de actividades de planeamiento, coordinación, organización, dirección, asesoramiento, supervisión, ejecución, evaluación y control en dependencias públicas, privadas, en la Seguridad Social y en las Fuerzas Armadas y Policiales.
- b) **ASISTENCIAL:** Está referido a la atención farmacéutica en la prestación de servicios de promoción, prevención, protección, recuperación y desarrollo de la salud del paciente en los establecimientos de salud y la comunidad; incluye la elaboración de fórmulas magistrales y mezclas endovenosas, la dispensación, uso racional y seguimiento farmacoterapéutico del medicamento.
- c) **CAPACITACIÓN Y DOCENCIA:** Está referido a las actividades de capacitación y la docencia en universidades y otros centros de educación.
- d) **INVESTIGACIÓN E INFORMACIÓN:** Está referida a la investigación pura y aplicada, al desarrollo de nuevos conocimientos y búsqueda de nuevos métodos y técnicas de las ciencias químico farmacéuticas para prevenir las enfermedades y resolver problemas de salud en beneficio de la salud humana, animal y vegetal. Incluye la información de medicamentos y tóxicos y los resultados de las investigaciones.
- e) **INDUSTRIAL:** Está referida a las actividades de gestión de la calidad y elaboración industrial de productos farmacéuticos y afines, agroquímicos, complementos y suplementos nutritivos, alimentos y bebidas, para uso humano, animal y vegetal.
- f) **LABORATORIOS DE ANÁLISIS:** Está referido a los análisis químicos, físico-químicos, bromatológicos, bioquímicos y clínicos, microbiológicos, farmacológicos, toxicológicos, forenses, químico legal y de armas químicas, así como al control de calidad de los productos farmacéuticos y afines.
- g) **REGULATORIOS:** Está referido a su participación en las actividades (a nivel gubernamental central, regional y local) relacionadas a la normatividad en las siguientes materias:

1. Registro Sanitario, Acceso y Uso Racional, Control y Vigilancia Sanitaria de: medicamentos, otros productos farmacéuticos y afines; alimentos y bebidas; sustancias tóxicas;
 2. Contrataciones y Adquisiciones del Estado;
 3. Propiedad Intelectual (Patentes);
 4. Acuerdos Internacionales;
 5. Proyectos de Inversión, particularmente en Medicamentos Esenciales y desarrollo de la agro-exportación;
 6. Aduanas (importación y exportación).
- h) **MERCADEO Y VENTAS:** Está referido a las actividades de promoción, publicidad y ventas.
- i) **PERICIAL:** Está referido a las actividades de peritaje ante los órganos competentes.
- j) **AUDITORÍA, CONSULTORÍA Y ASESORÍA:** Está referido a estas actividades en los sistemas de Gestión de la Calidad, Ambiental y de la Salud en las áreas de acuerdo a su especialidad.
- k) **SALUD OCUPACIONAL Y AMBIENTAL:** Está referido a su participación en la promoción y protección de la salud de los trabajadores y de la población expuesta a los impactos de las actividades económicas, y en la prevención y control de los riesgos y daños a la salud en los centros de trabajo y en el ambiente externo.
- l) **SALUD INTERCULTURAL:** Está referido a la utilización de los recursos naturales terapéuticos y aplicación de los conocimientos prácticos adquiridos por la población (medicina tradicional, medicina alternativa y complementaria) para la prevención y el tratamiento de las enfermedades, articulados con la medicina convencional.

CAPÍTULO III

DE LAS FUNCIONES

Artículo 7. FUNCIONES

Son Funciones del Químico Farmacéutico, las siguientes:

- a) Satisfacer la demanda de los usuarios, durante el proceso de la atención integral a través del acto farmacéutico.
- b) Planificar, organizar, dirigir, coordinar, controlar y evaluar las actividades en farmacias, boticas, droguerías, servicio de farmacia, departamento de farmacia y almacenes especializados de medicamentos.
- c) Velar por el acceso y uso racional de los medicamentos en la población.
- d) Integrar comités técnicos en entidades nacionales, regionales y locales.
- e) Participar activamente en el Sistema Nacional de Farmacovigilancia.
- f) Desarrollar la Farmacopea Peruana y participar en la elaboración de los formularios nacionales e

institucionales de medicamentos, otros productos farmacéuticos y afines.

- g) Participar activamente en todas las etapas del proceso de suministro de productos farmacéuticos y afines, garantizando su calidad.
- h) Formular, preparar y controlar las mezclas intravenosas de medicamentos citotóxicos, nutricionales, antibióticos y otros, así como las fórmulas oficinales y magistrales, garantizando su calidad.
- i) Cumplir y hacer cumplir, según el caso, la aplicación de las Buenas Prácticas de Manufactura, de Laboratorio, Almacenamiento, Dispensación, Atención Farmacéutica y otras que exija la Autoridad de Salud y recomiende la Organización Mundial de la Salud.
- j) Participar en la gestión de las acciones de salud y en las estrategias sanitarias, promoviendo la atención integral de salud y el uso racional de medicamentos.
- k) Participar en los programas de investigación, monitoreo, control y conservación del medio ambiente.
- l) Proporcionar información en medicamentos, alimentos y tóxicos.
- m) Formular, elaborar, controlar y evaluar farmacológicamente los medicamentos y suplementos nutricionales y los obtenidos a partir de recursos naturales, terapéuticos y homeopáticos.
- n) Elaborar, controlar y evaluar los radiofármacos, los medicamentos biotecnológicos y nutraceuticos.
- o) Planificar, organizar, dirigir, controlar y evaluar acciones de aseguramiento de la calidad en empresas de producción y servicio farmacéutico.
- p) Planificar, organizar, dirigir, controlar y evaluar acciones de investigación y desarrollo de medicamentos y/o sus formas farmacéuticas, así como de otros productos farmacéuticos y afines.
- q) Ejercer la función de administración, docencia y de investigación en las instituciones educativas.
- r) Ejercer la asesoría, consultoría, auditoría y peritaje en los campos de su especialidad a los organismos privados, estatales u organismos no gubernamentales.
- s) Proponer y participar en la formulación y aplicación de las políticas, planes y programas así como en las acciones reguladoras en el campo Químico Farmacéutico, de la Salud Pública, Ocupacional y Ambiental, Medicina Tradicional, Alternativa y Complementaria, Alimentación y Nutrición.
- t) Proponer y participar en la elaboración de normas técnicas, reglamentos y directivas relacionadas con la Salud Pública, Ocupacional y Ambiental, con los medicamentos, otros productos farmacéuticos y afines, con la higiene y calidad de los alimentos y bebidas, y con las sustancias tóxicas.
- u) Planificar, organizar, dirigir, coordinar, supervisar, evaluar y aprobar la producción de medica-

mentos, otros productos farmacéuticos y afines de uso en seres vivos, en laboratorios y establecimientos farmacéuticos. Ejerce la función de responsable técnico del funcionamiento de las industrias y establecimientos farmacéuticos, farmoquímicos, genómicos, biotecnológicos y de las industrias que elaboren productos naturales de uso en salud, otros productos que contengan en su composición sustancias con alguna actividad farmacológica, alimentos y bebidas o sustancias químicas capaces de causar daño a la salud de las personas.

- v) Dirigir y realizar los análisis físico-químicos, químicos, bioquímicos, microbiológicos, farmacológicos, clínicos, toxicológicos (toxicología legal, forense y ambiental), bromatológicos y otros inherentes a su formación profesional.
- w) Realizar el análisis, identificación y clasificación arancelaria en la importación y exportación de materia prima, material de empaque, medicamentos, otros productos farmacéuticos y afines de uso en los seres vivos.
- x) Participar en el control y vigilancia sanitaria contra la falsificación, adulteración y venta ambulatoria de productos farmacéuticos y afines, así como en la elaboración, comercialización y expendio de alimentos.
- y) Proponer y participar en los proyectos y programas de monitoreo, vigilancia y sistemas de información para la identificación, prevención y control de riesgos y daños a la salud pública, ocupacional y ambiental, control de los medicamentos, alimentos y sustancias tóxicas.
- z) Participar en los Estudios de Evaluación de Riesgos, Estudios de Impacto Ambiental-EIA, Diagnóstico Ambiental Previo o Preliminar-DAP y de Programas de Adecuación y Manejo Ambiental-PAMA.
- aa) Desarrollar y evaluar el seguimiento farmacoterapéutico a nivel comunitario y hospitalario, informando y reportando los resultados de sus intervenciones a la Autoridad de Salud pertinente.

Artículo 8. DE LA DISPENSACIÓN DE PRODUCTOS

El Químico Farmacéutico es responsable de la dispensación, de la información y orientación al usuario sobre la administración, uso y dosis del medicamento, otros productos farmacéuticos, afines, sus interacciones con otros medicamentos y alimentos, sus reacciones adversas y sus condiciones de conservación.

Artículo 9. DE LA RESPONSABILIDAD

El Químico Farmacéutico tiene la responsabilidad y está autorizado para la adquisición y custodia de productos farmacéuticos y afines. Tiene la responsabilidad del control e informe periódico a la Autoridad de Salud de los estupefacientes, psicotrópicos y otras sustancias peligrosas sometidas a fiscalización. Estas actividades no podrán ser delegadas.

CAPÍTULO IV

DE LOS DERECHOS Y OBLIGACIONES

Artículo 10. DERECHOS DE LOS QUÍMICOS FARMACÉUTICOS

Son Derechos del Químico Farmacéutico:

- a) La igualdad de trato y de oportunidades, sin discriminación por razón de origen, raza, sexo, idioma, religión, opinión, condición económica o de cualquier otra índole.
- b) Acceder a cargos de jerarquía, alta dirección y/o dirección ejecutiva y gerencia en igualdad de condiciones que otros profesionales en el sector público, incluyendo a las Fuerzas Armadas y Policiales y en el sector privado.
- c) Ocupar de manera exclusiva cargos correspondientes a los niveles de la carrera de acuerdo a méritos y competencias.
- d) Gozar de licencia con goce de haber para el ejercicio de cargos locales, regionales, nacionales o internacionales, de representación profesional, laboral o institucional, durante el tiempo de su gestión, cuando éstos no sean remunerados, en concordancia con la normatividad vigente.
- e) Contar con un ambiente de trabajo adecuado y seguro para su salud física, psicológica y su integridad personal, cumpliendo con los requisitos técnicos y de bioseguridad de acuerdo al nivel y área donde se desempeña.
- f) Contar con un seguro complementario de trabajo de riesgo cuando manipule sustancias químicas, biológicas, radioactivas o citotóxicas de alto riesgo.
- g) Gozar de una bonificación especial por trabajo en zonas de frontera o de menor desarrollo.
- h) Acceder a cargos de dirección y jefaturas mediante concursos en el sector público, incluyendo a la Seguridad Social, las Fuerzas Armadas y Policiales, y en el sector privado de acuerdo a las normas aplicables.
- i) Percibir una bonificación por guardias y jornadas extraordinarias de acuerdo a la normatividad vigente.
- j) Acceder a exámenes médicos periódicos de salud preventiva promovidas, a cargo del empleador.
- k) Obtener licencia con o sin goce de haber por capacitación oficializada y no oficializada.
- l) Acceder a estudios de post-grado conducentes a un grado académico o especialización en el país o en el extranjero, de acuerdo a lo establecido en el inciso precedente del presente artículo.
- m) Gozar de facilidades para realizar docencia.

Artículo 11. OBLIGACIONES

El Químico Farmacéutico está obligado a:

- a) Cumplir con los preceptos establecidos en el Código de Ética y Deontología del Colegio Químico Farmacéutico del Perú.

- b) Acreditar habilitación profesional.
- c) Acreditar competencia profesional por medio de la certificación y recertificación otorgada por el Colegio Químico Farmacéutico del Perú.
- d) Desarrollar el trabajo profesional en el marco de las políticas de salud e institucionales establecidas.
- e) Proteger la vida y la salud de la persona, la familia y la comunidad, a través de actividades de prevención, promoción y recuperación de la salud, fomentando el acceso y uso racional de los productos farmacéuticos y afines.
- f) Respetar el carácter confidencial de su actividad profesional.
- g) Proponer iniciativas que considere útiles para el mejoramiento continuo de la profesión y de las tareas que le hayan sido asignadas.
- h) Permanecer y actuar en los procesos de producción, suministro y dispensación de productos farmacéuticos y afines y de todo establecimiento farmacéutico.

CAPÍTULO V

DE LA CARRERA PROFESIONAL

Artículo 12. DE LA CARRERA PROFESIONAL

El Estado garantiza la línea de carrera profesional del Químico Farmacéutico. Las entidades públicas preverán los cargos en el Cuadro para Asignación de Personal y su financiamiento en el Presupuesto Analítico de Personal. Para el desempeño de dichos cargos se requiere título profesional de Químico Farmacéutico y estar habilitado.

Artículo 13. DE LOS NIVELES DE CARRERA

En el sector público, la carrera del Químico Farmacéutico, se regula por el Decreto Legislativo N° 276, Ley de Bases de la Carrera Administrativa y de Remuneraciones del Sector Público Nacional, su Reglamento aprobado por Decreto Supremo N° 005-90-PCM; la Ley N° 23536, Ley que establece las normas generales que regulan el Trabajo y la Carrera de los Profesionales de la Salud y su Reglamento, sus normas supletorias y modificatorias.

Los niveles de carrera en el sector público, incluyen también a los Químicos Farmacéuticos de la Seguridad Social y los civiles de las Fuerzas Armadas y Policía Nacional del Perú y se estructuran de la siguiente manera:

- * Nivel IV : Hasta 5 años
- * Nivel V : mayor de 5 hasta 10 años
- * Nivel VI : mayor de 10 hasta 15 años
- * Nivel VII : mayor de 15 hasta 20 años
- * Nivel VIII : mayor de 20 años

En el Sector privado se rigen por las normas que le fueran aplicables.

Artículo 14. DEL ASCENSO

La progresión en la carrera del Químico Farmacéutico, se llevará a cabo mediante el proceso de ascenso

de un nivel a otro, teniendo en cuenta los siguientes factores:

- a) Tiempo de servicios
- b) Evaluación del desempeño
- c) Calificación profesional

Artículo 15. DEL TIEMPO DE SERVICIOS

El tiempo de servicios, se determina por el número de años en el ejercicio de la profesión en el Sector Público. El tiempo mínimo de permanencia en cada nivel es de cinco años.

Artículo 16. DE LA CALIFICACIÓN

La calificación profesional es el proceso a través del cual se evalúa la capacidad y el potencial del profesional.

Para tal fin se tomará en cuenta:

- a) El Grado y/o título de magíster, doctor y de especialista.
- b) Docencia, investigación y producción científica tecnológica.
- c) Publicaciones.
- d) La capacitación a través de Programas de Educación Químico Farmacéutica Continua.
- e) Cursos de post-grado de nivel universitario.
- f) Capacitación especializada en instituciones nacionales e internacionales.
- g) Distinciones.
- h) Cursos, congresos, convenciones, seminarios, talleres, etc.

Artículo 17. DE LA EVALUACIÓN

La evaluación es el proceso integral, sistemático y continuo de apreciación valorativa de las aptitudes y rendimiento del Químico Farmacéutico. La evaluación está a cargo del jefe inmediato superior en el marco de la normatividad vigente, asegurando la transparencia e idoneidad del proceso.

Artículo 18. DEL PROCESO DE ASCENSO

El proceso de ascenso estará a cargo de un Comité de Ascenso, el cual elaborará las bases y la tabla de calificación correspondientes, estableciendo la lista de los Químicos Farmacéuticos aptos para el ascenso. Este comité deberá incluir la participación de un representante del Colegio Profesional correspondiente. Los resultados podrán ser impugnados ante el Comité de Ascensos del superior jerárquico o en su ausencia ante la autoridad competente.

En el proceso de ascenso los factores tomados en cuenta tienen la siguiente ponderación:

- Tiempo de servicio 20%
- Calificación profesional 45%
- Evaluación 35%

Artículo 19. DE LAS JERARQUÍAS

Los cargos jerárquicos en la correspondiente unidad orgánica en el Sector Público, incluyendo la Seguri-

dad Social, Fuerzas Armadas y Policía Nacional del Perú, será ocupado por profesionales Químicos Farmacéuticos de acuerdo a concurso de méritos.

Artículo 20. PARTICIPACIÓN DEL COLEGIO QUÍMICO FARMACÉUTICO DEL PERÚ

El Colegio Químico Farmacéutico del Perú participará en calidad de veedor en la elaboración del Reglamento de concursos para cargos jefaturales de Departamentos y Servicios de Farmacia; en el Sector Público, Seguridad Social, Fuerzas Armadas y Policía Nacional del Perú.

CAPÍTULO VI

DE LA FORMACIÓN Y LA CAPACITACIÓN

Artículo 21. OTORGAMIENTO DE TÍTULOS Y GRADOS

Los títulos de Químico Farmacéutico y de Especialista, así como los grados de Bachiller, Magíster y Doctor sólo pueden ser otorgados por las universidades del país reconocidas por la Asamblea Nacional de Rectores, de acuerdo a ley de la materia. Los otorgados en el extranjero deben ser revalidados.

Artículo 22. DE LOS ESTUDIOS DE POST GRADO

El Químico Farmacéutico podrá seguir estudios de post grado en Diplomaturas, Especialización, Maestrías y Doctorado, obteniendo el Título Universitario de Especialista, Magíster o Doctor a nombre de la Nación.

Artículo 23. DE LAS ESPECIALIDADES

Las Especialidades de los Químicos Farmacéuticos son las que la Universidad Peruana reconozca y otorgue, o valide de acuerdo a ley, las mismas que deben ser registradas en el Colegio Químico Farmacéutico del Perú y serán consignados en el Reglamento del Residentado Farmacéutico.

Artículo 24. DE LA RESIDENCIA

Los Residentes que pertenezcan a instituciones del Sector Público, Seguridad Social, Sanidad de las Fuerzas Armadas y la Policía Nacional del Perú en condición de nombrados podrán acogerse a su solicitud al beneficio del destaque durante el período de su formación. Al finalizar el residentado permanecerán en el área de su especialidad en la institución de origen, un tiempo mínimo igual al de duración de su formación.

Artículo 25. DE LA CAPACITACIÓN PROFESIONAL

La capacitación profesional es un derecho y a la vez un deber del Químico Farmacéutico. Todo profesional Químico Farmacéutico debe Certificarse y Recertificarse de acuerdo al reglamento respectivo, en convenio con universidades reconocidas por la Asamblea Nacional de Rectores. El Colegio Químico Farmacéutico del Perú, de acuerdo a sus atribuciones, promoverá y cautelará la certificación y la recertificación de sus agremiados.

Artículo 26. DE LA PROMOCIÓN DE LA CAPACITACIÓN

Las entidades empleadoras del sector público y privado deberán promover la capacitación de su perso-

nal profesional químico farmacéutico en el marco de la legislación vigente.

La capacitación a cargo del empleador se regirá de acuerdo a las disposiciones legales vigentes, pudiéndose contabilizar dentro de su jornada laboral cuando se realicen en el horario de trabajo, garantizando la continuidad del funcionamiento del servicio.

CAPÍTULO VII

DE LA JORNADA LABORAL

Artículo 27. DE LA JORNADA LABORAL

La jornada laboral de trabajo del Químico Farmacéutico que presta sus servicios en el Sector Público, así como su trabajo en sobre tiempo y los descansos remunerados se rigen por lo establecido en la Ley N° 23536, Ley que establece las normas generales que regulan el Trabajo y la Carrera de los Profesionales de la Salud, así como por su Reglamento.

La jornada laboral de trabajo del Químico Farmacéutico que presta sus servicios en el sector privado se rige por las normas pertinentes del régimen laboral de la actividad privada, de acuerdo a la Constitución Política del Perú.

DISPOSICIONES FINALES

Primera. Los recursos que demande el presente Reglamento serán con cargo al presupuesto del sector correspondiente.

Segunda. Créase una Comisión encargada de proponer el Reglamento de Residentado Farmacéutico.

Tercera. Mediante resolución ministerial se dictarán las disposiciones complementarias que se requieran para la mejor aplicación del presente Reglamento.

Cuarta. Deróguese o modifíquense todas las normas que se opongan a lo dispuesto en el presente Reglamento.

LEY QUE CREA EL COLEGIO DE QUÍMICO FARMACÉUTICO

LEY N° 15266

Artículo 1. Créase el Colegio Químico-Farmacéutico del Perú, como Institución autónoma con personería jurídica, para la agremiación de los profesionales Químico-Farmacéutico con objetivos de superación, de seguridad y de defensa del honor e interés profesional.

Artículo 2. La inscripción en el Colegio es obligatoria para el ejercicio de la profesión de Químico-Farmacéutico.

Artículo 3. Las normas de Moral y Deontología Farmacéutica son los objetivos básicos de la defensa del honor e interés profesional por el Colegio Químico-Farmacéutico.

Artículo 4. Son fines del Colegio Químico-Farmacéutico del Perú, los siguientes:

- a) Organizar y regularizar el ejercicio de la profesión Químico-Farmacéutico en todo el País;
- b) Fomentar y promover la elevación del nivel científico y profesional del Químico-Farmacéutico;
- c) Orientar y supervigilar el ejercicio de la profesión Químico-Farmacéutico;
- d) Contribuir a la solución de los problemas sanitarios del País;
- e) Representar al Cuerpo Farmacéutico cautelando los intereses de la profesión;
- f) Propender a que el ejercicio de la Farmacia en el país cumpla la misión social que le corresponde;
- g) Informar al Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social acerca de las condiciones en que los Químico-Farmacéuticos prestan servicios al Estado, instituciones oficiales y particulares, y solicitar que las deficiencias que se señalen sean subsanadas;
- h) Cooperar con el Estado y las Instituciones Asistenciales absolviendo consultas concernientes a la salud pública;
- i) Contribuir a la erradicación de la práctica ilegal de la Farmacia;
- j) Recomendar los honorarios profesionales en forma periódica en concordancia con la función social de la profesión y costo de vida;
- k) Organizar y llevar a cabo obras de protección y previsión en beneficio de sus colegiados; y,
- l) Mantener vinculación con las entidades análogas y científicas del país y del extranjero.

Artículo 5. Para el cumplimiento de los fines señalados en el artículo anterior, el Colegio se registrará por las disposiciones de los Estatutos, que contendrán las reglas correspondientes y por las del Código de Moral y Deontología profesional que se dicten.

Artículo 6. El Colegio Químico-Farmacéutico del Perú estará formado por un Colegio Nacional con sede en la Ciudad de Lima y por Colegios Regionales en el Norte, en el Oriente, en el Centro, en el Centro Andino, en el Sur, y En el Sur Andino del País.

El Colegio Regional del Norte comprenderá a los Departamentos de: Tumbes, Piura, La Libertad, Lambayeque y Cajamarca, con sede en Trujillo; El del Oriente: los Departamentos de Loreto, San Martín y Amazonas, con sede en Iquitos; El del Centro: los Departamentos de Ancash, Lima, Callao, Ica, con sede en Lima;

El del Centro Andino; los Departamentos de Huánuco, Pasco, Junín, Huancavelica y Ayacucho, con sede en Huancayo; El del Sur: los Departamentos de Moquegua, Tacna y Arequipa, con sede en Arequipa y, El del Sur Andino: los Departamentos de Apurímac, Cuzco, Puno y Madre de Dios, con sede en el Cuzco.*

(* Artículo modificado por el Artículo 1 de la Ley N° 26943, publicada el 19-04-98, cuyo texto es el siguiente:

“Artículo 6. El Colegio Químico Farmacéutico del Perú, estará conformado por un Colegio Nacional, con sede en la ciudad de Lima y por Colegios Departamentales según la geografía política de nuestra patria; así, se tendrá los Colegios Departamentales de: Tumbes, Piura, Lambayeque, Cajamarca, Amazonas, La Libertad, San Martín, Loreto, Ancash, Huánuco, Ucayali, Pasco, Lima, Junín, Ica, Huancavelica, Ayacucho, Apurímac, Cusco, Madre de Dios, Puno, Arequipa, Moquegua y Tacna. Además del Colegio de la Provincia Constitucional del Callao.

Para ejercer la representación del Colegio y actuar como representante del mismo conforme a las atribuciones que se confieran por el Reglamento, los Colegios Químicos Farmacéuticos Departamentales como el de la Provincia Constitucional, llevarán el mismo nombre del respectivo departamento y provincia. La sede de los mismos estará en su capital geográfica.”

Artículo 7. El Colegio Nacional funcionará como organismo Supremo. Los Colegios Regionales ejercerán en sus circunscripciones las funciones que les señalen sus Estatutos y Reglamentos.*

(* De conformidad con el Artículo 2 de la Ley N° 26943, publicada el 19-04-98, modifícase este Artículo, cambiándose el término de “Colegios Regionales” por los de “Colegios Departamentales”, añadiéndose, y del “Colegio de la Provincia Constitucional del Callao”. Estos colegios estarán constituidos por un Presidente, dos Secretarios, un Tesorero y cuatro Vocales.

Artículo 8. Los Organismos Directivos del Colegio estarán constituidos en la forma siguiente:

El Consejo Nacional: Por un Presidente, un Vice-Presidente, dos Secretarios, un Tesorero, cuatro Vocales y un Delegado por cada Colegio Regional;

Los Colegios Regionales: Por un Presidente, dos Secretarios, un Tesorero y cuatro Vocales; y,

El Colegio Regional del Centro: Por un Presidente, dos Secretarios, un Tesorero y ocho Vocales.*

(* De conformidad con el Artículo 2 de la Ley N° 26943, publicada el 19-04-98, modifícase este Artículo, cambiándose el término de “Colegios Regionales” por los de “Colegios Departamentales”, añadiéndose, y del “Colegio de la Provincia Constitucional del Callao”. Estos colegios estarán constituidos por un Presidente, dos Secretarios, un Tesorero y cuatro Vocales.

Artículo 9. La elección de los Directivos a que se contrae el artículo anterior se hará por voto secreto directo y obligatorio y con la participación de todos los miembros activos de sus respectivos Colegios y su mandato será de dos años.

Artículo 10. El Colegio Nacional coordinará las funciones de los Colegios Regionales, respetando su autonomía y realizará ante los Poderes Públicos las gestiones con relación a los problemas nacionales que afecten a la profesión, absolviendo las consultas que le hagan los Colegios Regionales.*

(*) De conformidad con el Artículo 2 de la Ley N° 26943, publicada el 19-04-98, modifícase este Artículo, cambiándose el término de “Colegios Regionales” por los de “Colegios Departamentales”, añadiéndose, y del “Colegio de la Provincia Constitucional del Callao”. Estos colegios estarán constituidos por un Presidente, dos Secretarios, un Tesorero y cuatro Vocales.

Artículo 11. Las infracciones del Código de Etica Profesional por los profesionales Colegiados, serán sancionadas por las medidas disciplinarias siguientes:

- a) Amonestación;
- b) Multa; y,
- c) Suspensión.

La medida disciplinaria de Suspensión, no será mayor de un año, excepto la que se aplique en caso de reincidencia que podrá tener un máximo no mayor de dos años.

La medida disciplinaria de Suspensión que emane de los Colegios Regionales, regirá a partir de su confirmación por el Colegio Nacional.

El Reglamento de esta ley determinará lo concerniente a instancias y procedimientos en la aplicación de las medidas disciplinarias que se refiere este artículo. (*) (*) De conformidad con el Artículo 2 de la Ley N° 26943, publicada el 19-04-98, modifícase este Artículo, cambiándose el término de “Colegios Regionales” por los de “Colegios Departamentales”, añadiéndose, y del “Colegio de la Provincia Constitucional del Callao”. Estos colegios estarán constituidos por un Presidente, dos Secretarios, un Tesorero y cuatro Vocales.

Artículo 12. Cuando la infracción, por su gravedad, exigiera imponerse la pena de expulsión del miembro de alguno de los Colegios Regionales, el respectivo organismo solicitará que el Colegio Nacional interponga la correspondiente acción judicial. (*)

(*) De conformidad con el Artículo 2 de la Ley N° 26943, publicada el 19-04-98, modifícase este Artículo, cambiándose el término de “Colegios Regionales” por los de “Colegios Departamentales”, añadiéndose, y del “Colegio de la Provincia Constitucional del Callao”. Estos colegios estarán constituidos por un Presidente, dos Secretarios, un Tesorero y cuatro Vocales.

Artículo 13. Son rentas del Colegio Químico-Farmacéutico del Perú, las siguientes:

- a) Las cuotas y aportes que, de acuerdo con los Estatutos, abonarán obligatoriamente los Colegios Regionales y que se determinarán de acuerdo al número de sus asociados; y,
- b) Los legados, donaciones, subvenciones o rentas que pudieran crearse a su favor, así como el patrimonio que pudiera resultar de la liquidación de las Asociaciones Farmacéuticas, de carácter científico o gremial que desaparecieran por cualquier causa. (*)

(*) De conformidad con el Artículo 2 de la Ley N° 26943, publicada el 19-04-98, modifícase este Artículo, cambiándose el término de “Colegios Regionales” por los de “Colegios Departamentales”, añadiéndose, y del “Colegio de la Provincia Constitucional del Callao”. Estos colegios estarán constituidos por un Presidente, dos Secretarios, un Tesorero y cuatro Vocales.

Artículo 14. Son rentas de los Colegios Regionales, las siguientes:

- a) Las cotizaciones de sus miembros;
- b) Lo recaudado por concepto de multas de carácter disciplinario; y,
- c) Las que adquieran a título de donación, subvención, etc. (*)

(*) De conformidad con el Artículo 2 de la Ley N° 26943, publicada el 19-04-98, modifícase este Artículo, cambiándose el término de “Colegios Regionales” por los de “Colegios Departamentales”, añadiéndose, y del “Colegio de la Provincia Constitucional del Callao”. Estos colegios estarán constituidos por un Presidente, dos Secretarios, un Tesorero y cuatro Vocales.

Artículo 15. El Poder Ejecutivo, en el plazo de 60 días a partir de la promulgación de esta ley, procederá a su Reglamentación convocando para el efecto a una Comisión que se avocará a formular su Reglamento y que se integrará en la forma siguiente:

Un Delegado Químico-Farmacéutico, del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, que la presidirá;

Un Delegado del Colegio de Abogados de Lima;

Un Delegado Químico-Farmacéutico de las Facultades de Farmacia de las Universidades Nacionales;

Un Delegado de la Federación Nacional de Químico-Farmacéuticos;

Un Delegado Químico-Farmacéutico del Seguro Social Obrero; y,

Un Delegado Químico-Farmacéutico del Seguro Social del Empleado.

Artículo 16. La Federación Nacional de Químico-Farmacéuticos, así como sus filiales de las distintas sedes de los Colegios Regionales, organizarán y presidirán, por esta única vez, la elección del Consejo Nacional y de los Consejos Regionales respectivos, procediendo luego a la instalación de los mismos en un plazo no menor de 180 días a partir de la promulgación de esta ley.

Artículo 17. Deróganse todas las disposiciones que se opongan a la presente ley.

Comuníquese al Poder Ejecutivo para su promulgación.

Casa del Congreso, en Lima, a los veinte y cuatro días del mes de Noviembre de mil novecientos sesentiy cuatro.

NORMATIVA DE LA PROFESIÓN DE ODONTÓLOGOS

LEY DEL TRABAJO DEL CIRUJANO DENTISTA LEY N° 27878

TÍTULO I

DE LA PROFESIÓN DEL CIRUJANO DENTISTA

Artículo 1. Ámbito de aplicación de la ley

La presente ley norma el ejercicio profesional del Cirujano Dentista, colegiado y habilitado en todas las dependencias del sector público, en el sector privado y en el ejercicio liberal de la profesión en cuanto le resulte aplicable. De ser el caso, en el sector privado se aplicará la norma o condición más beneficiosa al Cirujano Dentista.

Artículo 2. Rol de la profesión de Cirujano Dentista

El Cirujano Dentista como profesional de la Ciencia de la Salud presta sus servicios en forma científica, técnica y sistemática en los procesos de promoción, prevención, recuperación y rehabilitación de la salud bucal, mediante la interacción de la persona, la familia y la comunidad, considerando a cada una de ellas dentro del contexto sociocultural, económico, ambiental en los que se desenvuelven, con el propósito de contribuir a elevar la calidad de vida y lograr el bienestar de la población en general.

Artículo 3. Ámbito de la profesión de Cirujano Dentista

A los Cirujanos Dentistas les compete el cuidado de la salud del sistema estomatognático de las personas dentro del contexto integral de la Salud.

Artículo 4. Actividad del Cirujano Dentista

El trabajo del Cirujano Dentista es reconocido como la práctica estomatológica que fundamentalmente es el ejercicio del acto estomatológico u odontológico, en razón de su grado de complejidad y su responsabilidad final, por sus consideraciones éticas, morales y legales.

Queda establecido que la labor del Cirujano Dentista está regulada por la Ley N° 16447 y la Ley N° 26842, Ley General de Salud y sus modificaciones.

Artículo 5. Requisitos para el ejercicio de la profesión

Para el ejercicio profesional es requisito indispensable el título universitario a nombre de la Nación, así como la colegiación conforme a lo normado por la Ley N° 15251, Ley de Creación del Colegio Odontológico del Perú, y la Ley N° 26842, Ley General de Salud.

TÍTULO II

DE LAS FUNCIONES DE LOS CIRUJANOS DENTISTAS

Artículo 6. Áreas de desarrollo de la carrera

El ejercicio profesional del Cirujano Dentista se desarrolla en cuatro áreas: Asistencial, Administrativa, Docente y de Investigación.

TÍTULO III

DE LOS DERECHOS Y OBLIGACIONES

Artículo 7. Derechos

Son derechos de los Cirujanos Dentistas:

- a) La igualdad de trato y oportunidades en los establecimientos en que prestan servicios, en relación con las demás profesiones médicas y, en general, respecto de cualquier otra profesión.
- b) Acceder a cargos administrativos compatibles con su formación profesional, en igualdad de condiciones en las instituciones de los sectores público y privado.
- c) Contar con un ambiente de trabajo adecuado sano y seguro para su salud física, mental e integridad personal.
- d) Disponer de los recursos materiales y el equipo necesarios que le permitan brindar servicios de calidad.
- e) Percibir una remuneración equitativa y actualizada sobre la base de un escalafón salarial proporcional a la jerarquía científica, calidad, responsabilidad y condiciones de trabajo que su ejercicio demanda.
- f) Recibir capacitación por parte de la institución donde labora, según acuerdo entre las partes y el plan elaborado por cada una de ellas.
- g) Obtener licencia con goce de haber para el ejercicio de cargos internacionales, nacionales, regionales y locales en las entidades representativas que derivan de su profesión y cargos públicos por el período que dure su gestión, conforme a la normativa vigente, siempre y cuando hayan sido designados por su institución.
- h) Ejercer el derecho de negociación colectiva quienes pertenezcan al régimen de la actividad privada.

Artículo 8. Obligaciones

Son obligaciones de los Cirujanos Dentistas:

- a) Desarrollar su trabajo profesional de conformidad con las reglas científicas y técnicas correspondientes y lo normado por el Código de Ética Profesional y Deontológico del Colegio Odontológico del Perú.
- b) Conocer y aplicar la Legislación de Salud vigente y las Políticas del Sector.
- c) Cumplir las obligaciones y prohibiciones que establecen las normas que regulan los regímenes laborales público y privado, según corresponda a la naturaleza de la entidad en la que laboren.

TÍTULO IV

DE LA CARRERA ODONTOLÓGICA

Artículo 9. Grados y títulos

La profesión odontológica es una carrera universitaria en la cual, al término de la acumulación de los

créditos correspondientes, la Universidad otorgará el grado de Bachiller y el Título de Cirujano Dentista.

Artículo 10. Especialidades

Las especialidades de la Odontología son las que otorguen las Universidades del país. Los especialistas se registran en el Colegio Odontológico del Perú.

Artículo 11. Estudios de especialización

El título de especialista se obtiene después de la realización del Residentado Estomatológico universitario. El título debe ser otorgado a nombre de la Nación.

Artículo 12. Capacitación

La capacitación profesional es inherente al trabajo del Cirujano Dentista, siendo el Estado el mayor promotor.

Los procesos de capacitación son integrales, teniendo en cuenta criterios cualitativos y cuantitativos, que serán regulados en su reglamento.

Artículo 13. Registro de Magíster, Doctor y Especialista

El Colegio Odontológico del Perú contará con un registro de Cirujanos Dentistas que posean título de Especialista y/o grados de Magíster y Doctor.

TÍTULO V

MODALIDADES DE TRABAJO

Artículo 14. Jornada laboral

La jornada asistencial del Cirujano Dentista es de 6 horas diarias ininterrumpidas o su equivalente semanal de 36 horas o mensual de 150 horas. El trabajo prestado en los días feriados no laborables, sin descanso sustitutorio, da derecho al Cirujano Dentista a percibir el pago de la remuneración que corresponde a dicha labor con una sobretasa del 100%. Para el trabajo de guardia es de aplicación lo prescrito por los artículos 8 y 9 de la Ley N° 23536.

Artículo 15. Jornada laboral ambulatoria

El trabajo de consulta ambulatoria en ningún caso podrá ser mayor de 4 horas diarias ininterrumpidas. La jornada laboral se completa con otras actividades de acuerdo al medio o realidad local.

Artículo 16. Trabajo docente asistencial

La modalidad laboral docente asistencial podrá ser a tiempo parcial, ya sea ésta en docencia de pregrado o de postgrado.

TÍTULO VI

DE LOS NIVELES DE CARRERA

Artículo 17. Niveles

La carrera asistencial del Cirujano Dentista se rige por lo dispuesto en el TÍTULO IV de la Ley N° 23536, en cuanto no se oponga a la presente ley. Se estructura en los cinco niveles siguientes según la antigüedad en el ejercicio profesional a partir de la fecha de inscripción en el Colegio Odontológico del Perú:

Nivel I : Hasta 5 años.

Nivel II : De 5 a 10 años.

Nivel III : Del 0 a 15 años.

Nivel IV : De 15 a 20 años.

Nivel V : Más de 20 años.

Para el ascenso de un nivel a otro se tomará en cuenta el tiempo de servicio, la calificación profesional y la evaluación del desempeño, de acuerdo a lo señalado por el reglamento.

TÍTULO VII

DISPOSICIONES FINALES

Primera. Créase el Odontograma Universal que será propuesto por una comisión conformada por un representante del Ministerio de Salud, otro del Colegio Odontológico del Perú, y un representante de las Facultades de Odontología del Perú.

Segunda. Las denominaciones de Odontólogo, Odontoestomatólogo y Estomatólogo son equivalentes a Cirujano Dentista.

Tercera. En lo no previsto por la presente ley se aplicará supletoriamente la Ley que regula el trabajo y carrera de los profesionales de la salud N° 23536.

Cuarta. El personal integrante de las Fuerzas Armadas y/o de la Policía Nacional del Perú que ejerza la profesión de Cirujano Dentista se regirá por lo dispuesto en la presente ley y las normas de la institución a la que pertenezca.

Quinta. La profesión del Cirujano Dentista se encuentra regulada principalmente por lo dispuesto en la presente ley, por el Código de Ética del Colegio Odontológico del Perú; Ley N° 26842, Ley General de Salud; Ley N° 16447; y el Decreto Legislativo N° 276, Ley de Bases de la Carrera Administrativa y de Remuneraciones del Sector Público y su Reglamento, en cuanto no se opongan a la presente ley; y en el Sector Privado por las normas que le fueren aplicables.

Sexta. Deróganse las disposiciones legales que se opongan a la presente ley.

Setima. El Poder Ejecutivo en un plazo no mayor de 60 días útiles dictará el reglamento de la presente ley.

Octava. Lo establecido en los títulos V y VI de la presente ley entrará en vigencia a partir del 1 de enero de 2004 con cargo a los presupuestos de los pliegos correspondientes.

Comuníquese al señor Presidente de la República para su promulgación.

En Lima, a los veintiséis días del mes de noviembre de dos mil dos.

**REGLAMENTO DE LA LEY DE TRABAJO DEL
CIRUJANO DENTISTA - LEY N° 27878
DECRETO SUPREMO N° 016-2005-SA**

TÍTULO I

DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 1. **Ámbito de aplicación**

El presente Reglamento regula el trabajo y la competencia profesional del Cirujano Dentista en el sector público, en el sector privado y en el ejercicio libre de la profesión, en lo que le fuere aplicable. Toda mención a la Ley, se entenderá referida a la Ley N° 27878 - Ley de Trabajo del Cirujano Dentista.

Artículo 2. **Rol de la profesión**

El Cirujano Dentista es un profesional de la salud legalmente autorizado para desempeñar sus actividades en el campo especializado del sistema estomatognático. Posee conocimientos científicos para prestar servicios en forma humanística, científica y técnica en los procesos de promoción, prevención, recuperación y rehabilitación de la salud mediante la interacción con la persona, la familia, y la comunidad.

Artículo 3. **Ámbito de la profesión**

El Cirujano Dentista participa en la aplicación de las políticas de salud, desarrollando y ejecutando las acciones de prevención, recuperación y rehabilitación de la salud de las personas, la familia y la comunidad, brindándole además educación, orientación y asesoría en salud estomatológica dentro del ámbito de la salud integral.

Artículo 4. **Las Actividades del Cirujano Dentista**

El trabajo asistencial es la atención integral estomatológica a la persona, la familia y la comunidad, se efectúa desarrollando actividades autónomas y finales como una profesión de la ciencia de la salud, en los establecimientos del sector público, sector privado y en el ejercicio libre de la profesión, de acuerdo a lo establecido en el Decreto Supremo N° 024-83-PCM:

- * **Actividad Autónoma.** Es la que desempeñan los Cirujanos Dentistas para satisfacer directamente la demanda del paciente o consultante, brindándole atención estomatológica integral en el diagnóstico, tratamiento, recuperación y rehabilitación de la salud estomatológica, bajo la forma de consulta y atención estomatológica a la persona, la familia y la comunidad.
- * **Actividad Final.** Es la que desempeñan los Cirujanos Dentistas, que satisface directamente la demanda del paciente o consultante, brindándole atención integral en el diagnóstico, tratamiento, recuperación y rehabilitación de la salud bajo la forma de consulta externa, hospitalización, emergencia y atención estomatológica a la persona, la familia y la comunidad.

Artículo 5. **Campo del trabajo estomatológico**

Dentro del campo de las profesiones de las ciencias de la salud, se define al trabajo estomatológico como

la prestación de servicios profesionales por parte del Cirujano Dentista, encaminado a todos y cada uno de los fines siguientes:

- * Proteger y conservar la salud estomatológica de la persona, la familia y la comunidad.
- * Desarrollar y ejecutar actividades preventivo promocionales, de recuperación y rehabilitación de la salud estomatológica de la persona, la familia y la comunidad.
- * Realizar investigación científica en el campo de la salud.
- * Suministrar, ofertar y administrar servicios de salud públicos, privados e independientes.
- * Brindar consulta y atención integral estomatológica en la prevención, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación de la persona, la familia y la comunidad.
- * Participar en el equipo multidisciplinario de la salud integral.
- * Otras relacionadas con la salud estomatológica.

Artículo 6. **Del acto estomatológico u odontológico**

El acto estomatológico u odontológico es aquel que desarrolla el Cirujano Dentista a través del estudio, diagnóstico, pronóstico, plan de tratamiento, recuperación y rehabilitación de la salud del sistema estomatognático de la persona, la familia y comunidad previo consentimiento informado, en razón de su naturaleza, grado de complejidad, autonomía, responsabilidad final y por sus consideraciones éticas, morales y legales.

Dicho acto debe cumplirse de acuerdo a lo dispuesto en los artículos 27 y 29 de la Ley N° 26842 - Ley General de Salud y en la Ley N° 16447.

Artículo 7. **Requisitos para el Ejercicio de la Profesión**

Para ejercer la profesión de Cirujano Dentista se requiere cumplir con los requisitos siguientes:

- a) Tener título profesional a nombre de la Nación, otorgado por una universidad del país o por una universidad extranjera, revalidado conforme a ley.
- b) Estar colegiado y habilitado en el Colegio Odontológico del Perú.
- c) En el caso de las especialidades se requiere además:
 - c.1. Tener Título de Especialista expedido por una universidad del país, debidamente reconocida por la entidad estatal competente. El título de especialista optado en universidad extranjera debe ser revalidado conforme a ley y registrado en el Colegio Odontológico del Perú.
 - c.2. La certificación correspondiente expedida por el Colegio Odontológico del Perú con resolución del Consejo Nacional.

Artículo 8. **Competencia del Colegio Odontológico del Perú**

El Colegio Odontológico del Perú supervisará, evaluará y exigirá el cumplimiento del Código de Ética y

Deontología en el ejercicio del acto estomatológico que realiza el Cirujano Dentista.

Artículo 9. Responsabilidad del Cirujano Dentista

El Cirujano Dentista asume responsabilidad legal por los efectos del acto estomatológico que realiza y el Estado garantiza las condiciones necesarias para su cumplimiento de acuerdo a lo dispuesto por la Ley N° 26842 - Ley General de Salud. El Cirujano Dentista no podrá ser obligado a ejercer el acto estomatológico, si las condiciones de infraestructura, equipo o insumos, no garantizan una práctica ética e idónea según lo previsto en el Código de Ética y Deontología del Colegio Odontológico del Perú, salvo aquellos actos estomatológicos exigidos para la atención de un paciente en situación de emergencia.

Artículo 10. Participación de las instituciones representativas

Las instituciones representativas de los Cirujanos Dentistas participarán en la formulación, aplicación y evaluación de las políticas de salud, en lo concerniente al campo de su competencia funcional, profesional y gremial.

TÍTULO II

DE LAS MODALIDADES DEL TRABAJO ODONTOLÓGICO Y DE LAS FUNCIONES

CAPÍTULO I

DE LAS MODALIDADES DEL TRABAJO ODONTOLÓGICO

Artículo 11. Las modalidades de trabajo

El Cirujano Dentista realiza las modalidades de trabajo siguientes: asistencial y preventivo promocional, estomatológico legal, administrativo, docente, de investigación y el de producción intelectual.

Artículo 12. El trabajo asistencial

El trabajo asistencial es el dedicado a la consulta y atención estomatológica integral al consultante, que comprende la promoción, prevención, diagnóstico, recuperación y rehabilitación de la salud del sistema estomatognático, así como su participación en el equipo multidisciplinario de salud que brinda atención integral estomatológica al paciente.

El trabajo asistencial también comprende el desarrollo y ejecución de actividades conducentes a la promoción de hábitos de vida saludable.

Artículo 13. El trabajo preventivo promocional

El trabajo preventivo promocional es el dedicado a la difusión y aplicación de métodos y técnicas para la promoción de la salud, la prevención, el cuidado y preservación de la salud estomatológica.

Artículo 14. El trabajo estomatológico legal

El trabajo estomatológico legal es el dedicado a la realización de peritajes, pericias estomatológicas legales y expedir el certificado correspondiente.

Artículo 15. El trabajo administrativo

El trabajo administrativo es el dedicado a la planificación, organización, dirección, coordinación, monitoreo, supervisión, evaluación y control de las actividades de los órganos, programas y proyectos en las instituciones y establecimientos dedicados a la atención de la salud y afines, así como a participar en la formulación, aplicación y evaluación de planes y programas de la política nacional de salud, en asesoría y consultoría.

Artículo 16. El trabajo docente

El trabajo docente es el dedicado a planificar, programar, organizar, dirigir, desarrollar, monitorear, supervisar, evaluar y controlar actividades educativas y de capacitación en el campo de su formación profesional, las ciencias de la salud y del conocimiento científico.

Artículo 17. El trabajo de investigación

El trabajo de investigación es el dedicado a la búsqueda y generación del conocimiento científico y sus aplicaciones y técnicas para la atención y preservación de la salud.

Artículo 18. El trabajo de producción intelectual

El trabajo de producción intelectual es el dedicado a publicaciones, proyectos y otros.

Artículo 19. El ejercicio simultáneo de las modalidades de trabajo

El ejercicio simultáneo de las modalidades de trabajo anteriormente descritas no son incompatibles, se efectúan de acuerdo a ley y según el cargo y nivel de carrera del Cirujano Dentista.

CAPÍTULO II

DE LAS FUNCIONES

Artículo 20. Funciones del Cirujano Dentista

Corresponde al profesional Cirujano Dentista realizar las funciones siguientes:

- Ejercer sus funciones profesionales satisfaciendo directamente las necesidades del consultante, basado en evidencia y el consentimiento informado, brindándole atención directa o participando en la atención integral de la salud, bajo la forma de consulta y atención estomatológica en interacción con la persona, la familia y la comunidad, en todas sus especialidades y subespecialidades; así como su participación a través de instituciones, academias, asociaciones y otras referentes al ámbito de su competencia.
- Desarrollar y registrar los actos estomatológicos en la Historia Clínica.
- Formar parte del equipo multidisciplinario de salud para realizar actividades preventivo promocionales en el campo de su formación profesional.
- Participar en la formulación, evaluación y ejecución de las políticas generales inherentes a la salud estomatológica.

- e) Proponer y ejecutar las normas, protocolos de atención y estándares de calidad, que faciliten la evaluación y control de la atención y consulta estomatológica.
 - f) Supervisar y controlar las actividades del personal profesional, técnico y auxiliar bajo su supervisión y responsabilidad funcional.
 - g) Desempeñar la consultoría estomatológica orientada a brindar atención y consulta integral estomatológica a la persona, la familia, comunidad y población en general.
 - h) Desempeñar asesoría o consultoría, emitiendo opinión y consejo profesional en el campo de la estomatología.
 - i) Ejercer la dirección o jefatura de los centros de formación y capacitación del personal de salud, en lo que se refiere al campo odontoestomatológico en planificación, ejecución y evaluación de la formación y capacitación del personal profesional, técnico y auxiliar asistencial.
 - j) Brindar asesoría al personal de salud y a la comunidad, a través de los diferentes niveles del sistema educativo en el campo de la salud estomatológica.
 - k) Efectuar investigaciones en el ámbito de su competencia para la creación de nuevos conocimientos, tecnologías y técnicas, para la atención de la salud estomatológica y el desarrollo del campo profesional del Cirujano Dentista, orientándolo al logro de la calidad total y excelencia en forma individual y grupal.
 - l) Emitir opinión técnica especializada de manera individual o a través de comités técnicos para la provisión de recursos humanos, materiales, instrumental, medicamentos, insumos y equipos biomédicos en los diversos establecimientos de salud, en el ámbito de su competencia.
 - m) Efectuar peritajes legales y forenses y expedir los certificados correspondientes de acuerdo al ámbito de su profesión.
 - n) Otorgar certificados médicos de descanso en materia de su especialidad.
 - o) Otras que establezca la autoridad de salud de acuerdo a su competencia profesional.
- c) Contar con un ambiente debidamente acondicionado que le permita desarrollar sus labores en forma adecuada para su salud física y mental, así como contar con condiciones de bioseguridad idóneas, a efecto de que se pueda controlar la exposición a contaminantes y sustancias tóxicas.
 - d) Acceder, periódicamente a exámenes médicos de salud preventiva a cargo del empleador.
 - e) Disponer de los recursos materiales, insumos y equipos de calidad necesarios, que aseguren una atención eficiente y eficaz con calidad y calidez.
 - f) Contar con una póliza de seguro complementario de trabajo de riesgo contratada por el empleador, de acuerdo a lo previsto en la Ley N° 26790 - Ley de Modernización de la Seguridad Social en Salud.
 - g) Acceder a licencia con o sin goce de haber de acuerdo a lo dispuesto en el Decreto Legislativo N° 276, Ley de Bases de la Carrera Administrativa y de Remuneraciones del Sector Público y su Reglamento, aprobado por Decreto Supremo N° 005-90-PCM, así como en la Ley N° 27878 - Ley del Trabajo del Cirujano Dentista.
- La licencia con goce de haber se otorgará respetando el principio de no percepción de doble remuneración en el sector público. En el caso de representaciones que derivan de su profesión se tendrá especial atención a lo dispuesto en el literal g) del artículo 7 de la Ley.
- h) Recibir capacitación nacional e internacional en establecimientos de mayor complejidad en el campo de su competencia, previa autorización de la institución donde labora.
 - i) Los Cirujanos Dentistas que por su especialidad en Radiología Bucal o Máxilo Facial laboran expuestos a radiaciones, gozarán además de su período vacacional de un descanso de 10 días adicionales por cada 6 meses de trabajo efectivo. El responsable del establecimiento de salud será el encargado de la correcta aplicación de este beneficio, sólo en el caso de quienes tengan derecho al mismo.

Artículo 22. De las obligaciones

Son obligaciones del Cirujano Dentista:

- a) Proteger la salud estomatológica u odontológica de la persona individual, de la familia y la comunidad.
- b) Cumplir con los preceptos establecidos en el Código de Ética y Deontología del Colegio Odontológico del Perú.
- c) Desarrollar su trabajo profesional dentro de la legislación vigente.
- d) Conocer y aplicar la legislación de salud vigente y las políticas del sector.
- e) Las demás obligaciones previstas en el Decreto Legislativo N° 276 y su Reglamento aprobado por el Decreto Supremo N° 005-90-PCM y, en el Decreto Legislativo N° 728, según corresponda.

TÍTULO III

DE LOS DERECHOS, OBLIGACIONES Y RESPONSABILIDADES

Artículo 21. De los derechos

Son derechos del profesional Cirujano Dentista los siguientes:

- a) Ser incorporado en los niveles de carrera establecidos en el artículo 17 de la Ley.
- b) Acceder a cargos de jefatura de departamento y cualquier otro cargo de dirección o gestión en la función pública y privada, en igualdad de condiciones.

TÍTULO IV DE LA CARRERA ODONTOLÓGICA

Artículo 23. Grados y Títulos

La profesión odontológica es una carrera de los profesionales de la salud de nivel universitario. La universidad otorga el grado de Bachiller y el Título de Cirujano Dentista.

Artículo 24. De las Especialidades

Las universidades del país formulan y establecen Programas de Segunda Especialización acorde con las necesidades del país, en coordinación con el Ministerio de Salud.

Artículo 25. De los Estudios de Especialización

El Cirujano Dentista obtiene el Título Universitario de Especialista en la modalidad escolarizada o no escolarizada. El título se otorga a nombre de la Nación.

Artículo 26. Las especialidades odontológicas

Las especialidades odontológicas son las que la Universidad Peruana reconozca y otorgue, las mismas que deben ser registradas por el Colegio Odontológico del Perú y serán consignadas en el Reglamento del Residentado Odontológico. Dichas especialidades son:

1. Cirugía Bucal Máxilo Facial
2. Cariología y Endodoncia
3. Medicina y Patología Estomatológica
4. Odontopediatría
5. Ortodoncia y Ortopedia Maxilar
6. Periodoncia
7. Radiología Bucal y Máxilo Facial
8. Rehabilitación Oral
9. Salud Pública Estomatológica
10. Odontología Forense
11. Estomatología de Pacientes Especiales

Artículo 27. De la capacitación

La educación continua y capacitación profesional permanente son inherentes al trabajo del Cirujano Dentista.

Artículo 28. La promoción de la capacitación

El Estado y las entidades empleadoras del sector público y privado deberán promover la capacitación de su personal según la legislación vigente.

Artículo 29. Registro de Magíster, Doctor y Especialista

El Colegio Odontológico del Perú contará con un Registro de los Cirujano Dentistas que posean título de Especialistas y los grados de Magíster y Doctor.

Artículo 30. De los Residentes

Los residentes que pertenezcan a instituciones del Sector en condición de nombrados podrán acogerse a su solicitud al beneficio del destaque durante el período de su formación. Al finalizar el residentado

permanecerán en el área de su especialidad en la institución de origen, un tiempo mínimo igual al de duración de su formación.

TÍTULO V

DE LA MODALIDAD DE TRABAJO EN JORNADA ORDINARIA Y EXTRAORDINARIA

Artículo 31. La jornada laboral de trabajo

La jornada ordinaria de trabajo asistencial a que están obligados los Cirujano Dentistas es de seis horas diarias ininterrumpidas, o treinta y seis horas semanales, o ciento cincuenta horas mensuales. Esta jornada puede comprender el trabajo de guardia ordinaria.

Artículo 32. Horas extraordinarias

El tiempo que exceda la jornada laboral establecida en el artículo anterior será considerado como horas extraordinarias, sujetas a la normatividad vigente.

Artículo 33. De la guardia

El Cirujano Dentista podrá ser programado en el rol de trabajo de guardia siempre y cuando exista la necesidad del servicio.

Artículo 34. De la jornada de guardia

El trabajo de guardia comprende las actividades asistenciales de emergencia en los servicios de emergencia y hospitalización.

Artículo 35. La programación de los turnos de guardia

La programación de los turnos de guardia en los establecimientos de salud se efectuará a propuesta del jefe de servicio y será aprobada por el jefe inmediato, para su remisión a la Dirección del Establecimiento que la aprobará si hay necesidad del servicio, conforme a lo establecido en el artículo 34 de este Reglamento.

Artículo 36. Duración del servicio de guardia

La duración de la guardia no debe exceder de doce horas continuas. El personal que realiza guardia nocturna gozará de descanso post guardia.

Artículo 37. De las posibilidades para el servicio de guardia

Para efecto de determinar la bonificación por guardia hospitalaria, se considerarán los horarios establecidos por los establecimientos de salud públicos y su presupuesto correspondiente. Los Cirujanos Dentistas podrán realizar guardias comunitarias en los centros y puestos de salud.

El director o jefe del establecimiento determinará el número de cirujanos dentistas que sean necesarios para programar en la guardia, teniendo en cuenta el nivel del establecimiento y la demanda.

Artículo 38. De la guardia de retén

La guardia de retén tiene una duración de 12 horas. El profesional programado en retén permanece a disposición de ser requerido por el jefe del equipo de guardia durante el turno correspondiente.

Artículo 39. Exoneración del servicio de guardia

Los profesionales mayores de 50 años, así como los que sufren de enfermedad que los incapacita temporalmente para hacer el servicio de guardia, podrán exonerarse de este servicio.

Artículo 40. Obligación del Cirujano Dentista en caso de desastre

En caso de desastre, el Cirujano Dentista debe ponerse a disposición de su centro de trabajo o del establecimiento de salud más cercano al lugar donde se encuentre.

Artículo 41. La jornada laboral diaria

El trabajo de consulta ambulatoria en ningún caso podrá ser mayor de cuatro horas diarias ininterrumpidas. La jornada laboral se completa realizando actividades sanitarias, académicas, docentes, administrativas y de investigación, de acuerdo al medio y la realidad local.

Artículo 42. El trabajo asistencial - docente

El Cirujano Dentista que realiza trabajo asistencial podrá efectuar la docencia universitaria, de pre grado o de post grado.

TÍTULO VI

DE LOS NIVELES DE CARRERA, DEL INGRESO Y DE LOS CARGOS

Artículo 43. De la carrera del Cirujano Dentista

La carrera del Cirujano Dentista que presta servicios al Estado se encuentra conformada por cinco niveles que representan los escalones progresivos a los que se accede sobre la base de requisitos y, cuya satisfacción posibilita la progresión en la carrera.

El ingreso a dicha carrera es en la condición de nombrado y por concurso público.

Artículo 44. Niveles de carrera

La carrera asistencial del Cirujano Dentista se estructura en cinco niveles:

Nivel I	:	Hasta 5 años
Nivel II	:	De 5 a 10 años
Nivel III	:	De 10 a 15 años
Nivel IV	:	De 15 a 20 años
Nivel V	:	Más de 20 años

Artículo 45. De los cargos

Los cargos son puestos de trabajo a través de los cuales los Cirujanos Dentista desempeñan las funciones asignadas.

La asignación de un cargo es independiente del nivel de carrera y especialidad alcanzados.

Artículo 46. Factores para los niveles de carrera

Para establecer los niveles de carrera de los Cirujanos Dentistas se consideran los factores de Formación Profesional, Calidad de Atención y Relación de Dependencia.

Artículo 47. Acceso a los cargos

Los cargos de los Cirujanos dentistas en los establecimientos de salud del Sector Público se cubren mediante concurso.

Artículo 48. De la estabilidad del Cirujano Dentista

La desactivación de una entidad pública o establecimiento de salud no determina el cese del profesional Cirujano Dentista inscrito en su correspondiente escalafón, teniendo derecho a ser transferido a otra dependencia, respetándose su nivel de carrera.

Artículo 49. Reingreso a la carrera pública

El reingreso a la Cartera Administrativa procede a solicitud de parte interesada y sólo por necesidad institucional y siempre que exista plaza vacante presupuestada, en el mismo nivel de carrera u otro inferior al que ostentaba al momento del cese, antes que la plaza vacante se someta a concurso de ascenso. Se produce previa evaluación de las calificaciones y experiencia laboral del ex servidor. El reingreso no requiere de concurso si se produce dentro de los dos (2) años posteriores al cese, siempre que no exista impedimento legal o administrativo del ex servidor.

TÍTULO VII

DEL ASCENSO

Artículo 50. Factores para el ascenso

La progresión en la carrera del Cirujano Dentista se lleva a cabo mediante el proceso de ascenso de un nivel a otro teniendo en cuenta los siguientes factores:

- Tiempo de servicio
- Calificación profesional
- Evaluación

Artículo 51. Servicios prestados al Estado

El tiempo de servicios para efecto del ascenso se determina por el número de años prestados al Estado en el ejercicio de la profesión en el Sector Público. El tiempo mínimo de permanencia en cada nivel es de cinco (5) años.

El tiempo de servicios prestados en el SERUMS o su equivalente, es reconocido para el ascenso.

Artículo 52. El proceso de evaluación

La evaluación es el proceso integral, sistemático y continuo de apreciación valorativa de calidad, responsabilidad, disciplina y moralidad en su trabajo.

Artículo 53. Ponderación de los factores

En el proceso de ascenso los factores tomados en cuenta tienen la siguiente ponderación:

Tiempo de servicios	35%
Calificación profesional	35%
Evaluación	30%

Artículo 54. Puntaje mínimo para ser declarado apto

El puntaje mínimo para que el Cirujano Dentista sea considerado apto para el ascenso es de sesenta (60) puntos.

Artículo 55. Entes responsables del proceso de ascenso

Cada año, en el mes de marzo, se instala el Comité de Ascensos en cada establecimiento de salud, conformado por tres miembros. El Comité, aplicando la tabla de calificación, establece la lista de los Cirujanos Dentistas aptos para el ascenso.

Los resultados podrán ser impugnados ante el Comité de Ascensos del superior jerárquico.

Un representante del Colegio Odontológico del Perú puede ser invitado como veedor en los procesos de ascensos.

Artículo 56. Acceso a plazas vacantes

Los Cirujanos Dentistas que hayan sido declarados aptos para el ascenso accederán a las plazas vacantes presupuestadas existentes.

Artículo 57. Efectividad de los ascensos

Los ascensos serán efectivos a partir del 1 de enero del año siguiente a la evaluación.

TÍTULO VIII

DE LA UBICACIÓN ORGÁNICA ESTRUCTURAL

Artículo 58. Ubicación del Departamento de Odontostomatología

El Departamento de Odontostomatología depende jerárquicamente del órgano de dirección del establecimiento de salud.

Artículo 59. Funciones de los Órganos Odontostomatológicos

El Departamento de Odontostomatología y los Servicios Odontostomatológicos, son las unidades encargadas de brindar atención integral al sistema odontostomatológico de los pacientes y tienen como objetivos funcionales los señalados en el Modelo de Reglamento de Organización y Funciones de los Hospitales, aprobado por Resolución Ministerial N° 616-2003-SA/DM, teniendo como fundamento sustancial una atención con calidad y calidez.

Artículo 60. Participación del Colegio Odontológico del Perú

El Colegio Odontológico del Perú podrá participar en calidad de veedor en la elaboración del Reglamento de Concursos para Cargos Jetaturales de Departamentos y Servicios de Odontostomatología de los Establecimientos de Salud.

TÍTULO IX

DEL TÉRMINO DE LA CARRERA

Artículo 61. Del fin de la carrera pública del Cirujano Dentista

El término de la carrera pública del Cirujano Dentista se regula según lo dispuesto por el Decreto Legislativo N° 276 y su Reglamento aprobado por el Decreto Supremo N° 005-90-PCM y demás dispositivos vigentes.

DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS, TRANSITORIAS Y FINALES

Primera. De la adecuación de los niveles remunerativos

Adeguar los niveles remunerativos del personal profesional Cirujano Dentista que fueron establecidos en la Ley N° 23536 y su Reglamento, aprobado por el Decreto Supremo N° 019-83-PCM y en la Resolución Ministerial N° 0117-83-SA/DVM, conforme a lo dispuesto por la Ley N° 27878 - Ley de Trabajo del Cirujano Dentista:

NIVELES LEY N° 23536	NIVELES LEY N° 27878
VIII Más de 20 años	V Más de 20 años
VII Hasta 20 años	IV Hasta 20 años
VI Hasta 15 años	III Hasta 15 años
V Hasta 10 años	II Hasta 10 años
IV Hasta 05 años	I Hasta 05 años

Cada nivel remunerativo según Ley N° 27878 mantiene su correspondiente índice remunerativo de acuerdo a lo establecido en el Decreto Supremo N° 051-91-PCM.

Por única vez, las Oficinas de Recursos Humanos o las que hagan sus veces de cada entidad pública, procederán a ubicar a los Cirujanos Dentistas dentro del escalafón respectivo y en los niveles de carrera establecidos en la Ley N° 27878, en función al tiempo de servicios prestado y dentro de los alcances de la Ley N° 23536, de acuerdo a la disponibilidad presupuestal.

El Ministerio de Salud, en un plazo de 30 días calendario de aprobado el presente Reglamento, conformará una Comisión para la implementación de esta disposición.

Segunda. Acreditación de servicios efectivos al Estado para la ubicación en el escalafón

Para la aplicación de lo señalado en la disposición precedente es necesario acreditar el tiempo de servicios prestado efectivamente al Estado.

Tercera. Plazo de la Comisión del Odontograma Universal

Los integrantes de la Comisión a que hace referencia la Primera Disposición Final de la Ley serán nombrados por Resolución Ministerial a propuesta del Colegio Odontológico del Perú y las Facultades de Odontología de la Universidad Peruana. Las propuestas de candidatos serán presentadas en un plazo de (30) días calendario de aprobado el presente Reglamento.

Esta Comisión, en un plazo de (90) días calendario de aprobado el presente Reglamento, presentará el Proyecto de Decreto Supremo que regule el Odontograma Universal, el mismo que será elevado al Ministro de Salud.

Cuarta. De la Comisión que formulará el Reglamento del Residentado Odontológico

Créase la Comisión encargada de proponer el Reglamento del Residentado Odontológico, la misma que

será conformada por el Ministerio de Salud, debiendo estar integrada por tres representantes del Ministerio, uno de los cuales la presidirá y un representante de las siguientes instituciones: Seguro Social de Salud (EsSalud), Sanidad de las Fuerzas Armadas, Sanidad de la Policía Nacional del Perú, Facultades de Odontología de la Universidad Peruana, Gremio de Odontólogos y Colegio Odontológico del Perú. Esta Comisión presentará al Ministerio de Salud la propuesta para la implementación del Residentado Odontológico en un plazo de ciento veinte (120) días de publicado el presente Reglamento.

Uno de los representantes del Ministerio de Salud será un jefe de Departamento de Odontología.

Quinta. Aplicación en EsSALUD, Fuerzas Armadas y Policía Nacional del Perú

Al Seguro Social de Salud - EsSALUD, no le son aplicables aquellas normas propias de la carrera pública que son incompatibles con el régimen laboral privado o con la gestión autónoma de su personal.

El personal integrante de las Fuerzas Armadas y/o de la Policía Nacional del Perú que ejerza la profesión de Cirujano Dentista se rige por lo dispuesto en la Ley, el presente Decreto Supremo, y las normas de la institución a la que pertenezca.

Sexta. Facultades del Ministerio de Salud

Por Resolución Ministerial se dictarán las disposiciones que se requieran para la mejor aplicación del presente Reglamento.

Sétima. Norma derogatoria

Deróguense los dispositivos que se opongan al presente Reglamento.

LEY QUE CREA EL COLEGIO ODONTOLÓGICO DEL PERÚ

LEY N° 15251

MODIFICADA POR LEY 29016

Artículo 1°

Créase el Colegio Odontológico del Perú como persona de derecho público interno, con jurisdicción en todo el territorio de la República y con sede en la ciudad de Lima.

Artículo 2° Colegiación y habilitación

La colegiación y la condición de habilitado son requisitos indispensables para el ejercicio de la profesión odontológica.

Artículo 3° Fines y Competencias.

Son fines:

- a) Contribuir con la defensa de la salud humana en el país.
- b) Contribuir con el desarrollo integral del país.
- c) Defender los derechos propios del Colegio y sus miembros, con excepción de los gremiales, que

serán de competencia de las organizaciones que con tal finalidad se constituyan de acuerdo con la Constitución y las leyes vigentes.

- d) Orientar y vigilar el ejercicio de la profesión con arreglo a las normas legales vigentes y al Código de Ética Profesional del Colegio Odontológico del Perú.
- e) Colaborar con el Estado, absolviendo consultas o elaborando informes concernientes al campo profesional y a la cobertura de la asistencia profesional.
- f) Contribuir a la mejor enseñanza de la odontología y al perfeccionamiento profesional de sus miembros.
- g) Organizar y llevar el registro de los Colegiados, para efectos de la certificación y recertificación de los mismos, en la forma establecida por el Estatuto y el Reglamento interno.
- h) Contribuir en la erradicación de la práctica ilegal de la Odontología.
- i) Promover el desarrollo y mejoramiento del nivel cultural, científico, socioeconómico y material de los colegiados.
- j) Proponer disposiciones legales que promuevan el desarrollo de la Profesión.

Son competencias:

- k) Proponer y participar en la elaboración de programas de salud para beneficio de la población.
- l) Representar oficialmente a la profesión en los organismos que las leyes señalen y en aquellos que por la naturaleza de sus actividades así lo requieran.
- m) Organizar y participar en certámenes nacionales e internacionales que conlleven al perfeccionamiento y capacitación permanente, incentivando la investigación como parte inherente al desarrollo profesional.
- n) Exigir y mantener la disciplina, ética, decoro profesional y responsabilidad de los colegiados.
- o) Otorgar a sus miembros programas de previsión y bienestar social.
- p) Contribuir a la orientación, supervisión, capacitación y regulación de las actividades de los técnicos dentales y auxiliares en odontología.
- q) Administrar su patrimonio.
- r) Emitir opinión sobre asuntos administrativos tributarios y económicos que involucren a la profesión.
- s) Todas las demás que la Ley, Reglamentos y otras disposiciones del Colegio determinen.

Artículo 4° Órganos de Gobierno

- a) Son Órganos de Gobierno del Colegio Odontológico del Perú.
 - 1) El Consejo Nacional como Órgano supremo y normativo, teniendo jurisdicción en todo el territorio nacional.

- 2) Los Consejos Regionales en su respectiva jurisdicción.
- b) Son Órganos Administrativos del Colegio Odontológico del Perú.
- 1) El Consejo Directivo Nacional
 - 2) Los Consejos Directivos Regionales.

Artículo 5° Atribuciones del Consejo Nacional

Son Atribuciones del Consejo Nacional:

- a) Determinar las pautas generales del ejercicio profesional.
- b) Coordinar las actividades de los Colegios Regionales.
- c) Actuar como última instancia en todos aquellos casos que sean de su competencia.
- d) Colaborar con el Estado en los Programas relacionados con la profesión.
- e) Promover y mantener vinculación con organizaciones similares y científicas del país y del extranjero.
- f) Acordar la venta, hipoteca, prenda y enajenación de los bienes del Colegio.
- g) Disponer investigaciones y auditorias especiales.
- h) Remover del cargo a cualquier miembro de los Consejos Directivos conforme a los procedimientos establecidos en el Reglamento de la Ley.
- i) Confirmar o revocar las sanciones disciplinarias de suspensión y expulsión de algún colegiado.
- j) Elegir a los miembros de la Junta Electoral Nacional.
- k) Aprobar el Informe Anual del Decano Nacional.
- l) Aprobar los balances y estados financieros anuales del Colegio Odontológico del Perú.
- m) Resolver en los casos en que la Ley o el Reglamento disponen su intervención y en cualquier otro de interés institucional.

Artículo 6° Colegios Regionales

Los Colegios Regionales tienen competencia sobre la circunscripción territorial que les corresponde y se sujetan a las disposiciones que establecen sus reglamentos y las normas generales que emanan del Consejo Nacional. Existirán tantos Colegios Regionales como lo determine la Organización política del Estado.

Artículo 7° Constitución de los Órganos de Gobierno
Los Órganos del Colegio Odontológico del Perú están constituidos por:

- 1) El Consejo Nacional del Colegio Odontológico del Perú, conformado por el Decano Nacional y los Decanos Regionales. Lo preside el Decano Nacional.
- 2) El Consejo Administrativo Nacional, conformado por: El Decano Nacional, un (1) Vice Decano Nacional y cinco (5) Directores.

- 3) Los Consejos Regionales, conformado por: El Consejo Administrativo Regional y los Representantes de los Círculos Provinciales y/o Distritales, según corresponda. Cada Círculo Odontológico tendrá (1) Delegado para su representación. Lo preside el Decano Regional.
- 4) Los Consejos Administrativos Regionales, conformados por: El Decano Regional, el Vice Decano Regional y cinco (5) Directores.

Artículo 7°- A. Atribuciones del Consejo Directivo Nacional.

Son atribuciones del Consejo Directivo Nacional:

- a) Administrar y controlar los bienes del Colegio Odontológico del Perú.
- b) Ejercer las facultades de gestión y de representación legal necesarias para la administración de la Institución, con excepción de los asuntos que la Ley o el Reglamento atribuyan al Consejo Nacional.
- c) Informar al Consejo Nacional sobre el desarrollo de la gestión institucional.
- d) Determinar el número de comisiones y su naturaleza.
- e) Estructurar y supervisar aquellos organismos institucionales destinados al perfeccionamiento profesional odontológico.
- f) Llevar el Registro Nacional de Odontólogos, Registro Nacional de Técnicos Dentales y Personal Auxiliar, que ejercen dentro de las jurisdicciones de los Colegios Odontológicos Regionales, según la información emitida por ellos.
- g) Llevar un Registro Nacional de condenados por ejercicio ilegal de la profesión odontológica.
- h) Absolver las consultas o apelaciones de los Colegios Regionales o de sus miembros.
- i) Aprobar, modificar y derogar los reglamentos del Colegio, a excepción del Reglamento de la presente Ley.
- j) Otras que señale el Reglamento de la Ley.

Artículo 7° B. Atribuciones del Consejo Regional

Son atribuciones del Consejo Regional.

- a) Acordar la adquisición, venta o hipoteca de los bienes inmuebles del Colegio Regional.
- b) Disponer investigaciones y auditorias especiales.
- c) Remover del cargo a cualquier miembro del Consejo Directivo Regional, de los Círculos Provinciales o Distritales y Comisiones Regionales, conforme a los procedimientos establecidos en el Reglamento de la Ley.
- d) Elegir a los miembros de la Junta Electoral Regional.
- e) Aprobar el Informe memoria anual del Decano Regional.
- f) Aprobar los balances y estados financieros anuales del Consejo Directivo Regional.
- g) Otras que disponga el Reglamento de la Ley.

Artículo 7°-C. Atribuciones del Consejo Directivo Regional.

Son atribuciones del Consejo Directivo Regional las mismas que se especifican para el Consejo Directivo Nacional, exceptuando las que correspondan al ámbito nacional.

Artículo 8° Duración de mandatos.

El mandato de los miembros de los Consejos Administrativos Nacionales y Regionales durará dos (2) años, pudiendo ser reelegidos hasta un tercio de sus miembros, sólo para un periodo inmediato siguiente en diferente cargo.

Artículo 9° Elecciones.

La elección de los miembros del Consejo Directivo Nacional y de los Consejo Directivos Regionales se hará por voto secreto, directo y obligatorio, con la participación de los colegiados hábiles de los respectivos Colegios Regionales. El proceso electoral está a cargo de la Junta Electoral Nacional y de las Juntas Electorales Regionales.

Artículo 10° Comisiones.

Las funciones, número y composición de las Comisiones y Órganos especializados que sean necesarios crear, a nivel nacional y regional, serán determinados por el Reglamento de esta Ley.

Artículo 11° Infracciones

Las Infracciones al Código de Ética Profesional serán sancionadas de acuerdo a las normas internas del Colegio.

Artículo 12° Rentas del Consejo Nacional

Son rentas del Consejo Nacional del Colegio Odontológico del Perú:

- 1) Las aportaciones que efectúen los Colegios Regionales determinadas por el Reglamento. La transferencia de las aportaciones es de responsabilidad del Decano Regional y su Consejo Directivo.
- 2) Las cuotas extraordinarias que el Consejo Nacional establezca.
- 3) Las donaciones, subvenciones o cualquier otra renta que pudiera recibir u obtener.

Artículo 13° Rentas de los Colegios Regionales.

Son rentas de los Colegios Regionales:

- 1) Las aportaciones ordinarias que de acuerdo al número de sus miembros proponga cada Colegio Regional para la aprobación por el Consejo Nacional, quedando a salvo las extraordinarias que serán de aprobación del Consejo Regional.
- 2) Lo recaudado por concepto de multas.
- 3) Las que se adquieren por cualquier otro título.

Artículo 14° (derogado)**Artículo 15° (derogado)****Artículo 16° (derogado)****Artículo 17°**

Derogase todas las disposiciones que se opongan a la presente ley.

Artículo 18°. Validación del Odontograma Universal

El Colegio Odontológico del Perú valida el odontograma universal como medio de identificación personal.

Comuníquese al Poder Ejecutivo para su promulgación.

Casa de Congreso, en Lima, a los tres días del mes de Diciembre de mil novecientos sesenta y cuatro.

NORMATIVA DE LA PROFESIÓN DE NUTRICIONISTAS

LEY QUE CREA EL COLEGIO DE NUTRICIONISTAS DEL PERÚ COMO ENTIDAD AUTÓNOMA LEY N° 24641

EL PRESIDENTE DE LA REPUBLICA

POR CUANTO:

El Congreso ha dado la Ley siguiente:

EL CONGRESO DE LA REPUBLICA DEL PERU;

Ha dado la ley siguiente:

Artículo 1. Créase el Colegio de Nutricionistas del Perú como entidad autónoma, de derecho público interno, con personería jurídica y representativo de la profesión de Nutricionistas en todo el territorio de la República, con sede en Lima.

Artículo 2. Para ser miembro del Colegio de Nutricionistas del Perú se requiere el título profesional de nutricionistas expedido por las universidades del país o revalidado conforme a ley, si el título ha sido otorgado por una universidad extranjera. Excepcionalmente y por esta única vez, dentro de las limita-

ciones que la ley señala, el Estatuto del Colegio de Nutricionistas incorporará a los profesionales a que se refiere el art. 4 de la Ley N° 23728. (*)

(*) Artículo modificado por el Artículo Unico de la Ley N° 24905, publicado el 22-10-88, cuyo texto es el siguiente:

“Artículo 2. Para ser miembro del Colegio de Nutricionistas del Perú, se requiere el título profesional de Nutricionista expedido por las universidades del país, o revalidado conforme a ley si el título ha sido otorgado por una universidad extranjera. Excepcionalmente y, por esta única vez, y dentro de las limitaciones que la ley señale, el Estatuto del Colegio de Nutricionistas incorporará a los profesionales a que se refiere el artículo 4 de la Ley N° 23728. Están comprendidos en esta Ley los Bromatólogos Nutricionistas egresados de las universidades”.

Artículo 3. Los fines, organización y demás aspectos institucionales, que corresponden al Colegio de Nutricionistas del Perú se establece en el estatuto correspondiente; el mismo que será elaborado en un plazo máximo de 90 días por una comisión que designará el Ministerio de Salud.

Artículo 4. La presente ley rige desde el día siguiente de su publicación en el Diario Oficial “El Peruano”.

Comuníquese al Presidente de la República para su promulgación.

Casa del Congreso, en Lima, a los dieciocho días del mes de diciembre de mil novecientos ochentiséis.

NORMATIVA DE LA PROFESIÓN DE PSICÓLOGOS

LEY DEL TRABAJO DEL PSICÓLOGO

LEY N° 28369

CAPÍTULO I

DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 1. Objeto de la Ley

La presente Ley regula el trabajo y carrera del psicólogo que presta servicios en el sector público y privado, cualquiera sea su régimen laboral.

Artículo 2. Profesión del psicólogo

El psicólogo es el profesional de la conducta humana, con competencia en la promoción, prevención, diagnóstico, tratamiento y recuperación de la salud mental de la persona humana, la familia y la comunidad, en el ámbito psico-social.

Artículo 3. Funciones

El psicólogo brinda atención profesional directa a la persona, la familia y la comunidad basada en el empleo racional y apropiado de la ciencia y la tecnología. Su actividad se orienta a la identificación, promoción, desarrollo y rehabilitación de las funciones psicológicas que aseguren un adecuado desarrollo humano de todas las personas en el ámbito educativo, de salud, laboral, sociocultural, económico, recreativo y político. Desarrollándose, así mismo, en el área administrativa, docente y de investigación.

Artículo 4. Especialidades

El ejercicio profesional del psicólogo se desarrolla en las siguientes especialidades: Psicología Clínica y de la Salud, Psicología Jurídica, Psicología Organizacional, Psicología Educativa, Psicología Policial-Militar, Psicología del Deporte, Psicología Social-Comunitaria, Psicología del Adulto Mayor, Psicología de las Emergencias y Desastres, Psicología de la Familia, Psicología de las Adicciones, Psicología Ambiental, Psicología Política y Psicología Penitenciaria, y otras que podrían crearse.

Artículo 5. Modalidades del ejercicio profesional

La profesión se ejerce:

- a) Prestando atención, de modo directo e indirecto, a la población, con el objetivo de proteger y alentar una mejor calidad de vida y de desarrollo de todos los sectores de la población; y en el área asistencial brinda tratamiento psicológico especializado en los diferentes niveles de atención.
- b) Con la actividad docente del psicólogo, en los diferentes niveles de la educación se desarrolla con sujeción a las normas y programas de los centros educativos públicos y privados, en este ámbito o en el de las entidades en que presta servicios realiza investigación científica y aplicada.
- c) Con la asesoría a organizaciones sociales, centros educativos y de salud y otros, y en órganos de gobierno en la formulación de políticas de salud, educativas y sociales en los ámbitos de su competencia.

Artículo 6. Requisitos de la profesión

Para ejercer la profesión de psicólogo se requiere título profesional, estar inscrito y habilitado en el Colegio de Psicólogos.

El ejercicio profesional del psicólogo se desarrolla en concordancia con lo establecido en la presente Ley, en los Estatutos y el Código de Ética Profesional del Colegio de Psicólogos.

CAPÍTULO II

DE LA FUNCIÓN DEL PSICÓLOGO

Artículo 7. Funciones específicas

Son funciones específicas del psicólogo:

- a) Evaluación, diagnóstico, prevención, promoción y tratamiento psicológico en las diferentes especialidades.
- b) Elaboración, administración, calificación e interpretación de materiales de evaluación e intervención psicológicos.
- c) El diseño, la gestión y ejecución de proyectos en los ámbitos educativo, clínico, organizacional, social-comunitario, deportivo, recreacional, de la familia, de las adicciones, del adulto mayor, de las emergencias y desastres, político u otros de su actividad.
- d) La dirección de servicios psicológicos en los ámbitos de sus especialidades.
- e) Investigación psicológica de la problemática social existente que permita plantear alternativas basadas en la especialidad.
- f) Participación como consultor y asesor especializado en programas y proyectos de su competencia.

Artículo 8. Participación en el desarrollo nacional

El psicólogo participa en el desarrollo nacional con la solución de problemas de su competencia en los distintos sectores de la actividad nacional, en especial en:

- a) La promoción del desarrollo humano dirigida a lograr mejores niveles de vida y bienestar general.
- b) La educación y comunicación social para la adquisición de hábitos adecuados vinculados al cuidado y bienestar personal, familiar y comunitario.
- c) En la capacitación y formación de líderes y promotores de la comunidad.
- d) En la elaboración, aplicación y evaluación de proyectos, planes y programas de su especialidad concordantes con las necesidades nacionales, regionales y locales en materia de atención y promoción de bienestar y la calidad de vida.
- e) La política de fijar prioridades y criterios de intervención de los principales problemas psicológicos existentes y en riesgo de desarrollarse en cada una de las tareas del ejercicio profesional.
- f) La administración, evaluación y control de las terapias psicológicas que se efectúan en las distintas áreas especializadas del ejercicio profesional.

- g) La administración de justicia, en calidad de asesor o perito cuando se requiera su opinión especializada y como conciliador para la solución de conflictos, cuando tenga esa calidad.

CAPÍTULO III

DE LA CARRERA

Artículo 9. Línea de carrera

El Estado garantiza la línea de carrera profesional del psicólogo, conforme a las normas que regulan la actividad pública. Las entidades públicas establecen dentro del grupo profesional los cargos para cuyo desempeño se requiere título profesional de psicólogo, así como los niveles en los que se desarrolla la línea de carrera. En las entidades del sector público que cuenten con servicios psicológicos la dirección técnica debe estar a cargo de un psicólogo colegiado.

Artículo 10. Del derecho al ascenso

El ascenso al nivel superior en la carrera en el sector público se efectúa por concurso. Para el ascenso a cada nivel se tendrán en cuenta los siguientes criterios:

- Tiempo mínimo de permanencia señalado para cada nivel.
- Tiempo de servicios.
- Calificación profesional, académica y grado de especialización.
- Desempeño laboral.
- Evaluación del conocimiento y la experiencia.
- Nivel de producción científico profesional.

El reglamento de la presente Ley establecerá los procedimientos para el ascenso así como el contenido y características de la evaluación.

CAPÍTULO IV

DEL PERFECCIONAMIENTO Y CAPACITACIÓN

Artículo 11. Capacitación

La capacitación profesional permanente es inherente al trabajo del psicólogo y es promovida por las entidades de los sectores público y privado. Éstas, asimismo, fomentan la investigación científica.

Artículo 12. Registro de títulos

El Colegio de Psicólogos del Perú contará con un registro de psicólogos que posean título profesional y/o grados de Maestro y Doctor.

DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS

PRIMERA. El período de trabajo realizado en el Servicio Rural y Urbano Marginal de Salud (SERUMS) es reconocido como tiempo de servicios para los efectos de ascenso.

SEGUNDA. El Poder Ejecutivo reglamentará la presente Ley en el plazo de noventa (90) días a partir de su vigencia.

POR TANTO:

Habiendo sido reconsiderada la Ley por el Congreso de la República, aceptándose las observaciones formuladas por el señor Presidente de la República, de conformidad con lo dispuesto por el artículo 108 de la Constitución Política del Estado, ordeno que se publique y cumpla.

En Lima, a los veintiocho días del mes de octubre de dos mil cuatro.

REGLAMENTO DE LA LEY DEL TRABAJO DEL PSICÓLOGO

DECRETO SUPREMO N° 007-2007-SA

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA

CONSIDERANDO:

Que, mediante Ley N° 28369, se promulgó la Ley del Trabajo del Psicólogo, cuya Segunda Disposición Complementaria estableció la expedición del respectivo reglamento;

De conformidad con lo dispuesto en el Artículo 118 inciso 8 de la Constitución Política del Perú y en la Ley del Poder Ejecutivo, Decreto Legislativo N° 560;

DECRETA:

Artículo 1. Aprobación

Apruébase el Reglamento de la Ley N° 28369, Ley del Trabajo del Psicólogo, que consta de Veintiocho (28) Artículos, Tres (03) Títulos, Seis (06) Capítulos, Dos (02) Disposiciones Complementarias y Transitorias y Un (01) Anexo de Definiciones.

Artículo 2. Refrendo

El presente Decreto Supremo será refrendado por los Ministros de Trabajo y Promoción del Empleo y de Salud.

Dado en la Casa de Gobierno, en Lima, el primer día del mes de agosto del año dos mil siete.

REGLAMENTO DE LA LEY DEL TRABAJO DEL PSICÓLOGO

TÍTULO I

DISPOSICIONES GENERALES

CAPÍTULO I

DEL OBJETO, ALCANCE Y ÁMBITO DEL REGLAMENTO

Del objeto

Artículo 1. El presente reglamento tiene como objeto regular el ejercicio y el trabajo del profesional Psicólogo.

Del alcance

Artículo 2. El presente reglamento alcanza a todos los psicólogos colegiados por el Colegio de Psicólogos del Perú.

Del ámbito de aplicación

Artículo 3. El presente reglamento tiene como ámbito todas las dependencias públicas y entidades privadas que demanden los servicios del profesional psicólogo.

TÍTULO II DEL EJERCICIO PROFESIONAL

CAPÍTULO I

DE LA PROFESIÓN DEL PSICÓLOGO

De la competencia en el ejercicio profesional

Artículo 4. El psicólogo es el científico de la conducta humana con competencia en los niveles del ejercicio profesional siguiente: promoción, prevención, intervención (que incluye evaluación, diagnóstico, tratamiento y recuperación) del comportamiento, dentro del ámbito psico-social. El seguimiento y verificación del plan de intervención son parte inherente de este proceso.

Requisitos para el ejercicio de la profesión

Artículo 5. Para el ejercicio de la profesión en cualquier lugar del territorio nacional, se requiere:

- Título profesional universitario de psicólogo o licenciado en psicología, a nombre de la Nación. Los títulos obtenidos en universidades extranjeras, deberán ser revalidados por el organismo competente conforme a Ley.
- Registro y habilitación por el Colegio de Psicólogos del Perú.

Concordancia con otros dispositivos

Artículo 6. El ejercicio profesional del psicólogo se desarrolla en concordancia con lo establecido en la Ley N° 28369, Ley del Trabajo del Psicólogo y su reglamento, Código de Ética Profesional y los Estatutos del Colegio de Psicólogos del Perú.

Aquellas personas que contravengan lo dispuesto en el presente artículo, serán pasibles de las acciones administrativas civiles y penales que correspondan.

Ámbito de la profesión

Artículo 7. Los ámbitos donde el psicólogo brinda atención profesional directa son los espacios de interacción de una actividad humana donde se desarrollan los procesos motivo de su estudio y actividad; que entre otros son: educativo, salud, laboral, social-comunitario, cultural, económico, deportivo, jurídico y político.

De los programas de especialización

Artículo 8. Las universidades a nivel nacional están facultadas para desarrollar programas de especialización en concordancia con el artículo 4 de la Ley N° 28369, Ley del Trabajo del Psicólogo.

Las especialidades del ejercicio profesional del psicólogo y otras que puedan crearse por Ley, son reguladas por el Colegio de Psicólogos del Perú.

De la actividad asistencial

Artículo 9. En la especialidad clínica y de la salud, el

profesional psicólogo desarrolla actividad final a través de la atención psicológica especializada en los diferentes niveles de atención, conforme a la normatividad emitida por el Ministerio de Salud.

De la actividad docente e investigación

Artículo 10. En la actividad docente, se desempeña en el nivel de la educación superior universitaria y no universitaria con sujeción a las normas y programas de las universidades e institutos tecnológicos nacionales o privados, impartiendo conocimientos propios de la ciencia psicológica y realizando investigación científica.

CAPÍTULO II

DE LA FUNCIÓN DEL PSICÓLOGO

Del informe psicológico

Artículo 11. Toda intervención psicológica conllevará a un informe psicológico de la especialidad correspondiente, el que será suscrito por el o los profesionales psicólogos responsables.

De la naturaleza del informe

Artículo 12. El informe psicológico constituye un documento de naturaleza descriptiva, donde el profesional psicólogo sintetiza las características y resultados psicológicos del proceso de evaluación o intervención del comportamiento en la persona, familia o comunidad.

De la elaboración del Informe

Artículo 13. El informe psicológico será elaborado en un formato establecido y aprobado por el Colegio de Psicólogos del Perú.

De los materiales e instrumentos de evaluación

Artículo 14. Los materiales e instrumentos de evaluación e intervención psicológicos son de uso exclusivo del profesional psicólogo. El Colegio de Psicólogos del Perú garantiza que éstos se encuentren en concordancia con los estándares internacionales; así como, el uso en los aspectos de su competencia.

De las actividades de consultoría y asesoría

Artículo 15. El profesional psicólogo participa en actividades de consultoría y asesoría para el diseño y aplicación de políticas, normas, programas y proyectos en la administración pública y privada.

TÍTULO III

DE LA CARRERA DEL PSICÓLOGO

CAPÍTULO I

LÍNEA DE CARRERA

De la carrera en el sector público

Artículo 16. La carrera profesional del psicólogo en el sector público se estructura de acuerdo a los niveles establecidos en las disposiciones legales vigentes.

Adecuación de los documentos de gestión en las entidades del sector público

Artículo 17. Las entidades del sector público que cuenten con servicios psicológicos en sus dependencias deberán adecuar sus documentos de gestión a efectos de asegurar que la jefatura o dirección técnica pueda estar a cargo de un profesional psicólogo colegiado.

Del ingreso a la administración pública

Artículo 18. Los concursos para el ingreso en la administración pública de profesionales psicólogos deberán incluir en su comisión a representantes del Colegio de Psicólogos del Perú, con la finalidad de garantizar la transparencia del mismo.

CAPÍTULO II

DEL ASCENSO EN EL SECTOR PÚBLICO

Requisitos para el ascenso

Artículo 19. El ascenso se produce de un nivel a otro inmediato superior en función del tiempo mínimo de permanencia, tiempo de servicios; calificación profesional, académica y grado de especialización; desempeño laboral, evaluación del conocimiento y la experiencia; y el nivel de producción científico-profesional.

De los factores de ponderación

Artículo 20. Para el proceso de ascenso los factores tendrán la ponderación siguiente:

Tiempo de permanencia en el nivel	10%
Tiempo de servicios	10%
Calificación profesional, académica y grado de especialización	25%
Desempeño laboral	20%
Evaluación del conocimiento y la experiencia	25%
Nivel de producción científico - profesional	10%

Criterios de los factores de ponderación

Artículo 21. Los factores señalados en el artículo precedente, tendrán los criterios que a continuación se señalan:

- El tiempo mínimo de permanencia señalado para cada nivel es de cinco (5) años, equivalente al 50% del factor. El otro 50% se obtendrá según los años adicionales hasta un máximo de cinco (5) años.
- El tiempo de servicios será determinado por el número de años en el ejercicio de la profesión en el sector público. El tiempo de servicios prestados en el SERUMS será reconocido para el ascenso.
- La calificación profesional, académica y grado de especialización se sujetará a las siguientes condiciones:
 - Ser miembro del Capítulo Profesional correspondiente al área motivo del ascenso.
 - Tener el grado académico universitario de maestro y doctor.
 - Haber concluido estudios de maestría y doctorado.

- Tener cursos universitarios de post grado y segunda especialidad.
- Tener cursos desarrollados por otras instituciones reconocidas por el Colegio de Psicólogos del Perú.
- Haber asistido a convenciones, congresos, seminarios.
- Ser docente universitario en pre y post grado.
- Ser docente en otras instituciones académicas de nivel superior.

d. El desempeño laboral constituye el proceso de ejercicio profesional en términos del desarrollo y cumplimiento de las funciones propias. El desempeño laboral tiene un coeficiente obtenido del promedio de los dos factores siguientes:

- El libro de registro de tareas.
- El promedio de la evaluación efectuada por los psicólogos que laboran en la misma dependencia.

e. La evaluación del conocimiento y la experiencia es el proceso integral, sistemático y continuo de apreciación valorativa de las competencias conceptuales, procedimentales y actitudinales del profesional psicólogo. El instrumento de evaluación lo constituye el examen teórico - práctico.

La elaboración, aplicación, calificación y entrega de resultados de éste examen estará a cargo de la Jefatura del Departamento o Servicio de Psicología, y contará con la participación del Colegio de Psicólogos del Perú, a efectos de garantizar la pertinencia y transparencia del mismo.

f. El nivel de producción científico profesional constituye el desarrollo de actividades de investigación, publicaciones diversas, participación en eventos académicos (nacionales o internacionales) en calidad de expositor o conferencista entre otras, en beneficio de la psicología como ciencia y profesión.

Del Comité de Ascenso

Artículo 22. Para cada proceso de ascenso, la dependencia constituirá un Comité de Ascenso conformado por dos (02) representantes de la Dirección y un representante de los psicólogos de dicha dependencia, en caso exista.

De las acciones del Comité de Ascenso

Artículo 23. Las acciones conducentes para el proceso de ascenso serán establecidos por el Comité señalado en el artículo precedente, considerando los factores y la ponderación consignada en el presente reglamento. Los resultados del proceso de ascenso deberán ser expresados en una lista de psicólogos aptos.

De la calificación

Artículo 24. El puntaje mínimo para que el profesional psicólogo sea considerado apto para el ascenso debe alcanzar el sesenta por ciento (60%) del ponderado.

Capítulo III. De la Capacitación, Perfeccionamiento y Especialización

De la capacitación

Artículo 25. La capacitación y perfeccionamiento profesional dentro de un proceso de educación continua es inherente al trabajo del psicólogo y son promovidos por las entidades del sector público y privado, además del Colegio de Psicólogos del Perú, las cuales también fomentan la investigación científica.

De la responsabilidad de las entidades empleadoras

Artículo 26. Las entidades empleadoras son responsables de la capacitación del profesional psicólogo, de acuerdo a sus metas y objetivos institucionales. Las dependencias del sector público consignarán anualmente, en equidad a otras disciplinas, la partida para tal fin, en función de su disponibilidad presupuestal.

De los programas de capacitación

Artículo 27. Las entidades empleadoras promoverán la celebración de convenios con universidades, otras instituciones nacionales y extranjeras debidamente acreditadas por el Colegio de Psicólogos del Perú, a fin de desarrollar programas de capacitación para el personal profesional de psicología.

De los estudios en especialidades

Artículo 28. En el marco del proceso de capacitación, perfeccionamiento y especialización, el psicólogo tendrá la opción de continuar estudios en aquellas especialidades aprobadas por la Ley N° 28369, Ley del Trabajo del Psicólogo, la misma que, una vez culminada y a solicitud del interesado podrá ser inscrita en el Capítulo Profesional correspondiente del Colegio de Psicólogos del Perú.

DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS FINALES Y TRANSITORIAS

Primera. De los derechos, deberes y obligaciones

Todos los derechos, deberes y obligaciones del profesional psicólogo que labore en el sector público o privado se sujetarán, en todo lo que le corresponda a las disposiciones legales vigentes aplicables para cada caso.

Segunda. Del plazo de cumplimiento

Para dar cumplimiento a lo dispuesto en los artículos 8 y 14 de la presente normativa, el Colegio de Psicólogos del Perú dispondrá de un plazo no mayor de ciento ochenta (180) días naturales contados a partir de su publicación.

ANEXO

Definición de términos

Trabajo profesional del psicólogo. Se refiere a la prestación de servicios profesionales y el cumplimiento de funciones tanto generales como específicas que realiza el profesional psicólogo cualquiera sea su especialidad y condición laboral, la que se rige

por el Código de Ética y Deontología del Colegio de Psicólogos del Perú.

Carrera profesional del psicólogo. Se refiere a los niveles de competencia, funciones y responsabilidades a asumir durante el tiempo que preste servicios profesionales, cualquiera sea su especialidad, en la administración pública, normado por la ley.

Ejercicio profesional independiente. Se refiere al desempeño o ejercicio profesional estableciendo una relación laboral contractual y directa con el cliente; en lo que resulte aplicable; en concordancia con el Artículo 1 de la Ley 28369 - Ley del Trabajo del Psicólogo, llamada en adelante la Ley sujeto a los conceptos siguientes:

- Psicólogos titulados. Son personas que han obtenido el título profesional de psicólogo o licenciado en psicología otorgado a nombre de la Nación por una Universidad del país o del extranjero previamente revalidada acorde con las disposiciones legales correspondientes.
- Psicólogos colegiados. Son psicólogos titulados con registro de colegiatura expedido por el Colegio de Psicólogos del Perú.
- Psicólogos habilitados. Son psicólogos colegiados que cumplen con sus obligaciones estutarias como miembro del Colegio de Psicólogos del Perú.

Promoción. es el proceso de difusión y concientización del comportamiento psicosocial adaptado y adecuado a las normas, focalizado en acciones orientadas al logro del bienestar y mejora de la calidad de vida.

Prevención. son las acciones proteccionistas dirigidas a conservar la salud psicosocial de la población que permiten anticipar, enfrentar y disminuir los efectos de una situación problemática.

Intervención. es el proceso activo del psicólogo que consiste en la aplicación de técnicas y comprende las sub etapas siguientes:

- a. Evaluación. Proceso de acopio de información relativa a los repertorios comportamentales, el funcionamiento cognitivo y el estado emocional y social de las personas. Supone acción individual o colectiva, con o sin uso de instrumentos, sus resultados son empleados para el diagnóstico, el tratamiento, la recuperación, modificación o aplicación del plan respectivo, así como del seguimiento y verificación, en las diversas especialidades.
- b. Diagnóstico. Proceso de identificación, rotulación o denominación del repertorio comportamental, cognitivo, emocional o social de la persona, grupo o comunidad. Se inicia a partir del resultado del proceso de evaluación e implica toma de variadas decisiones.
- c. Tratamiento. Proceso de aplicación directa de las técnicas, estrategias y procedimientos psicológicos aceptados científicamente. Suponen algún tipo de relación interpersonal y situación social.

- d. Recuperación, modificación o resultados de la intervención. Proceso en que se percibe un cambio en la conducta, funciones psicológicas o estado emocional de una persona o grupo como consecuencia de la aplicación de técnicas psicológicas. Se traduce en el comportamiento adecuado y socialmente adaptado respecto a las normas de la comunidad que determinan bienestar y mejora de la calidad de vida.

Seguimiento y Verificación. Es el proceso de comprobación que realiza el profesional psicólogo acerca del efecto de la intervención al paso del tiempo.

Identificación del comportamiento. Es el proceso que determina la calificación de potencialidades, recursos y repertorios de comportamiento a promover, construir, modificar, mantener, optimizar, recuperar y rehabilitar a nivel personal, familiar, organizacional y de la comunidad.

Promoción del comportamiento. Es el proceso de difusión y concientización acerca de las conductas y funciones psicológicas individual y socialmente adaptadas, que implican bienestar y mejora de la calidad de vida.

Desarrollo del comportamiento. Es la acción que genera cambios que implican el logro de metas personales y sociales, dirigidas al bienestar y mejora de la calidad de vida.

Recuperación del comportamiento. Es la acción dirigida al reestablecimiento hasta niveles normales de desempeño y adaptación, a nivel personal, familiar, organizacional y de la comunidad.

Desarrollo humano. Es el proceso madurativo psicosocial durante el ciclo vital del ser humano desde la concepción hasta la muerte.

Psicología Clínica y de la Salud. Es el campo de especialización de la psicología que aplica los principios, técnicas, procedimientos y conocimientos científicos desarrollados por ésta, para promover, prevenir e intervenir las anomalías y trastornos del comportamiento relevantes para los procesos de la salud y enfermedad, bienestar y calidad de vida, en los variados contextos en que éstos pueden tener lugar.

Psicología Jurídica. Es el campo de especialización profesional que comprende el estudio, explicación, promoción, evaluación, prevención, asesoramiento y tratamiento de aquellos fenómenos psicológicos, comportamentales y relacionales, que inciden en el comportamiento legal de las personas a través de métodos científicos, en diversos aspectos tales como psicología aplicada a los tribunales, penitenciaría, delincuencia, judicial, victimología y mediación. Actúa sobre los actores jurídicos en el ámbito del derecho, la ley y la justicia. Utiliza modelos de la subordinación y de la complementariedad.

Psicología Organizacional. Es el campo de especialización en que la acción profesional del psicólogo se orienta a la conducción de los procesos de reclutamiento, selección y evaluación, mejoramiento del comportamiento organizacional, desarrollo del potencial humano, asesoramiento en la gestión de

recursos humanos y análisis del comportamiento del cliente interno y externo a fin de mejorar el desempeño de las organizaciones.

Psicología Educativa. Es el campo de especialización de la psicología, orientada al estudio de las leyes y principios que subyacen en el aprendizaje en situaciones educativas (conocimiento y fines prácticos), las relaciones entre los diferentes aspectos del proceso educativo y el logro de los fines y objetivos del sistema para la optimización del potencial humano, y el proceso enseñanza - aprendizaje.

Psicología Policial-Militar. Es el campo de especialización que se encarga del estudio de las interacciones que se manifiestan en el ámbito policial y militar, en los procesos de reclutamiento, formación, desempeño policial-militar, y toma de decisiones para la intervención policial-militar.

Psicología del Deporte. Es el campo de especialización que actúa sobre el comportamiento e interacciones que se producen en el medio ambiente donde se desarrolla actividad física y deportiva. Utiliza la metodología y técnicas científicas de la psicología y está dirigida a elevar el rendimiento dentro de un ambiente proactivo agradable y de mejora de la calidad de vida de los actores que conforman las organizaciones o programas deportivos. Se extiende al deporte de rendimiento, de base o iniciación, de ocio, salud y tiempo libre.

Psicología Social y Comunitaria. Es el campo de especialización orientado al análisis y actuación sobre los problemas de las interacciones personales en sus diversos contextos sociales, en los múltiples niveles y procesos complejos de la relación individuo-medio social. Promociona, previene e interviene acerca del comportamiento de riesgo social, personal y calidad de vida.

Psicología del Adulto Mayor. Es el campo de especialización que se encarga del estudio del proceso de envejecimiento, del contexto sociofamiliar y cultural del adulto mayor y de la promoción de la calidad y sentido de vida, destacando la calidad de las interacciones que protagoniza el adulto mayor en su contexto vital, desde la psicología positiva.

Psicología de las Emergencias y Desastres. Es el campo de especialización que se aboca al comportamiento individual y colectivo de los seres humanos frente a eventos adversos de origen natural y antrópico en cualquiera de sus fases.

Psicología de la Familia. Es el campo de especialización que se aboca al desarrollo del enfoque teórico-metodológico del sistema familiar, ciclo vital familiar y del enfoque sistémico para el trabajo con familia.

Psicología de las Adicciones. Es el campo de especialización que se desarrolla en el ambiente del consumo, abuso y dependencia de sustancias psicoactivas.

Psicología Ambiental. Es el campo de especialización que se basa en el estudio e intervención de las relaciones del individuo con el medio ambiente natural como ecosistema, recursos naturales y hábitat dentro del cual evoluciona. Se interesa por el micro ambiente (espacio privado), el ambiente de proximidad

(semi-público), el macro ambiente (espacio público) y el ambiente global (dimensión mundial).

Psicología Política. Es el campo de especialización que se proyecta al análisis de las interacciones que ocurren en el ambiente político, interviene en la aplicación de los principios psicológicos para el dictado de normas y otras decisiones políticas.

Psicología Penitenciaria. Es el campo de especialización que describe, explica, actúa y predice el comportamiento de las personas privadas de su libertad o limitados de sus derechos ciudadanos por la comisión de un delito. Se aplica en el régimen penitenciario con la finalidad de recuperar, reeducar y reinserir al penado a la sociedad.

Psicología del Tráfico y la Seguridad. Es el campo de especialización que describe, explica y predice aspectos del "factor humano" para las actividades de conducción vehicular y tenencia de armas que suponen comportamientos de riesgo. Ejecuta funciones de detección, reconocimiento aptitudinal y emocional.

Libro de registro de tareas. Es un escrito enumerativo de las diversas actividades profesionales que ejecuta el psicólogo en el ámbito de su desempeño, el cual es visado por el jefe inmediato superior.

LEY QUE CREA EL COLEGIO DE PSICÓLOGOS DEL PERÚ

DECRETO LEY N° 23019

EL PRESIDENTE DE LA REPUBLICA

POR CUANTO:

El Gobierno Revolucionario ha dado el Decreto Ley siguiente:

EL GOBIERNO REVOLUCIONARIO

CONSIDERANDO:

Que es política del Gobierno Revolucionario de la Fuerza Armada propiciar la agrupación de los profesionales de las distintas disciplinas, en entidades representativas, con la finalidad de que velen por la fiel observancia de las normas ético-deontológicas de la profesión y promuevan y desarrollen su progreso científico, técnico y cultural, así como el fomento de la solidaridad y ayuda mutua de sus miembros;

Que de acuerdo con la política y finalidad antes mencionadas es necesario disponer la colegiación del psicólogo profesional;

En uso de las facultades de que está investido; y

Con el voto aprobatorio del Consejo de Ministros;

Ha dado el Decreto Ley siguiente:

Artículo 1. Créase el Colegio de Psicólogos del Perú, como entidad autónoma de derecho público interno, con personería jurídica; con sede en Lima, con carácter representativo de la profesión de Psicólogo en todo el territorio de la República.

Artículo 2. La colegiación es requisito indispensable, para ejercer la profesión de Psicólogo.

Artículo 3. Para colegiarse es requisito indispensable poseer Título Profesional en Psicología otorgado a nombre de la Nación por una Universidad del país. En el caso de profesionales titulados en una Universidad extranjera se deberá previamente realizar la revalidación o reconocimiento del Título, conforme a las disposiciones legales pertinentes.

Artículo 4. Son fines del Colegio de Psicólogos del Perú:

- a) Regular la práctica profesional y velar porque ésta se realice de acuerdo al Código de Etica Profesional que dicte el Colegio.
- b) Promover el avance de la Psicología a fin de que ésta contribuya al desarrollo y bienestar del país.
- c) Asumir la defensa de sus miembros como organismo mediante el desarrollo de actividades de tipo científico, técnico y cultural.
- d) Propiciar la superación profesional de sus miembros mediante el desarrollo de actividades de tipo científico, técnico y cultural.
- e) Difundir los conocimientos en el campo profesional e incentivar la investigación, dando especial preferencia al estudio de la realidad y problemas nacionales.
- f) Velar por el prestigio, progreso y prerrogativas de la profesión y gestionar antes los poderes públicos, las disposiciones legales que amparen su desarrollo y afianzamiento; y
- g) Promover el espíritu de solidaridad entre sus miembros y prestarles apoyo en el ejercicio de la profesión.

Artículo 5. Son atribuciones del Colegio de Psicólogos del Perú;

- a) Ejercer la representación oficial y la defensa de la profesión.
- b) Absolver las consultas que sobre asuntos de incumbencia de la profesión le sean formuladas.
- c) Colaborar con el Sistema Educativo Nacional a fin de coadyuvar a la mejor formación profesional.
- d) Establecer relaciones con los Colegios de Psicólogos extranjeros, entidades análogas en el país y en general instituciones vinculadas a la Psicología.
- e) Auspiciar certámenes de carácter científico, nacionales, internacionales, relacionados con la profesión; y
- f) Administrar el patrimonio del Colegio.

Artículo 6. El Colegio de Psicólogos del Perú está impedido de dedicarse a otros fines o ejercer atribuciones distintas a las enumeradas en los artículos 4 y 5, así como de adoptar formas de acción propias de la actividad sindical.

Artículo 7. Son órganos Directivos del Colegio de Psicólogos del Perú:

- a) El Consejo Directivo Nacional que es el órgano directivo de mayor jerarquía, con jurisdicción en todo el país y cuya sede será la Capital de la República; y
- b) Los Consejos Directivos Regionales como órganos de jerarquía regional con la sede y jurisdicción territorial que establezca el Estatuto.

Artículo 8. Integran el Consejo Directivo Nacional:

Un Decano, un Vice-Decano, un Secretario General, un Secretario de Actas, un Tesorero, dos Vocales y un Delegado designado por cada uno de los Consejos Directivos Regionales.

Artículo 9. Integran los Consejos Directivos Regionales:

Un Decano, un Secretario General un Tesorero y dos Vocales.

Artículo 10. Son funciones y atribuciones del Consejo Directivo Nacional:

- a) Representar al Colegio de Psicólogos del Perú.
- b) Planificar, organizar, dirigir y controlar la vida institucional de acuerdo a los fines de la Institución.
- c) Establecer las normas que regirán el desarrollo de las actividades profesionales y culturales de la Institución.
- d) Formular y aprobar el Código de Ética Profesional del Psicólogo.
- e) Absolver las consultas que le sean formuladas sobre aspectos relacionados con la profesión.
- f) Aprobar su Reglamento y el de los Consejos Directivos Regionales.
- g) Coordinar acciones con los Consejos Directivos Regionales.
- h) Llevar el Registro de Psicólogos del Perú.
- i) Aprobar el Presupuesto y Balance de Institución.
- j) Aplicar las sanciones que fuesen de su competencia y actuar como última instancia en caso de apelación de sanciones.
- k) Administrar los bienes y rentas del Colegio.
- l) Cumplir y hacer cumplir el Estatuto, Código de Ética Profesional, Reglamento y las Resoluciones del Colegio de Psicólogos; y
- ll) Otras que le sean asignadas en el Estatuto del colegio.

Artículo 11. Los Consejos Directivos Regionales tendrán competencia sobre la circunscripción territorial que les corresponde y se sujetarán a las disposiciones que establezcan el Estatuto y las normas generales que dicte el Consejo Directivo Nacional.

Artículo 12. Existirán Comités Asesores Permanentes, los cuales emitirán informe u opiniones de carácter técnico-científico o profesional al Consejo Directivo Nacional. Entre estos Comités estará el Comité de Ética Profesional y Comités de Especialidad.

Artículo 13. La elección de los cargos del Consejo Directivo Nacional se hará por votación secreta, personal, directa y obligatoria, por todos los miembros titu-

lares activos del Colegio de Psicólogos del Perú; la de los Consejos Directivos Regionales únicamente por los miembros titulares activos en la Región respectiva.

El ejercicio de los cargos será de dos años y no podrá haber reelección inmediata.

Artículo 14. Son bienes y rentas del Colegio de Psicólogos del Perú:

- a) Las cotizaciones que abonen sus miembros.
- b) El producto de los bienes que adquiera por cualquier título.
- c) El producto de las multas aplicadas por medidas disciplinarias.
- d) Las donaciones que se le otorgue y las rentas que genere.
- e) Los honorarios que percibe por los servicios que preste; y
- f) Otros ingresos derivados de su actividad gremial.

DISPOSICIONES TRANSITORIAS

Primera. Constitúyese una Comisión integrada por:

- Un representante del Despacho del Primer Ministro, quien la presidirá;
- Un representante de la Sociedad Peruana de Psicología;
- Un representante de las universidades del Estado que tengan Programas Académicos de Psicología; y
- Un representante de las Universidades Particulares que tengan Programas Académicos de Psicología.

Segunda. La Comisión a que se refiere la disposición anterior queda encargada de:

- a) Elaborar el proyecto de Estatuto del Colegio de Psicólogos del Perú, dentro de treinta días computados a partir de la vigencia del presente Decreto Ley; y que será sometido a la consideración del Poder Ejecutivo para su aprobación por Decreto Supremo; y
- b) Organizar y presidir la elección de los Consejos Nacional y Regional del Colegio de Psicólogos del Perú, procediendo a su instalación en el término no mayor de sesenta días computado a partir de la vigencia del presente Decreto Ley.

Tercera. El Primer Consejo Directivo Nacional electo elaborará y aprobará el Reglamento Interno y el Código de Ética Profesional del Colegio de Psicólogos del Perú, en el término de sesenta días calendario computado a partir de su instalación.

DISPOSICION FINAL

Derógase las disposiciones que se opongan al presente Decreto Ley.

Dado en la Casa de Gobierno en Lima, a los treinta días del mes de abril de mil novecientos ochenta.

NORMATIVA DE LA PROFESIÓN DE TRABAJADORES SOCIALES

LEY QUE CREA EL COLEGIO DE TRABAJADORES SOCIALES DEL PERÚ

LEY N° 27918

Artículo 1. Del objeto

Créase el Colegio de Trabajadores Sociales del Perú, en sustitución del Colegio de Asistentes Sociales del Perú, como institución gremial autónoma de Derecho Público Interno, sin fines de lucro, tiene personería jurídica y es representativo de los profesionales Asistentes Sociales y Trabajadores Sociales del Perú.

El domicilio del Colegio es en la ciudad de Lima, sin perjuicio del establecimiento de Sedes Regionales, que se constituyan de acuerdo a disposiciones estatutarias correspondientes.

Artículo 2. De la colegiación

La colegiación vigente es requisito para que los Asistentes Sociales titulados y los Licenciados en Trabajo Social puedan actuar profesionalmente.

Artículo 3. De los requisitos

Para la inscripción en el Colegio es requisito esencial la presentación del título profesional y también de los certificados de estudios correspondientes, expedidos por la Universidad Peruana o por la desaparecida "Escuela de Servicio Social del Perú". En el caso de profesionales titulados en el extranjero se deberá previamente obtener la revalidación o reconocimiento del título conforme a las disposiciones legales vigentes.

Artículo 4. De los fines y atribuciones

Son fines y atribuciones del Colegio de Trabajadores Sociales del Perú, los siguientes:

- a) Ejercer la representación gremial y defensa del ejercicio legal de la profesión de servicio social o trabajo social, velando por su prestigio y progreso.
- b) Velar y garantizar que el ejercicio profesional se realice de acuerdo a los consagrados principios científicos del servicio social y con sujeción al Código de Ética Profesional; y, sancionar a los infractores.
- c) Propender a que la profesión impulse en el país la función social que le compete, contribuyendo a la promoción de su desarrollo.
- d) Apoyar el perfeccionamiento profesional de sus miembros mediante el desarrollo de actividades de tipo científico, técnico y cultural, contribuyendo a la creación de una cultura de paz, mediante el uso de medios alternativos de resolución de conflictos.
- e) Promover la investigación dando especial preferencia al estudio de la realidad y problemas nacionales, contribuyendo a la difusión de los conocimientos de su campo profesional.

- f) Gestionar ante los Poderes Públicos las disposiciones que amparen el desarrollo y afianzamiento del Colegio y sus miembros.
- g) Colaborar con el Sistema Educativo Nacional e instituciones científicas y técnicas, para una mejor profesionalidad, absolviendo las consultas que sobre asuntos de la profesión, les sean formuladas.
- h) Aprobar los Estatutos y el Reglamento que regula su régimen interno, elaborar y actualizar el Registro de Colegiatura de sus miembros, así como el padrón de miembros hábiles.
- i) Mantener vinculación con las entidades científicas del país y del extranjero relacionadas con el campo de acción del trabajo social.
- j) Crear, en el marco de la ley, institutos o instancias autónomas destinadas a la investigación, capacitación y especialización de sus miembros.
- k) Promover el espíritu de solidaridad entre sus miembros y prestarles apoyo en el ejercicio de la profesión.

Artículo 5. De los Órganos Directivos

Son Órganos Directivos del Colegio de Trabajadores Sociales del Perú:

1) A NIVEL NACIONAL

- Asamblea Nacional
- Junta Nacional de Decanos Regionales
- Consejo Directivo Nacional
- Tribunal de Ética y Disciplina
- Comisión Revisora de Cuentas

2) A NIVEL REGIONAL

- Asambleas Regionales
 - Consejos Directivos Regionales
- a) La Asamblea Nacional es el órgano supremo del Colegio, está conformada por todos los miembros hábiles de acuerdo a sus Estatutos. Cada miembro tiene un voto, preside la Asamblea Nacional, el Decano Nacional.
 - b) La Junta Nacional de Decanos Regionales es el órgano de coordinación y decisión, integrado por todos los Decanos Regionales y/o sus representantes. Es presidida por el Decano Nacional. En las sedes regionales existe una Asamblea Regional, un Consejo Directivo Regional, un Tribunal de Ética y Disciplina y una Comisión Revisora de Cuentas Regional. Sus competencias y funciones son fijadas en el Estatuto del Colegio.
 - c) El Consejo Directivo Nacional es el órgano de dirección y administración del Colegio a nivel nacional. Está integrado por cuatro Decanos Regionales elegidos cada dos años, en votación secreta y universal por la Junta Nacional de Decanos Regionales.

Está conformado por: El Decano Nacional, el Vicedecano Nacional, el Decano Secretario Nacional y el Decano Tesorero Nacional.

Sus funciones son establecidas en el Estatuto del Colegio.

- d) El Tribunal de Ética y Disciplina, encargado de salvaguardar el ejercicio ético deontológico de la profesión. El Tribunal determina y establece las infracciones a la ética profesional, a las normas estatutarias y reglamentarias del Colegio y, aplica las sanciones correspondientes de conformidad con el Estatuto del Colegio.
- e) La Comisión Nacional Revisora de Cuentas está integrada por tres miembros elegidos por la Asamblea Nacional para revisar semestralmente los libros de contabilidad, los comprobantes de ingresos y egresos, las cuentas bancarias y de ahorros; así como el inventario de bienes. Informa a la Asamblea Nacional sobre el manejo económico y las finanzas del Colegio.

Artículo 6. De los bienes y rentas

Son bienes y rentas del Colegio de Trabajadores Sociales del Perú los siguientes:

- a) Las cotizaciones que abonen los miembros del Colegio.
- b) Las donaciones que se le otorguen y rentas que puedan crearse en su favor.

- c) El monto de las multas aplicadas por medidas disciplinarias.
- d) El producto de los bienes que adquiera por cualquier título.
- e) Los ingresos propios que genere por la prestación de servicios a terceros.

DISPOSICIONES TRANSITORIAS Y FINALES

PRIMERA. El Colegio de Asistentes Sociales del Perú, a través de la Asamblea Nacional y a propuesta de la Junta Nacional de Decanos Regionales, adecuará sus Estatutos de acuerdo a sus fines y objetivos, dentro de los sesenta (60) días contados a partir de la publicación de la presente Ley.

SEGUNDA. Quedan subsistentes todos y cada uno de los actos jurídicos celebrados por el Colegio de Asistentes Sociales del Perú, en cuanto no se opongan a las disposiciones legales vigentes.

TERCERA. Derógase el Decreto Ley N° 22610 y cualquier otra disposición o norma que se oponga a la presente Ley.

Comuníquese al señor Presidente de la República para su promulgación.

En Lima, a los diecisiete días del mes de diciembre de dos mil dos.

LEGISLACIÓN PENAL EN MATERIA DE SALUD
(Artículos Pertinentes)

ARTÍCULOS PERTINENTES DEL CÓDIGO PENAL EN MATERIA DE SALUD

HOMICIDIO CULPOSO (Art. 111º)

El que, por culpa, ocasiona la muerte de una persona, será reprimido con pena privativa de libertad no mayor de dos años o con prestación de servicios comunitarios de cincuenta y dos a ciento cuatro jornadas.

La pena privativa de la libertad será no menor de cuatro años ni mayor de ocho años e inhabilitación, según corresponda, conforme al Artículo 36 incisos 4), 6) y 7), cuando el agente haya estado conduciendo un vehículo motorizado bajo el efecto de estupefacientes o en estado de ebriedad, con presencia de alcohol en la sangre en proporción mayor de 0.5 gramos-litro, o cuando sean varias las víctimas del mismo hecho o el delito resulte de la inobservancia de reglas técnicas de tránsito.

La pena será no mayor de cuatro años si el delito resulta de la inobservancia de reglas de profesión, de ocupación o industria y cuando sean varias las víctimas del mismo hecho, la pena será no mayor de seis años."

LESIONES CULPOSAS (Art. 124º)

El que por culpa causa a otro un daño en el cuerpo o en la salud, será reprimido, por acción privada, con pena privativa de libertad no mayor de un año y con sesenta a ciento veinte días-multa.

La acción penal se promoverá de oficio y la pena será privativa de libertad no menor de uno ni mayor de dos años y de sesenta a ciento veinte días-multa, si la lesión es grave.

La pena privativa de la libertad será no menor de tres años ni mayor de cinco años e inhabilitación, según corresponda, conforme al Artículo 36 incisos 4), 6) y 7), cuando el agente haya estado conduciendo un vehículo motorizado bajo el efecto de estupefacientes o en estado de ebriedad, con presencia de alcohol en la sangre en proporción mayor de 0.5 gramos-litro, o cuando sean varias las víctimas del mismo hecho o el delito resulte de la inobservancia de reglas técnicas de tránsito.

La pena será no mayor de tres años si el delito resulta de la inobservancia de reglas de profesión, de ocupación o industria y cuando sean varias las víctimas del mismo hecho, la pena será no mayor de cuatro años."

VIOLACION DEL SECRETO PROFESIONAL (Art. 165º)

El que, teniendo información por razón de su estado, oficio, empleo, profesión o ministerio, de secretos cuya publicación pueda causar daño, los revela sin consentimiento del interesado, será reprimido con pena privativa de libertad no mayor de dos años y con sesenta a ciento veinte días-multa.

INFORMACIONES FALSAS SOBRE CALIDAD DE PRODUCTOS (Art. 238º)

El que hace, por cualquier medio publicitario, afirmaciones falsas sobre la naturaleza, composición, virtudes o cualidades sustanciales de los productos o servicios anunciados, capaces por sí mismas de inducir a grave error al consumidor, será reprimido con noventa a ciento ochenta días-multa.

Cuando se trate de publicidad de productos alimenticios, preservantes y aditivos alimentarios, medicamentos o artículos de primera necesidad o destinados al consumo infantil, la multa se aumentará en un cincuenta por ciento.

ABORTO CONSENTIDO (Art. 115º)

El que causa el aborto con el consentimiento de la gestante, será reprimido con pena privativa de libertad no menor de uno ni mayor de cuatro años.

Si sobreviene la muerte de la mujer y el agente pudo prever este resultado, la pena será no menor de dos ni mayor de cinco años.

ABORTO SIN CONSENTIMIENTO (Art. 116º)

El que hace abortar a una mujer sin su consentimiento, será reprimido con pena privativa de libertad no menor de tres ni mayor de cinco años.

Si sobreviene la muerte de la mujer y el agente pudo prever este resultado, la pena será no menor de cinco ni mayor de diez años.

AGRAVACION DE LA PENA POR LA CALIDAD DEL SUJETO (Art. 117º)

El médico, obstetra, farmacéutico, o cualquier profesional sanitario, que abusa de su ciencia o arte para causar el aborto, será reprimido con la pena de los artículos 115 y 116 e inhabilitación conforme al artículo 36, incisos 4 y 8.

ABORTO SENTIMENTAL Y EUGENESICO (Art. 120º)

El aborto será reprimido con pena privativa de libertad no mayor de tres meses:

1. Cuando el embarazo sea consecuencia de violación sexual fuera de matrimonio o inseminación artificial no consentida y ocurrida fuera de matrimonio, siempre que los hechos hubieren sido denunciados o investigados, cuando menos policialmente; o
2. Cuando es probable que el ser en formación conlleve al nacimiento graves taras físicas o psíquicas, siempre que exista diagnóstico médico.

DAÑOS AL CONCEBIDO (Art. 124º-A)

El que causa daño en el cuerpo o en la salud del concebido, será reprimido con pena privativa de la libertad no menor de un año ni mayor de tres.

FINGIMIENTO DE EMBARAZO O PARTO (Art. 144°)

La mujer que finge embarazo o parto, para dar a un supuesto hijo derechos que no le corresponden, será reprimida con pena privativa de libertad no menor de uno ni mayor de cinco años.

La misma pena privativa de libertad y, además, inhabilitación de uno a tres años, conforme al Artículo 36 inciso 4, se aplicará al médico u obstetra que coope- ren en la ejecución del delito.

ALTERACIÓN O SUPRESIÓN DE LA FILIACIÓN DEL ME- NOR (Art. 145°)

El que exponga u oculte a un menor, lo sustituya por otro, le atribuya falsa filiación o emplee cualquier otro medio para alterar o suprimir su filiación será reprimido con pena privativa de libertad no menor de uno ni mayor de cinco años.

EXPOSICIÓN O ABANDONO PELIGROSOS (Art. 125°)

El que expone a peligro de muerte o de grave e inminente daño a la salud o abandona en iguales circunstancias a un menor de edad o a una persona incapaz de valerse por sí misma que estén legalmente bajo su protección o que se hallen de hecho bajo su cuidado, será reprimido con pena privativa de libertad no menor de uno ni mayor de cuatro años."

OMISIÓN DE AUXILIO O AVISO A LA AUTORIDAD (Art. 127°)

El que encuentra a un herido o a cualquier otra persona en estado de grave e inminente peligro y omite prestarle auxilio inmediato pudiendo hacerlo sin riesgo propio o de tercero o se abstiene de dar aviso a la autoridad, será reprimido con pena privativa de libertad no mayor de un año o con treinta a ciento veinte días-multa.

FORMAS AGRAVADAS (Art. 129°)

En los casos de los Artículos 125 y 128, si resulta lesión grave o muerte y éstas pudieron ser previstas, la pena será privativa de libertad no menor de tres ni mayor de seis años en caso de lesión grave y no menor de cuatro ni mayor de ocho en caso de muerte."

ABUSO DE AUTORIDAD (ART. 376)

El funcionario público que, abusando de sus atribuciones, comete u ordena, en perjuicio de alguien, un acto arbitrario cualquiera, será reprimido con pena privativa de libertad no mayor de dos años.(...)

OMISIÓN, REHUSAMIENTO O DEMORA DE ACTOS FUNCIONALES (ART. 377)

El funcionario público que, ilegalmente, omite, rehúsa o retarda algún acto de su cargo, será reprimido

con pena privativa de libertad no mayor de dos años y con treinta a sesenta días-multa.

PROPAGACION DE ENFERMEDAD PELIGROSA O CONTAGIOSA (Art. 289°)

El que, a sabiendas, propaga una enfermedad peli- grosa o contagiosa para la salud de las personas, será reprimido con pena privativa de libertad no menor de tres ni mayor de diez años.

Si resultan lesiones graves o muerte y el agente pudo prever estos resultados, la pena será no menor de diez ni mayor de veinte años.

EJERCICIO ILEGAL DE LA MEDICINA (Art. 290°)

Será reprimido con pena privativa de libertad no menor de un año ni mayor de cuatro años, el que simulando calidad de médico u otra profesión de las ciencias médicas, que sin tener título profesional, realiza cualquiera de las acciones siguientes:

1. Anuncia, emite diagnósticos, prescribe, administra o aplica cualquier medio supuestamente destinado al cuidado de la salud, aunque obre de modo gratuito.
2. Expide dictámenes o informes destinados a sus- tentar el diagnóstico, la prescripción o la administración a que se refiere el inciso 1.

La pena será no menor de dos ni mayor de cuatro años, si como consecuencia de las conductas refe- ridas en los incisos 1 y 2 se produjera alguna lesión leve; y no menor de cuatro ni mayor de ocho años, si la lesión fuera grave en la víctima. En caso de muerte de la víctima, la pena privativa de la libertad será no menor de seis ni mayor de diez años."

EJERCICIO MALICIOSO Y DESLEAL DE LA MEDICINA (Art. 291°)

El que, teniendo título, anuncia o promete la cura- ción de enfermedades a término fijo o por medios secretos o infalibles, será reprimido con pena priva- tiva de libertad no mayor de dos años o con presta- ción de servicio comunitario de veinte a cincuenta y dos jornadas.

SUMINISTRO INFIEL DE MEDICAMENTOS (Art. 294°)

El que, teniendo autorización para la venta de sus- tancias medicinales, las entrega en especie, calidad o cantidad no correspondiente a la receta médica o distinta de la declarada o convenida, será reprimido con pena privativa de libertad no menor de uno ni mayor de tres años."

SUMINISTRO INDEBIDO DE DROGA (Art. 300°)

El médico, farmacéutico, químico, odontólogo u otro profesional sanitario que indebidamente receta, prescribe, administra o expende medicamento que contenga droga tóxica, estupefaciente o psicotrópi-

ca, será reprimido con pena privativa de libertad no menor de dos ni mayor de cinco años e inhabilitación conforme al artículo 36, inc. 1, 2 y 4.

OFENSAS A LA MEMORIA DE LOS MUERTOS (Art. 318º)

Será reprimido con pena privativa de libertad no mayor de dos años:

1. El que profana el lugar en que reposa un muerto o públicamente lo ultraja.
2. El que turba un cortejo fúnebre.
3. El que sustrae un cadáver o una parte del mismo o sus cenizas o lo exhuma sin la correspondiente autorización.

En el supuesto previsto en el inciso 3 del presente artículo, cuando el acto se comete con fines de lucro, la pena será privativa de libertad no menor de dos años ni mayor de cuatro años e inhabilitación conforme a los incisos 1, 2 y 4 del artículo 36 del Código Penal.

DELITO DE INTERMEDIACION ONEROSA DE ORGANOS Y TEJIDOS (Art. 318º-A)

Será reprimido con pena privativa de libertad no menor de tres ni mayor de seis años el que, por lucro y sin observar la ley de la materia, compra, vende, importa, exporta, almacena o transporta órganos o tejidos humanos de personas vivas o de cadáveres, concurriendo las circunstancias siguientes:

- a) Utiliza los medios de prensa escritos o audiovisuales o base de datos o sistema o red de computadoras; o
- b) Constituye o integra una organización ilícita para alcanzar dichos fines.

Si el agente es un profesional médico o sanitario o funcionario del sector salud, será reprimido con pena privativa de libertad no menor de cuatro ni mayor de ocho años e inhabilitación conforme al artículo 36 incisos 1, 2, 4, 5 y 8.

Están exentos de pena el donatario o los que ejecutan los hechos previstos en el presente artículo si sus relaciones con la persona favorecida son tan estrechas como para excusar su conducta.

EJERCICIO ILEGAL DE PROFESION (Art. 363º)

El que ejerce profesión sin reunir los requisitos legales requeridos, será reprimido con pena privativa de libertad no menor de dos ni mayor de cuatro años.

El que ejerce profesión con falso título, será reprimido con pena privativa de libertad no menor de cuatro ni mayor de seis años.

La pena será no menor de cuatro ni mayor de ocho años, si el ejercicio de la profesión se da en el ámbito de la función pública o prestando servicios al Estado bajo cualquier modalidad contractual."

PARTICIPACION EN EJERCICIO ILEGAL DE LA PROFESION (Art. 364º)

El profesional que ampara con su firma el trabajo de quien no tiene título para ejercerlo, será reprimido con pena privativa de libertad no mayor de cuatro años e inhabilitación de uno a tres años conforme al artículo 36º, incisos 1 y 2.

EXPEDICIÓN DE CERTIFICADO MÉDICO FALSO (Art. 431º)

El médico que, maliciosamente, expide un certificado falso respecto a la existencia o no existencia, presente o pasada, de enfermedades físicas o mentales, será reprimido con pena privativa de libertad no mayor de tres años e inhabilitación de uno a dos años conforme al artículo 36, incisos 1 y 2.

Cuando se haya dado la falsa certificación con el objeto que se admita o interne a una persona en un hospital para enfermos mentales, la pena será privativa de libertad no menor de tres ni mayor de seis años e inhabilitación de dos a cuatro años conforme al artículo 36, incisos 1 y 2.

El que haga uso malicioso de la certificación, según el caso de que se trate, será reprimido con las mismas penas privativas de libertad.

Artículo 431º-A

El que, con el propósito de gozar de los beneficios o coberturas del Seguro Obligatorio de Accidentes de Tránsito, incita a la simulación o simula la ocurrencia de accidentes de tránsito o la intervención en éstos de personas que no tienen la condición de ocupantes o terceros no ocupantes del vehículo automotor interviniente en dichos accidentes o simula lesiones corporales que no se han producido o que se han producido en grado manifestamente menor al indicado en la documentación policial o médica correspondiente, será reprimido con pena privativa de la libertad no menor de tres (3) ni mayor de seis (6) años.

Si el agente es efectivo de la Policía Nacional del Perú o del Cuerpo General de Bomberos Voluntarios del Perú, agente o intermediario de seguros, profesional médico o funcionario de un establecimiento de salud público o privado, la pena privativa de la libertad será no menor de tres (3) ni mayor de seis (6) años, imponiéndosele además la pena accesoria de inhabilitación para el ejercicio del cargo por un periodo similar a la pena principal.

OTRAS NORMATIVAS
RELEVANTES

OTRAS NORMATIVAS RELEVANTES

NOMBRE DE DOCUMENTO	Nº DE RESOLUCIÓN
Norma Técnica de Salud para la Atención Integral de Salud de la Niña y el Niño	RM Nº 292-2006
Directiva Administrativa para la Atención de Pacientes Protegidos por el Seguro Obligatorio de Accidentes de Tránsito (SOAT) en los Establecimientos de Salud del Ministerio de Salud	RM Nº 109-2007/MINSA
Directiva Administrativa Nº 143-MINSA/OGGRH-V.01 "Normas y Procedimientos de Seguridad y Salud ocupacional"	RM Nº 763-2008/MINSA
Aprueban Norma Técnica de Salud para la Acreditación de Establecimientos de Salud Donadores – Transplantadores	RM Nº 999-2007/MINSA
Directiva "Lineamiento de Inspección del Trabajo en Materia de Seguridad y Salud Ocupacional en el Sector de Construcción Civil	RM Nº 348-2007-TR
Aprueban Manual de Salud Ocupacional	RM Nº 510-2005-MINSA
Rectifican Errores Materiales de la "Norma Técnica de Salud para la Atención de la Bartonelosis o Enfermedad de Carrión en el Perú"	RM Nº 1189-2006
Esquemas Terapeúticos para el Tratamiento de la Malaria y la Organización de los Servicios para su Administración	RM Nº 094-2001
NT Nº 024-2005-MINSA/DGSP-V01: "Norma Técnica para la Prevención de la Transmisión Vertical (Madre-Niño del VIH)"	RM Nº 084-2005
Norma Técnica de Salud para la Atención de la Malaria Grave en el Perú	RM Nº 076-2007/MINSA
Norma Técnica Sistema de Promotores Educadores de Pares en Poblaciones Vulnerables para la Prevención de las ITS y VIH/SIDA	RM Nº 074-2004
Norma Técnica para la Articulación del Servicio de Consejería Educadores de Pares para Personas Viviendo con VIH/SIDA	RM Nº 1328-2003
N. T. Nº 023-2004-MINSA/DGSP -V01 de Manejo de Antirretrovirales y Reacciones Adversas para el Médico de Atención Integral de las Personas Viviendo con el VIH/SIDA	RM Nº 1052-2004
Norma Técnica de Salud para la Eliminación de Lepra	RM Nº 994-2005
Norma Técnica para el Diagnóstico y Atención. Curativa de la Bartonelosis O Enfermedad de Carrión en el Perú.	RM Nº 979-2003
Norma Técnica para el Diagnóstico y Tratamiento de la Brucelosis Humana.	RM Nº 978-2003
Norma Técnica para el Tratamiento Antirretroviral de Gran Actividad -Targa- en Adultos Infectados por el Virus de la Inmunodeficiencia Humano	RM Nº 939-2004
N.T. Nº 036-MINSA/DGSP-V.01: Norma Técnica "Atenciones Odontológicas Básicas en Poblaciones Excluidas y Dispersas	RM Nº 882-2005
N.T. Nº 019-MINSA/DGSP-V.01: "Norma Técnica para la Adherencia Al Tratamiento Antirretroviral de Gran Actividad - Targa - en Adultos Infectados por el Virus de la Inmunodeficiencia Humana"	RM Nº 752-2004
Nt Nº 034-Minsa/Dgsp-V.01: "Norma Técnica para la Atención Integral de Salud Etapa de Vida Adolescente".	RM Nº 633-2005
Normas y Procedimientos para la Prevención y Atención de la Violencia Familiar y el Maltrato Infantil.	RM Nº 455-2001
Norma Técnica Sanitaria para la Adición de Fluoruros en Cremas Dentales, Enjuagatorios y Otros Productos Utilizados en la Higiene Bucal.	RM Nº 454-2001
Guías de Práctica Clínica Estomatológicas (07 Guías)	RM Nº 453-2005
N.T. Nº004-MINSA/DGSP-V.02: Norma Técnica para el Tratamiento Antirretroviral de Gran Actividad - Targa en Adultos Infectados por el Virus de la Inmunodeficiencia Humana.	RM Nº 311-2005
N.T Nº Prevención y Tratamiento de Accidentes por Animales Ponzosos	RM Nº 215-2004
Aprueban Norma Técnica de Salud para la Implementación del Listado Priorizado de Intervenciones Sanitarias Garantizadas para la Reducción de la Desnutrición Crónica Infantil y Salud Materno Perinatal.(Publicada en el Peruano).	RM Nº 193-2008 / MINSA

Instrumento Normativo Denominado "Normas y Procedimientos para la Prevención y Control de la Peste en el Perú".	RM N° 172-2001
NT N° 025-MINSA/DGSP-V.01, Norma Técnica: "Actualización en la Atención de Pacientes con Tuberculosis Multidrogorresistente (TB MDR)".	RM N° 162-2005
Instrumento Normativo Denominado "Actualización de la Doctrina, Normas y Procedimientos para el Control de la Tuberculosis en el Perú".	RM N° 160-2001
Norma Técnica Sanitaria para la Adición de Fluoruros en Cremas Dentales, Enjuagatorios y Otros Productos Utilizados en la Higiene Bucal	RM N° 154-2001
Norma Técnica para la Atención de Consejería en Infecciones de Transmisión Sexual y VIH/SIDA	RM N° 125-2004
Norma Técnica para el Tratamiento Antiretroviral de Gran Actividad - Targa en Adultos Infeccionados por el Virus de la Inmunodeficiencia Humana	RM N° 124-2004
Norma Técnica de Atención para la Administración de Quimioprofilaxis y Tratamiento Antituberculoso a Personas con VIH/SIDA	RM N° 123-2004
Norma Técnica de Salud para el Control de la Tuberculosis	RM N° 383-2006
Directiva Sanitaria Aplicación Técnica del Certificado Médico Requerido para el Otorgamiento de Pensión de Invalidez	RM N° 478-2006
Norma Técnica para la Atención Integral de la Persona Afectada por Carbunco	RM N° 551-2006
Norma Técnica de Salud para la Atención Integral de las Personas Adultas Mayores	RM N° 529-2006
Norma Técnica de Salud para la Atención Integral de Salud de las Etapas de Vida Adulto Mujer y Varón	RM N° 626-2006
Norma Técnica para el Uso del Odontograma	RM N° 593-2006
Norma Técnica de Salud para la Atención de la Bartonelosis O Enfermedad de Carrion en el Perú	RM N° 647-2006
Norma Técnica de Salud para la Atención Integral de la Persona Afectada con Letospirosis	RM N° 675-2006
Norma Técnica de Salud para la Prevención y Control de la Rabia Humana en el Perú	RM N° 981-2006
Establecen Estrategia Sanitaria Nacional de Salud Familiar	R.M N° 587-2009/MINSA
Aprueban Norma Técnica de Salud para la Acreditación de Establecimientos de Salud Donadores - Transplantadores. (Publicada en el Peruano).	R.M. N° 999-2007/MINSA
Norma Técnica de Salud para el Transporte Asistido de Pacientes por Vía Terrestre	RM N° 953-2006
Guía de Práctica Clínica Analgesia Epidural en Gestantes Durante el Trabajo de Parto y Parto	RM N° 634-2006
Se Aprueba la "NTS N° 058-MINSA/DGSP-V.01: Norma Técnica de Salud para el Manejo de la Cadena de Frío en las Inmunizaciones", Que en Documento Adjunto Forma Parte Integrante de la Presente Resolución Ministerial.	R.M. N° 600-2007/MINSA
Aprueban Norma Técnica de Salud de la Unidad Productora de Servicios de Tratamiento del Dolor. (Publicada en el Peruano).	R.M. N° 1013-2007/ MINSAs
Acreditar al Hospital Cayetano Heredia para la Realización de Actividades de Procura y Transplante Renal.	R.M. N° 1011-2007/ MINSAs
Norma Técnica para Proyectos de Arquitectura y Equipamiento de las Unidades de Emergencia de los Establecimientos de Salud	RM N° 064-2001
Aprueban Norma Técnica de Salud de la Unidad Productora de Servicios de Tratamiento del Dolor	RM N° 1013-2007 / MINSAs
Norma Técnica de Salud para Proyectos de Arquitectura, Equipamiento y Mobiliario de Establecimientos de Salud del Primer Nivel de Atención	RM N° 970-2005
Aprobar la Norma Técnica para Señalización de Seguridad de los Establecimientos de Salud y Servicios Médicos de Apoyo	RM N° 897-2005
Aprueban Norma Técnica de Salud de la Unidad Productora de Servicios de Hemodiálisis.	RM N° 845-2007 / MINSAs
Se Incorpora en las Disposiciones Finales de la NTS N° 050-MINSA/DGSP-V.02: "Norma Técnica de Salud para la Acreditación de Establecimientos de Salud y Servicios Médicos de Apoyo", Aprobada Mediante Resolución Ministerial N° 456, el Numeral 11, con el siguiente Texto.	RM N° 777-2007 / MINSAs

NT N° 022-MINSA/DGSP-V.01 "Norma Técnica de la Historia Clínica de los Establecimientos de Salud del Sector Público y Privado".	RM N° 776-2004
NT N° 021-MINSA/DGSP/V.01 "Categorías de Establecimientos del Sector Salud".	RM N° 769-2004
Nt N° 029 Control de Infecciones Intrahospitalarias	RM N° 753-2004
NT N° 018-MINSA/DGSP -V.01 de Referencia y Contrarreferencia de los Establecimientos del Ministerio de Salud.	RM N° 751-2004
Norma Técnica del Sistema de Gestión de la Calidad del Programa Nacional de Hemoterapia y Bancos de Sangre	RM N° 614-2004
N.T. N° 031-MINSA/DGSP-V.01 "N.T. de los Servicios de Cuidados Intensivos E Intermedios"	RM N° 489-2005
Nt. N° 030-Minsa/Dgsp-V 04 Norma Técnica de los Servicios de Anestesiología	RM N° 486-2005
Norma Técnica Programa de Evaluación Externa del Desempeño en Inmunoserología	RM N° 466-2005
NT N° 036-MINSA/DGSP -V.01 Norma Técnica de Atención Integral de Salud a las Poblaciones Excluidas y Dispersas.	RM N° 437-2005
NT N° 027-MINSA/DGSP-V.01, para la Elaboración de Guías de Práctica Clínica.	RM N° 422-2005
Norma Técnica Reconocimiento de las Direcciones como Única Autoridad de Salud en Cada Gobierno Regional	RM N° 405-2005
Reglamento de Transporte Asistido de Pacientes por Vía Terrestre	RM N° 343-2005
Se dispone la Prepublicación del Proyecto de Norma Técnica de Salud para Ambulancias Acuáticas en el Portal de Internet del Ministerio de Salud (www.minsa.gob.pe) en el Enlace "Documentos en Consulta" a Efectos de Recibir las Opiniones, Observaciones y/o Sugerencias de las Entidades Públicas o Privadas, y de la Ciudadanía en General, Vinculadas a la Materia.	RM N° 158-2008/MINSA
Disponen la Prepublicación del Proyecto de Norma Técnica de Salud para el Transporte Asistido de Pacientes en Ambulancias Aéreas en el Portal de Internet del Ministerio (Publicado en el Diario Oficial "El Peruano").	RM N° 157-2008/MINSA
Directiva Sanitaria para la Atención, Diagnóstico y Tratamiento de Influenza en los Establecimientos de Salud a Nivel Nacional en la Etapa de Mitigación de la Pandemia de Influenza por el Virus A (H1N1)	R.M N° 492-2009/MINSA
Norma Técnica de Salud de los Equipos de Atención Integral de Salud a Poblaciones Dispersas y Excluidas	R.M N° 478-2009/MINSA
Guía de Práctica Clínica para el Diagnóstico y Tratamiento de Influenza por Virus A (H1N1) Aprobado por RM 326-2009/MINSA	R.M N° 326-2009/MINSA
Modifican Guía de Práctica Clínica para el Diagnóstico y Tratamiento de Influenza por Virus A (H1N1) Aprobado por Rm 326-2009/Minsa	R.M N° 450-2009/MINSA
Plan Nacional de Vigilancia, Prevención y Control de las Infecciones Intrahospitalarias con Énfasis en la Atención Materna y Neonatal 2009-2012	R.M N° 366-2009/MINSA
Directiva Sanitaria para la Vigilancia Epidemiológica y Control de Brotes de Influenza A(H1N1) en el Perú	R.M N° 327-2009/MINSA
Norma Técnica de Salud de la Unidad Productora de Servicios de Medicina de Rehabilitación	R.M N° 308-2009/MINSA
Norma Técnica de Salud que Establece el Subsistema Nacional de Vigilancia Epidemiológica Perinatal y Neonatal	R.M N° 279-2009/MINSA
Metodología para la Estimación de Costos Estándar en los Establecimientos de Salud	R.M N° 195-2009/MINSA
Directiva Administrativa que Norma los Procedimientos para la Aplicación del Decreto Supremo N° 01-94-SA	RM N° 698-2006
Documento Técnico "Desarrollo de la Función Salud en los Gobiernos Locales"	RM N° 366-2007/MINSA
Norma Técnica de Salud para la Implementación del Listado Priorizado de Intervenciones Sanitarias en el Marco del Plan de Aseguramiento Universal en Salud en los Establecimientos de Salud a Nivel Nacional	RM N° 316-2007
Lineamiento de Política Tarifaria en el Sector Salud	RM N° 246-2006
Gestión de la Atención Primaria de la Salud	RM N° 1204-2006

Directiva de Evaluación del Desempeño Laboral de los Directores de Institutos Nacionales y Hospitales	RM N° 1138-2006
Descentralización de la Función Salud Al Nivel Local - los Proyectos Piloto (Derogada)	RM N° 042-2007/MINSA
Establece el Listado Priorizado de Intervenciones Sanitarias, Basado en Evidencia de las Principales Intervenciones en Salud a Nivel Nacional, las Que Se Detallan en el Anexo N° 1 Que Forma Parte Integrante del Presente Decreto Supremo, el Mismo Que Será de Aplicación Obligatoria para Todos los Establecimientos Que Reciban Financiamiento del Seguro Integral de Salud - Sis.	DECRETO SUPREMO N° 004-2007-SA
N.T N° 035-Minsa/Dgsp-V.01 "Norma Técnica de Supervisión Integral"	RM N° 669-2005
Lineamiento Adecuación de la Organización de las Direcciones Regionales de Salud en el Marco del Proceso de Descentralización	RM N° 566-2005
Norma Técnica Reglamento para la Autorización de Ingreso Al País, Distribución y Uso de Productos Farmacéuticos y Afines No Destinados a la Comercialización	RM N° 456-2005
Norma Técnica Petitorio Nacional de Medicamentos Esenciales	RM N° 414-2005
Norma Técnica de Salud para la Acreditación de Establecimientos de Salud y Servicios Médicos de Apoyo	RM N° 703-2006
Modifican la "Norma Técnica de Salud Nts N° 050-Minsa/Dgsp-V.02 Norma Técnica de Salud para la Acreditación de Establecimientos de Salud y Servicios Médicos de Apoyo" (Publicado en el Diario Oficial "el Peruano").	RM N° 072-2008/MINSA
Sistema de Gestión de la Calidad en Salud	RM N° 768-2001
NT N° 033 MINSA/DGSP V-01 Norma Técnica para la Atención del Parto Vertical con Adecuación Intercultural	RM N° 598-2005
N.T. N°032-MINSA/DGSP-V01: Norma Técnica de Planificación Familiar	RM N° 536-2005
N. T. N° 009-DGSP/MINSA-V.01 "Recalificación de los Puntos de Entrega de Servicios (PES) para Anticoncepción Quirúrgica Voluntaria (AQV)".	RM N° 219-2004
Directiva Administrativa Que Regula la Organización y Funcionamiento de las Comisiones Sectoriales de Acreditación de Servicios de Salud	R.M N° 370-2009/MINSA
Guía Técnica del Evaluador para la Acreditación de Establecimiento de Salud y Servicios Médicos de Apoyo	R.M N° 270-2009/MINSA
Guía de Práctica Clínica para Tamizaje, Detección, Diagnóstico y Tratamiento de Catarata.	R.M N° 537-2009/MINSA
Guía de Práctica Clínica para la Prevención y Control de la Enfermedad Antihipertensiva en el Primer Nivel de Atención	R.M N° 491-2009/MINSA
Norma Técnica de Salud Que Establece el Esquema Nacional de Vacunación	R.M N° 267-2009/MINSA
Modelo de Intervención para Mejorar la Disponibilidad, Calidad y Uso de los Establecimientos Que Cumplen Funciones Obstétricas y Neonatales	R.M N° 223-2009/MINSA
Plan Estratégico Nacional para la Reducción de la Mortalidad Materna y Perinatal 2009-2015	R.M N° 207-2009/MINSA
Directiva Sanitaria para la Implementación del Tamizaje de Prueba Rápida de VIH en Mujeres en Edad Fértiles en los Servicios de Planificación Familiar	R.M N° 164-2009/MINSA
Norma Técnica de Salud para el Manejo de Infecciones de Transmisión Sexual en el Perú	R.M N° 263-2009/MINSA
Consejería en ITS/VIH y Sida	R.M N° 264-2009/MINSA
Directiva Sanitaria para la Distribución del Condón Masculino a Usuarios/As en Servicios de Salud	R.M N° 242-2009/MINSA

DERECHO INTERNACIONAL,
DOCUMENTOS DE LA
ASOCIACIÓN MÉDICA MUNDIAL

NOTA INTRODUCTORIA

Dentro del esquema jurídico establecido por la Constitución Política los tratados y convenios internacionales son vinculantes solo cuando estos son ratificados siguiendo el mecanismo legal diseñado para tal efecto. Sin embargo, ello no quita que mucha de la normativa extra territorial no vinculante sirva como referencia para el legislador nacional esto por cuanto, considerando que el Derecho positivo no hace sino regular fenómenos que ya existen y que muchas veces se presentan en otros espacios antes que en el nuestro, -debido al diferente grado de desarrollo económico y social- son afrontados también de manera previa razón por la cual terminan siendo una referencia que debe ser un instrumento para poder construir un Derecho propio verdaderamente nacional producto de nuestra propia realidad y nuestro propio y peculiar espacio tiempo histórico que recoja aquello que es importante y abrevie los procesos de experimentación y acelere el desarrollo jurídico nacional.

Por ello es que a continuación se presenta algunos documentos emitidos por la Organización de las Naciones Unidas y la Asociación Médica Mundial institución que agrupa a médicos de todo el mundo y que ha producido desde 1947 documentos que son de mucha valía, no tanto por su vinculatoriedad sino por su contenido, por cuanto representan un intento por regular una actividad profesional que tiene como único límite la ética profesional habiendo logrado que varios de sus documentos, -entre los que destacan la declaración de Ginebra y el Código Internacional de Ética Médica- sean hoy un referente para quienes pretenden crear Derecho que es en general positivo pero con una base fundamentalmente ética, de carácter transitorio y siempre un producto social que debe ser principalmente de conocimiento de las personas, en cuanto ciudadanos asumen conciencia de su obligatoriedad no por su imposición sino por su voluntaria y libre aceptación.

SOBRE BIOÉTICA

DECLARACIÓN UNIVERSAL SOBRE EL GENOMA HUMANO Y LOS DERECHOS HUMANOS

PREFACIO

La Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos, aprobada el 11 de noviembre de 1997 por la Conferencia General en su 29ª reunión por unanimidad y por aclamación, constituye el primer instrumento universal en el campo de la biología. El mérito indiscutible de ese texto radica en el equilibrio que establece entre la garantía del respeto de los derechos y las libertades fundamentales, y la necesidad de garantizar la libertad de la investigación. La Conferencia General de la UNESCO acompañó esa Declaración de una resolución de aplicación, en la que pide a los Estados Miembros que tomen las medidas apropiadas para promover los principios enunciados en ella y favorecer su aplicación. El compromiso moral contraído por los Estados al adoptar la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos es un punto de partida: anuncia una toma de conciencia mundial de la necesidad de una reflexión ética sobre las ciencias y las tecnologías. Incumbe ahora a los Estados dar vida a la Declaración con las medidas que decidan adoptar, garantizándole así su perennidad.

Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos

La Conferencia General,

Recordando que en el Preámbulo de la Constitución de la UNESCO se invocan «los principios democráticos de la dignidad, la igualdad y el respeto mutuo de los hombres» y se impugna «el dogma de la desigualdad de los hombres y de las razas», se indica «que la amplia difusión de la cultura y la educación de la humanidad para la justicia, la libertad y la paz son indispensables a la dignidad del hombre y constituyen un deber sagrado que todas las naciones han de cumplir con un espíritu de responsabilidad y de ayuda mutua», se proclama que «esa paz debe basarse en la solidaridad intelectual y moral de la humanidad» y se declara que la Organización se propone alcanzar «mediante la cooperación de las naciones del mundo en las esferas de la educación, de la ciencia y de la cultura, los objetivos de paz internacional y de bienestar general de la humanidad, para el logro de los cuales se han establecido las Naciones Unidas, como proclama su Carta».

Recordando solemnemente su adhesión a los principios universales de los derechos humanos afirmados, en particular, en la Declaración Universal de Derechos Humanos del 10 de diciembre de 1948 y los dos Pactos Internacionales de las Naciones Unidas de Derechos Económicos, Sociales y Culturales y de Derechos Civiles y Políticos del 16 de diciembre de 1966, la Convención de las Naciones Unidas para la Prevención y la Sanción del Delito de Genocidio del 9 de diciembre de 1948, la Convención Internacional de las Naciones Unidas sobre la Eliminación de todas las Formas de

Discriminación Racial del 21 de diciembre de 1965, la Declaración de las Naciones Unidas de los Derechos del Retrasado Mental del 20 de diciembre de 1971, la Declaración de las Naciones Unidas de los Derechos de los Impedidos del 9 de diciembre de 1975, la Convención de las Naciones Unidas sobre la Eliminación de todas las Formas de Discriminación contra la Mujer del 18 de diciembre de 1979, la Declaración de las Naciones Unidas sobre los Principios Fundamentales de Justicia para las Víctimas de Delitos y del Abuso de Poder del 29 de noviembre de 1985, la Convención de las Naciones Unidas sobre los Derechos del Niño del 20 de noviembre de 1989, las Normas Uniformes de las Naciones Unidas sobre la Igualdad de Oportunidades para las Personas con Discapacidad del 20 de diciembre de 1993, la Convención sobre la prohibición del desarrollo, la producción y el almacenamiento de armas bacteriológicas (biológicas) y tóxicas y sobre su destrucción del 16 de diciembre de 1971, la Convención de la UNESCO relativa a la Lucha contra las Discriminaciones en la Esfera de la Enseñanza del 14 de diciembre de 1960, la Declaración de Principios de la Cooperación Cultural Internacional de la UNESCO del 4 de noviembre de 1966, la Recomendación de la UNESCO relativa a la Situación de los Investigadores Científicos del 20 de noviembre de 1974, la Declaración de la UNESCO sobre la Raza y los Prejuicios Raciales del 27 de noviembre de 1978, el Convenio de la OIT (Nº 111) relativo a la Discriminación en materia de Empleo y Ocupación del 25 de junio de 1958 y el Convenio de la OIT (Nº 169) sobre Pueblos Indígenas y Tribales en Países Independientes del 27 de junio de 1989.

Teniendo presentes, y sin perjuicio de lo que dispongan, los instrumentos internacionales que pueden concernir a las aplicaciones de la genética en la esfera de la propiedad intelectual, en particular la Convención de Berna para la Protección de las Obras Literarias y Artísticas del 9 de setiembre de 1886 y la Convención Universal de la UNESCO sobre Derecho de Autor del 6 de setiembre de 1952, revisadas por última vez en París el 24 de julio de 1971, el Convenio de París para la Protección de la Propiedad Industrial del 20 de marzo de 1883, revisado por última vez en Estocolmo el 14 de julio de 1967, el Tratado de Budapest de la OMPI sobre el Reconocimiento Internacional del Depósito de Microorganismos a los fines del Procedimiento en materia de Patentes del 28 de abril de 1977, el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC) anexo al Acuerdo por el que se establece la Organización Mundial del Comercio que entró en vigor el 1º de enero de 1995.

Teniendo presente también el Convenio de las Naciones Unidas sobre la Diversidad Biológica del 5 de junio de 1992 y destacando a este respecto que el reconocimiento de la diversidad genética de la humanidad no debe dar lugar a ninguna interpretación de tipo social o político que cuestione «la dignidad intrínseca y (...) los derechos iguales e inalienables de todos los miembros de la familia humana», de conformidad con el Preámbulo de la Declaración Universal de Derechos Humanos.

Recordando sus Resoluciones 22 C/13.1, 23 C/13.1, 24 C/13.1, 25 C/5.2, 25 C/7.3, 27 C/5.15, 28 C/0.12, 28 C/2.1 y 28 C/2.2 en las cuales se instaba a la UNESCO a promover y desarrollar la reflexión ética y las actividades conexas en lo referente a las consecuencias de los progresos científicos y técnicos en el campo de la biología y la genética, respetando los derechos y las libertades fundamentales del ser humano.

Reconociendo que las investigaciones sobre el genoma humano y sus aplicaciones abren inmensas perspectivas de mejoramiento de la salud de los individuos y de toda la humanidad, pero destacando que deben al mismo tiempo respetar plenamente la dignidad, la libertad y los derechos de la persona humana, así como la prohibición de toda forma de discriminación fundada en las características genéticas.

Proclama los principios siguientes y aprueba la presente Declaración:

A. LA DIGNIDAD HUMANA Y EL GENOMA HUMANO

Artículo 1. El genoma humano es la base de la unidad fundamental de todos los miembros de la familia humana y del reconocimiento de su dignidad intrínseca y su diversidad. En sentido simbólico, el genoma humano es el patrimonio de la humanidad.

Artículo 2.

- a) Cada individuo tiene derecho al respeto de su dignidad y derechos, cualesquiera que sean sus características.
- b) Esta dignidad impone que no se reduzca a los individuos a sus características genéticas y que se respete el carácter único de cada uno y su diversidad.

Artículo 3. El genoma humano, por naturaleza evolutivo, está sometido a mutaciones. Entraña posibilidades que se expresan de distintos modos en función del entorno natural y social de cada persona, que comprende su estado de salud individual, sus condiciones de vida, su alimentación y su educación.

Artículo 4. El genoma humano en su estado natural no puede dar lugar a beneficios pecuniarios.

B. DERECHOS DE LAS PERSONAS INTERESADAS

Artículo 5.

- a) Una investigación, un tratamiento o un diagnóstico en relación con el genoma de un individuo, sólo podrá efectuarse previa evaluación rigurosa de los riesgos y las ventajas que entrañe y de conformidad con cualquier otra exigencia de la legislación nacional.
- b) En todos los casos, se recabará el consentimiento previo, libre e informado de la persona interesada. Si esta no está en condiciones de manifestarlo, el consentimiento o autorización habrán de obtenerse de conformidad con lo que estipule la ley, teniendo en cuenta el interés superior del interesado.
- c) Se debe respetar el derecho de toda persona a decidir que se le informe o no de los resultados de un examen genético y de sus consecuencias.

d) En el caso de la investigación, los protocolos de investigaciones deberán someterse, además, a una evaluación previa, de conformidad con las normas o directrices nacionales e internacionales aplicables en la materia.

e) Si en conformidad con la ley una persona no estuviere en condiciones de expresar su consentimiento, sólo se podrá efectuar una investigación sobre su genoma a condición de que represente un beneficio directo para la salud, y a reserva de las autorizaciones y medidas de protección estipuladas por la ley. Una investigación que no represente un beneficio directo previsible para la salud sólo podrá efectuarse a título excepcional, con la mayor prudencia y procurando no exponer al interesado sino a un riesgo y una coerción mínimos, y si la investigación está encaminada a redundar en beneficio de la salud de otras personas pertenecientes al mismo grupo de edad o que se encuentren en las mismas condiciones genéticas, a reserva de que dicha investigación se efectúe en las condiciones previstas por la ley y sea compatible con la protección de los derechos humanos individuales.

Artículo 6. Nadie podrá ser objeto de discriminaciones fundadas en sus características genéticas, cuyo objeto o efecto sería atentar contra sus derechos humanos y libertades fundamentales y el reconocimiento de su dignidad.

Artículo 7. Se deberá proteger en las condiciones estipuladas por la ley la confidencialidad de los datos genéticos asociados con una persona identificable, conservados o tratados con fines de investigación o cualquier otra finalidad.

Artículo 8. Toda persona tendrá derecho, de conformidad con el derecho internacional y el derecho nacional, a una reparación equitativa de un daño del que pueda haber sido víctima, cuya causa directa y determinante pueda haber sido una intervención en su genoma.

Artículo 9. Para proteger los derechos humanos y las libertades fundamentales, sólo la legislación podrá limitar los principios de consentimiento y confidencialidad, de haber razones imperiosas para ello, y a reserva del estricto respeto del derecho internacional público y del derecho internacional relativo a los derechos humanos.

C. INVESTIGACIONES SOBRE EL GENOMA HUMANO

Artículo 10. Ninguna investigación relativa al genoma humano ni ninguna de sus aplicaciones, en particular en las esferas de la biología, la genética y la medicina, podrá prevalecer sobre el respeto de los derechos humanos, de las libertades fundamentales y de la dignidad humana de los individuos o, si procede, de grupos de individuos.

Artículo 11. No deben permitirse las prácticas que sean contrarias a la dignidad humana, como la clonación con fines de reproducción de seres humanos. Se invita a los Estados y a las organizaciones internacionales competentes a que cooperen para identificar estas prácticas y a que adopten en el plano nacional o internacional las medidas que correspondan, para

asegurarse de que se respetan los principios enunciados en la presente Declaración.

Artículo 12.

- a) Toda persona debe tener acceso a los progresos de la biología, la genética y la medicina en materia de genoma humano, respetándose su dignidad y derechos.
- b) La libertad de investigación, que es necesaria para el progreso del saber, procede de la libertad de pensamiento. Las aplicaciones de la investigación sobre el genoma humano, sobre todo en el campo de la biología, la genética y la medicina, deben orientarse a aliviar el sufrimiento y mejorar la salud del individuo y de toda la humanidad.

D. CONDICIONES DE EJERCICIO DE LA ACTIVIDAD CIENTÍFICA

Artículo 13. Las consecuencias éticas y sociales de las investigaciones sobre el genoma humano imponen a los investigadores responsabilidades especiales de rigor, prudencia, probidad intelectual e integridad, tanto en la realización de sus investigaciones como en la presentación y utilización de los resultados de estas. Los responsables de la formulación de políticas científicas públicas y privadas tienen también responsabilidades especiales al respecto.

Artículo 14. Los Estados tomarán las medidas apropiadas para favorecer las condiciones intelectuales y materiales propicias para el libre ejercicio de las actividades de investigación sobre el genoma humano y para tener en cuenta las consecuencias éticas, legales, sociales y económicas de dicha investigación, basándose en los principios establecidos en la presente Declaración.

Artículo 15. Los Estados tomarán las medidas apropiadas para fijar el marco del libre ejercicio de las actividades de investigación sobre el genoma humano respetando los principios establecidos en la presente Declaración, a fin de garantizar el respeto de los derechos humanos, las libertades fundamentales y la dignidad humana y proteger la salud pública. Verlarán por que los resultados de esas investigaciones no puedan utilizarse con fines no pacíficos.

Artículo 16. Los Estados reconocerán el interés de promover, en los distintos niveles apropiados, la creación de comités de ética independientes, pluridisciplinarios y pluralistas, encargados de apreciar las cuestiones éticas, jurídicas y sociales planteadas por las investigaciones sobre el genoma humano y sus aplicaciones.

E. SOLIDARIDAD Y COOPERACIÓN INTERNACIONAL

Artículo 17. Los Estados deberán respetar y promover la práctica de la solidaridad para con los individuos, familias o poblaciones particularmente expuestos a las enfermedades o discapacidades de índole genética o afectados por estas. Deberían fomentar, entre otras cosas, las investigaciones encaminadas a identificar, prevenir y tratar las enfermedades genéticas o aquellas en las que interviene la genética, sobre todo las enfermedades raras y las enfermedades en-

démicas que afectan a una parte considerable de la población mundial.

Artículo 18. Los Estados deberán hacer todo lo posible, teniendo debidamente en cuenta los principios establecidos en la presente Declaración, para seguir fomentando la difusión internacional de los conocimientos científicos sobre el genoma humano, la diversidad humana y la investigación genética, y a este respecto favorecerán la cooperación científica y cultural, en particular entre países industrializados y países en desarrollo.

Artículo 19.

- a) En el marco de la cooperación internacional con los países en desarrollo, los Estados deberán esforzarse por fomentar medidas destinadas a:
 - i) evaluar los riesgos y ventajas de la investigación sobre el genoma humano y prevenir los abusos;
 - ii) desarrollar y fortalecer la capacidad de los países en desarrollo para realizar investigaciones sobre biología y genética humanas, tomando en consideración sus problemas específicos;
 - iii) permitir a los países en desarrollo sacar provecho de los resultados de las investigaciones científicas y tecnológicas a fin de que su utilización en pro del progreso económico y social pueda redundar en beneficio de todos;
 - iv) fomentar el libre intercambio de conocimientos e información científicos en los campos de la biología, la genética y la medicina.
- b) Las organizaciones internacionales competentes deberán apoyar y promover las iniciativas que tomen los Estados con los fines enumerados más arriba.

F. FOMENTO DE LOS PRINCIPIOS DE LA DECLARACIÓN

Artículo 20. Los Estados tomarán las medidas adecuadas para fomentar los principios establecidos en la Declaración, a través de la educación y otros medios pertinentes, y en particular, entre otras cosas, la investigación y formación en campos interdisciplinarios y el fomento de la educación en materia de bioética, en todos los niveles, particularmente para los responsables de las políticas científicas.

Artículo 21. Los Estados tomarán las medidas adecuadas para fomentar otras formas de investigación, formación y difusión de la información que permitan a la sociedad y a cada uno de sus miembros cobrar mayor conciencia de sus responsabilidades ante las cuestiones fundamentales relacionadas con la defensa de la dignidad humana que puedan plantear la investigación en biología, genética y medicina y las correspondientes aplicaciones. Se deberían comprometer, además, a favorecer al respecto un debate abierto en el plano internacional que garantice la libre expresión de las distintas corrientes de pensamiento socioculturales, religiosas y filosóficas.

G. APLICACIÓN DE LA DECLARACIÓN

Artículo 22. Los Estados intentarán garantizar el respeto de los principios enunciados en la presente Declaración y facilitar su aplicación por cuantas medidas resulten apropiadas.

Artículo 23. Los Estados tomarán las medidas adecuadas para fomentar mediante la educación, la formación y la información, el respeto de los principios antes enunciados y favorecer su reconocimiento y su aplicación efectiva. Los Estados deberán fomentar también los intercambios y las redes entre comités de ética independientes, según se establezcan, para favorecer su plena colaboración.

Artículo 24. El Comité Internacional de Bioética de la UNESCO contribuirá a difundir los principios enunciados en la presente Declaración y a profundizar el examen de las cuestiones planteadas por su aplicación y por la evolución de las tecnologías en cuestión. Deberá organizar consultas apropiadas con las partes interesadas, como por ejemplo los grupos vulnerables. Presentará, de conformidad con los procedimientos reglamentarios de la UNESCO, recomendaciones a la Conferencia General y prestará asesoramiento en lo referente al seguimiento de la presente Declaración, en particular por lo que se refiere a la identificación de prácticas que pueden ir en contra de la dignidad humana, como las intervenciones en la línea germinal.

Artículo 25. Ninguna disposición de la presente Declaración podrá interpretarse como si confiriera a un Estado, un grupo o un individuo, un derecho cualquiera a ejercer una actividad o a realizar un acto que vaya en contra de los derechos humanos y las libertades fundamentales, y en particular los principios establecidos en la presente Declaración.

APLICACIÓN DE LA DECLARACIÓN UNIVERSAL SOBRE EL GENOMA HUMANO Y LOS DERECHOS HUMANOS

La Conferencia General,

Considerando la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos, aprobada en la fecha de hoy, 11 de noviembre de 1997,

Observando que los comentarios presentados por los Estados Miembros al ser aprobada la Declaración Universal son pertinentes para el seguimiento de la Declaración,

1. Pide a los Estados Miembros que:
 - a) inspirándose en las disposiciones de la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos, tomen las medidas apropiadas, incluso legislativas o reglamentarias, si procede, para promover los principios enunciados en la Declaración y favorecer su aplicación;
 - b) comuniquen periódicamente al Director General toda la información pertinente sobre las medidas que hayan adoptado con miras a

la aplicación de los principios enunciados en la Declaración;

2. Invita al Director General a:
 - a) reunir lo antes posible, después de la 29ª reunión de la Conferencia General, un grupo especial de trabajo con una representación geográfica equilibrada, integrado por representantes de los Estados Miembros, con objeto de que le preste asesoramiento sobre la constitución y las tareas del Comité Internacional de Bioética en relación con la Declaración Universal y sobre las condiciones, comprendida la amplitud de las consultas, en las que garantizará el seguimiento de dicha Declaración, y a presentar un informe sobre este particular al Consejo Ejecutivo en su 154ª reunión;
 - b) tomar las medidas necesarias a fin de que el Comité Internacional de Bioética de la UNESCO se ocupe de la difusión y el seguimiento de la Declaración, así como de la promoción de los principios en ella enunciados;
 - c) preparar, para someterlo a la Conferencia General, un informe global sobre la situación en el mundo en los ámbitos relacionados con la Declaración, sobre la base de la información proporcionada por los Estados Miembros y de cualquier otra información que pueda recoger por los métodos que estime convenientes, y de la que tenga pruebas fidedignas;
 - d) a tomar debidamente en cuenta, al preparar su informe, la labor de las organizaciones y órganos del sistema de las Naciones Unidas, de otras organizaciones intergubernamentales y de las organizaciones internacionales no gubernamentales competentes;
 - e) a presentar a la Conferencia General su informe global y a someter a su aprobación todas las observaciones generales y todas las recomendaciones que se consideren necesarias para propiciar la aplicación de la Declaración.

DECLARACIÓN INTERNACIONAL SOBRE LOS DATOS GENÉTICOS HUMANOS

La Conferencia General,

Recordando la Declaración Universal de Derechos Humanos, de 10 de diciembre de 1948; los dos Pactos Internacionales de las Naciones Unidas referentes a los Derechos Económicos, Sociales y Culturales y a los Derechos Civiles y Políticos, de 16 de diciembre de 1966; la Convención Internacional de las Naciones Unidas sobre la Eliminación de todas las Formas de Discriminación Racial, de 21 de diciembre de 1965; la Convención sobre la eliminación de todas las formas de discriminación contra la mujer, de 18 de diciembre de 1979; la Convención de las Naciones Unidas sobre los Derechos del Niño, de 20 de noviembre de 1989; las resoluciones del Consejo

Económico y Social de las Naciones Unidas sobre privacidad genética y no discriminación 2001/39, de 26 de julio de 2001, y 2003/232, de 22 de julio de 2003; el Convenio de la OIT sobre la discriminación (empleo y ocupación) (núm. 111), de 25 de junio de 1958; la Declaración Universal de la UNESCO sobre la Diversidad Cultural, de 2 de noviembre de 2001; el Acuerdo sobre los aspectos de los derechos de propiedad intelectual relacionados con el comercio (ADPIC) anexo al Acuerdo por el que se establece la Organización Mundial del Comercio, que entró en vigor el 1º de enero de 1995; la Declaración de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la salud pública de 14 de noviembre de 2001; y los demás instrumentos internacionales en materia de derechos humanos aprobados por las Naciones Unidas y los organismos especializados del sistema de las Naciones Unidas,

Recordando más especialmente la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos que aprobó por unanimidad y aclamación el 11 de noviembre de 1997 y que la Asamblea General de las Naciones Unidas hizo suya el 9 de diciembre de 1998, y las Orientaciones para la aplicación de la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos que hizo suyas el 16 de noviembre de 1999 en su Resolución 30 C/23,

Congratulándose por el gran interés que ha despertado en todo el mundo la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos, el firme apoyo que ha recibido de la comunidad internacional y la importancia que los Estados Miembros le han concedido al buscar en ella inspiración para sus disposiciones legislativas, reglamentos, normas y reglas y para sus códigos de conducta y directrices de tenor ético,

Teniendo presentes los instrumentos internacionales y regionales y las legislaciones, reglamentos y textos éticos nacionales referentes a la protección de los derechos humanos y las libertades fundamentales y al respeto de la dignidad humana en las actividades de recolección, tratamiento, utilización y conservación de datos científicos y de datos médicos y personales,

Reconociendo que la información genética forma parte del acervo general de datos médicos y que el contenido de cualquier dato médico, comprendidos los datos genéticos y los proteómicos, está íntimamente ligado al contexto y depende de las circunstancias de cada caso,

Reconociendo asimismo que los datos genéticos humanos son singulares por su condición de datos sensibles, toda vez que pueden indicar predisposiciones genéticas de los individuos y que esa capacidad predictiva puede ser mayor de lo que se supone en el momento de obtenerlos; pueden tener para la familia, comprendida la descendencia, y a veces para todo el grupo, consecuencias importantes que persistan durante generaciones; pueden contener información cuya relevancia no se conozca necesariamente en el momento de extraer las muestras biológicas; y pueden ser importantes desde el punto de vista cultural para personas o grupos,

Subrayando que habría que aplicar las mismas rigurosas exigencias de confidencialidad a todos los datos médicos, comprendidos los datos genéticos y los proteómicos, con independencia de la información que aparentemente contengan,

Observando la creciente importancia de los datos genéticos humanos en los terrenos económico y comercial,

Teniendo presentes las necesidades especiales y la vulnerabilidad de los países en desarrollo y la necesidad de fortalecer la cooperación internacional en materia de genética humana,

Considerando que la recolección, el tratamiento, la utilización y la conservación de los datos genéticos humanos tienen una importancia primordial para el progreso de las ciencias de la vida y la medicina, para sus aplicaciones y para la utilización de esos datos con fines no médicos,

Considerando además que el creciente volumen de datos personales recolectados hace cada vez más difícil lograr su verdadera disociación irreversible de la persona de que se trate,

Consciente de que la recolección, el tratamiento, la utilización y la conservación de los datos genéticos humanos pueden entrañar riesgos para el ejercicio y la observancia de los derechos humanos y las libertades fundamentales y para el respeto de la dignidad humana,

Observando que los intereses y el bienestar de las personas deberían primar sobre los derechos e intereses de la sociedad y la investigación,

Reafirmando los principios consagrados en la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos y los principios de igualdad, justicia, solidaridad y responsabilidad, así como de respeto de la dignidad humana, los derechos humanos y las libertades fundamentales, en especial la libertad de pensamiento y de expresión, comprendida la libertad de investigación, y la privacidad y seguridad de la persona, en que deben basarse la recolección, el tratamiento, la utilización y la conservación de los datos genéticos humanos,

Proclama los principios siguientes y aprueba la presente Declaración.

A. Disposiciones de carácter general

Artículo 1: Objetivos y alcance

- a) Los objetivos de la presente Declaración son: velar por el respeto de la dignidad humana y la protección de los derechos humanos y las libertades fundamentales en la recolección, el tratamiento, la utilización y la conservación de los datos genéticos humanos, los datos proteómicos humanos y las muestras biológicas de las que esos datos provengan, en adelante denominadas "muestras biológicas", atendiendo a los imperativos de igualdad, justicia y solidaridad y a la vez prestando la debida consideración a la libertad de pensamiento y de expresión, comprendida la libertad de investigación; establecer los principios por los que deberían guiarse los Estados para elaborar sus legislaciones y políticas sobre estos

temas; y sentar las bases para que las instituciones y personas interesadas dispongan de pautas sobre prácticas idóneas en estos ámbitos.

- b) La recolección, el tratamiento, la utilización y la conservación de datos genéticos y datos proteómicos humanos y de muestras biológicas deberán ser compatibles con el derecho internacional relativo a los derechos humanos.
- c) Las disposiciones de la presente Declaración se aplicarán a la recolección, el tratamiento, la utilización y la conservación de datos genéticos, datos proteómicos humanos y muestras biológicas, excepto cuando se trate de la investigación, el descubrimiento y el enjuiciamiento de delitos penales o de pruebas de determinación de parentesco, que estarán sujetos a la legislación interna que sea compatible con el derecho internacional relativo a los derechos humanos.

Artículo 2: Términos empleados

A los efectos de la presente Declaración, los términos utilizados tienen el siguiente significado:

- i) Datos genéticos humanos: información sobre las características hereditarias de las personas, obtenida por análisis de ácidos nucleicos u otros análisis científicos;
- ii) Datos proteómicos humanos: información relativa a las proteínas de una persona, lo cual incluye su expresión, modificación e interacción;
- iii) Consentimiento: permiso específico, informado y expreso que una persona da libremente para que sus datos genéticos sean recolectados, tratados, utilizados y conservados;
- iv) Muestra biológica: cualquier muestra de sustancia biológica (por ejemplo sangre, piel, células óseas o plasma sanguíneo) que albergue ácidos nucleicos y contenga la dotación genética característica de una persona;
- v) Estudio de genética de poblaciones: estudio que tiene por objeto entender la naturaleza y magnitud de las variaciones genéticas dentro de una población o entre individuos de un mismo grupo o de grupos distintos;
- vi) Estudio de genética del comportamiento: estudio que tiene por objeto determinar las posibles conexiones entre los rasgos genéticos y el comportamiento;
- vii) Procedimiento invasivo: método de obtención de muestras biológicas que implica intrusión en el cuerpo humano, por ejemplo la extracción de una muestra de sangre con aguja y jeringa;
- viii) Procedimiento no invasivo: método de obtención de muestras biológicas que no implica intrusión en el cuerpo humano, por ejemplo los frotis bucales;
- ix) Datos asociados con una persona identificable: datos que contienen información como el nombre, la fecha de nacimiento y la dirección, gracias a la cual es posible identificar a la persona a la que se refieren;

- x) Datos disociados de una persona identificable: datos no asociados con una persona identificable por haberse sustituido o desligado toda la información que identifica a esa persona utilizando un código;
- xi) Datos irreversiblemente disociados de una persona identificable: datos que no pueden asociarse con una persona identificable por haberse destruido el nexo con toda información que identifique a quien suministró la muestra;
- xii) Prueba genética: procedimiento destinado a detectar la presencia, ausencia o modificación de un gen o cromosoma en particular, lo cual incluye las pruebas indirectas para detectar un producto génico u otro metabolito específico que sea indicativo ante todo de un cambio genético determinado;
- xiii) Cribado genético: prueba genética sistemática que se realiza a gran escala y se ofrece como parte de un programa a una población o a un subconjunto de ella con el fin de detectar rasgos genéticos en personas asintomáticas;
- xiv) Asesoramiento genético: procedimiento destinado a explicar las posibles consecuencias de los resultados de una prueba o un cribado genéticos y sus ventajas y riesgos y, en su caso, para ayudar a una persona a asumir esas consecuencias a largo plazo. Tiene lugar tanto antes como después de una prueba o un cribado genéticos;
- xv) Obtención de datos cruzados: el hecho de cruzar datos sobre una persona o grupo que consten en distintos archivos constituidos con objetivos diferentes.

Artículo 3: Identidad de la persona

Cada individuo posee una configuración genética característica. Sin embargo, la identidad de una persona no debería reducirse a sus rasgos genéticos, pues en ella influyen complejos factores educativos, ambientales y personales, así como los lazos afectivos, sociales, espirituales y culturales de esa persona con otros seres humanos, y conlleva además una dimensión de libertad.

Artículo 4: Singularidad

- a) Los datos genéticos humanos son singulares porque:
 - i) pueden indicar predisposiciones genéticas de los individuos;
 - ii) pueden tener para la familia, comprendida la descendencia, y a veces para todo el grupo al que pertenezca la persona en cuestión, consecuencias importantes que se perpetúen durante generaciones;
 - iii) pueden contener información cuya relevancia no se conozca necesariamente en el momento de extraer las muestras biológicas;
 - iv) pueden ser importantes desde el punto de vista cultural para las personas o los grupos.
- b) Se debería prestar la debida atención al carácter sensible de los datos genéticos humanos e ins-

tituir un nivel de protección adecuado de esos datos y de las muestras biológicas.

Artículo 5: Finalidades

Los datos genéticos humanos y los datos proteómicos humanos podrán ser recolectados, tratados, utilizados y conservados solamente con los fines siguientes:

- i) diagnóstico y asistencia sanitaria, lo cual incluye la realización de pruebas de cribado y predictivas;
- ii) investigación médica y otras formas de investigación científica, comprendidos los estudios epidemiológicos, en especial los de genética de poblaciones, así como los estudios de carácter antropológico o arqueológico, que en lo sucesivo se designarán colectivamente como "investigaciones médicas y científicas";
- iii) medicina forense y procedimientos civiles o penales u otras actuaciones legales, teniendo en cuenta las disposiciones del párrafo c) del Artículo 1;
- iv) cualesquiera otros fines compatibles con la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos y el derecho internacional relativo a los derechos humanos.

Artículo 6: Procedimientos

- a) Por imperativo ético, deberán aplicarse procedimientos transparentes y éticamente aceptables para recolectar, tratar, utilizar y conservar los datos genéticos humanos y los datos proteómicos humanos. Los Estados deberían esforzarse por hacer participar a la sociedad en su conjunto en el proceso de adopción de decisiones referentes a políticas generales para la recolección, el tratamiento, la utilización y la conservación de los datos genéticos humanos y los datos proteómicos humanos y la evaluación de su gestión, en particular en el caso de estudios de genética de poblaciones. Este proceso de adopción de decisiones, que puede beneficiarse de la experiencia internacional, debería garantizar la libre expresión de puntos de vista diversos.
- b) Deberían promoverse y crearse comités de ética independientes, multidisciplinarios y pluralistas en los planos nacional, regional, local o institucional, de conformidad con lo dispuesto en el Artículo 16 de la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos. Cuando proceda debería consultarse a los comités de ética de ámbito nacional con respecto a la elaboración de normas, reglamentaciones y directrices para la recolección, el tratamiento, la utilización y la conservación de datos genéticos humanos, datos proteómicos humanos y muestras biológicas. Dichos comités deberían ser consultados asimismo sobre los temas que no estén contemplados en el derecho interno. Los comités de ética de carácter institucional o local deberían ser consultados con respecto a la aplicación de esas normas, reglamentaciones y directrices a determinados proyectos de investigación.
- c) Cuando la recolección, el tratamiento, la utilización y la conservación de datos genéticos hu-

manos, datos proteómicos humanos o muestras biológicas se lleven a cabo en dos o más Estados, y siempre que resulte oportuno, debería consultarse a los comités de ética de los Estados de que se trate, y el análisis de esas cuestiones, en el plano correspondiente, debería basarse en los principios enunciados en esta Declaración y en las normas éticas y jurídicas adoptadas por los Estados de que se trate.

- d) Por imperativo ético, deberá facilitarse información clara, objetiva, suficiente y apropiada a la persona cuyo consentimiento previo, libre, informado y expreso se desee obtener. Además de proporcionar otros pormenores necesarios esa información deberá especificar la finalidad con que se van a obtener datos genéticos humanos y datos proteómicos humanos a partir de muestras biológicas y se van a utilizar y conservar esos datos. De ser preciso, en esa información deberían describirse también los riesgos y consecuencias. Debería indicarse que la persona interesada puede revocar su consentimiento sin sufrir presiones sin que ello deba suponerle ningún tipo de perjuicio o sanción.

Artículo 7: No discriminación y no estigmatización

- a) Debería hacerse todo lo posible por garantizar que los datos genéticos humanos y los datos proteómicos humanos no se utilicen con fines que discriminen, al tener por objeto o consecuencia la violación de los derechos humanos, las libertades fundamentales o la dignidad humana de una persona, o que provoquen la estigmatización de una persona, una familia, un grupo o comunidades.
- b) A este respecto, habría que prestar la debida atención a las conclusiones de los estudios de genética de poblaciones y de genética del comportamiento y a sus interpretaciones.

B. Recolección

Artículo 8: Consentimiento

- a) Para recolectar datos genéticos humanos, datos proteómicos humanos o muestras biológicas, sea o no invasivo el procedimiento utilizado, y para su ulterior tratamiento, utilización y conservación, ya sean públicas o privadas las instituciones que se ocupen de ello, debería obtenerse el consentimiento previo, libre, informado y expreso de la persona interesada, sin tratar de influir en su decisión mediante incentivos económicos u otros beneficios personales. Sólo debería imponer límites a este principio del consentimiento por razones poderosas el derecho interno compatible con el derecho internacional relativo a los derechos humanos.
- b) Cuando, de conformidad con el derecho interno, una persona no esté en condiciones de otorgar su consentimiento informado, debería obtenerse autorización de su representante legal, de conformidad con la legislación interna. El representante legal debería tomar en consideración el interés superior de la persona en cuestión.

- c) El adulto que no esté en condiciones de dar su consentimiento debería participar, en la medida de lo posible, en el procedimiento de autorización. La opinión del menor debería ser tenida en cuenta como factor cuyo carácter determinante aumenta en proporción a la edad y al grado de madurez.
- d) En el terreno del diagnóstico y la asistencia sanitaria, sólo será éticamente aceptable, por regla general, practicar pruebas o cribados genéticos a los menores de edad o los adultos incapacitados para dar su consentimiento cuando de ahí se sigan consecuencias importantes para la salud de la persona y cuando ello responda a su interés superior.

Artículo 9: Revocación del consentimiento

- a) Cuando se recolecten datos genéticos humanos, datos proteómicos humanos o muestras biológicas con fines de investigación médica y científica, la persona de que se trate podrá revocar su consentimiento, a menos que esos datos estén irreversiblemente disociados de una persona identificable. Según lo dispuesto en el párrafo d) del Artículo 6, la revocación del consentimiento no debería acarrear ningún perjuicio o sanción para la persona interesada.
- b) Cuando alguien revoque su consentimiento, deberían dejar de utilizarse sus datos genéticos, datos proteómicos y muestras biológicas a menos que estén irreversiblemente disociados de la persona en cuestión.
- c) Los datos y las muestras biológicas que no estén irreversiblemente disociados deberían tratarse conforme a los deseos del interesado. Cuando no sea posible determinar los deseos de la persona, o cuando éstos no resulten factibles o seguros, los datos y las muestras biológicas deberían ser irreversiblemente disociados o bien destruidos.

Artículo 10: Derecho a decidir ser o no informado de los resultados de la investigación

Cuando se recolecten datos genéticos humanos, datos proteómicos humanos o muestras biológicas con fines de investigación médica y científica, en la información suministrada en el momento del consentimiento debería indicarse que la persona en cuestión tiene derecho a decidir ser o no informada de los resultados de la investigación. Esta disposición no se aplicará a investigaciones sobre datos irreversiblemente disociados de personas identificables ni a datos que no permitan sacar conclusiones particulares sobre las personas que hayan participado en tales investigaciones. En su caso, los familiares identificados que pudieran verse afectados por los resultados deberían gozar también del derecho a no ser informados.

Artículo 11: Asesoramiento genético

Por imperativo ético, cuando se contemple la realización de pruebas genéticas que puedan tener consecuencias importantes para la salud de una persona, debería ponerse a disposición de ésta, de forma ade-

cuada, asesoramiento genético. El asesoramiento genético debería ser no directivo, estar adaptado a la cultura de que se trate y atender al interés superior de la persona interesada.

Artículo 12: Recolección de muestras biológicas con fines de medicina forense o como parte de procedimientos civiles o penales u otras actuaciones legales

Cuando se recolecten datos genéticos humanos o datos proteómicos humanos con fines de medicina forense o como parte de procedimientos civiles o penales u otras actuaciones legales, comprendidas las pruebas de determinación de parentesco, la extracción de muestras biológicas, in vivo o post mortem, sólo debería

efectuarse de conformidad con el derecho interno, compatible con el derecho internacional relativo a los derechos humanos.

C. Tratamiento

Artículo 13: Acceso

Nadie debería verse privado de acceso a sus propios datos genéticos o datos proteómicos, a menos que estén irreversiblemente disociados de la persona como fuente identificable de ellos o que el derecho interno imponga límites a dicho acceso por razones de salud u orden públicos o de seguridad nacional.

Artículo 14: Privacidad y confidencialidad

- a) Los Estados deberían esforzarse por proteger la privacidad de las personas y la confidencialidad de los datos genéticos humanos asociados con una persona, una familia o, en su caso, un grupo identificables, de conformidad con el derecho interno compatible con el derecho internacional relativo a los derechos humanos.
- b) Los datos genéticos humanos, los datos proteómicos humanos y las muestras biológicas asociados con una persona identificable no deberían ser dados a conocer ni puestos a disposición de terceros, en particular de empleadores, compañías de seguros, establecimientos de enseñanza y familiares de la persona en cuestión, salvo por una razón importante de interés público en los restringidos casos previstos en el derecho interno compatible con el derecho internacional relativo a los derechos humanos o cuando se haya obtenido el consentimiento previo, libre, informado y expreso de esa persona, siempre que éste sea conforme al derecho interno y al derecho internacional relativo a los derechos humanos. Debería protegerse la privacidad de toda persona que participe en un estudio en que se utilicen datos genéticos humanos, datos proteómicos humanos o muestras biológicas, y esos datos deberían revestir carácter confidencial.
- c) Por regla general, los datos genéticos humanos, datos proteómicos humanos y muestras biológicas obtenidos con fines de investigación científica no deberían estar asociados con una persona identificable. Aun cuando estén disociados de la identidad de una persona, deberían adoptarse las precauciones necesarias para garantizar la

seguridad de esos datos o esas muestras biológicas.

- d) Los datos genéticos humanos, datos proteómicos humanos y muestras biológicas obtenidos con fines de investigación médica y científica sólo podrán seguir estando asociados con una persona identificable cuando ello sea necesario para llevar a cabo la investigación, y a condición de que la privacidad de la persona y la confidencialidad de los datos o las muestras biológicas en cuestión queden protegidas con arreglo al derecho interno.
- e) Los datos genéticos humanos y los datos proteómicos humanos no deberían conservarse de manera tal que sea posible identificar a la persona a quien correspondan por más tiempo del necesario para cumplir los fines con los que fueron recolectados o ulteriormente tratados.

Artículo 15: Exactitud, fiabilidad, calidad y seguridad

Las personas y entidades encargadas del tratamiento de los datos genéticos humanos, datos proteómicos humanos y muestras biológicas deberían adoptar las medidas necesarias para garantizar la exactitud, fiabilidad, calidad y seguridad de esos datos y del tratamiento de las muestras biológicas. Deberían obrar con rigor, prudencia, honestidad e integridad al tratar e interpretar los datos genéticos humanos, datos proteómicos humanos o muestras biológicas, habida cuenta de las consecuencias éticas, jurídicas y sociales que de ahí pueden seguirse.

D. Utilización

Artículo 16: Modificación de la finalidad

- a) Los datos genéticos humanos, datos proteómicos humanos y muestras biológicas recolectados con una de las finalidades enunciadas en el Artículo 5 no deberían utilizarse con una finalidad distinta que sea incompatible con el consentimiento original, a menos que se haya obtenido el consentimiento previo, libre, informado y expreso de la persona interesada de conformidad con las disposiciones del párrafo a) del Artículo 8, o bien que el derecho interno disponga que la utilización propuesta responde a motivos importantes de interés público y es compatible con el derecho internacional relativo a los derechos humanos. Si la persona en cuestión estuviera incapacitada para otorgar su consentimiento, deberían aplicarse *mutatis mutandis* las disposiciones de los párrafos b) y c) del Artículo 8.
- b) Cuando no pueda obtenerse el consentimiento previo, libre, informado y expreso o cuando se trate de datos irreversiblemente disociados de una persona identificable, se podrán utilizar los datos genéticos humanos con arreglo al derecho interno o siguiendo los procedimientos de consulta establecidos en el párrafo b) del Artículo 6.

Artículo 17: Muestras biológicas conservadas

- a) Las muestras biológicas conservadas, extraídas con fines distintos de los enunciados en el Artículo 5, podrán utilizarse para obtener datos genéticos humanos o datos proteómicos humanos

si se cuenta con el consentimiento previo, libre, informado y expreso de la persona interesada. No obstante, el derecho interno puede prever que, cuando esos datos revistan importancia a efectos de investigación médica y científica, por ejemplo para realizar estudios epidemiológicos, o a efectos de salud pública, puedan ser utilizados con tales fines siguiendo los procedimientos de consulta establecidos en el párrafo b) del Artículo 6.

- b) Las disposiciones del Artículo 12 deberían aplicarse *mutatis mutandis* a las muestras biológicas conservadas que sirvan para obtener datos genéticos humanos destinados a la medicina forense.

Artículo 18: Circulación y cooperación internacional

- a) De conformidad con su derecho interno y con los acuerdos internacionales, los Estados deberían regular la circulación transfronteriza de datos genéticos humanos, datos proteómicos humanos y muestras biológicas para fomentar la cooperación médica y científica internacional y garantizar un acceso equitativo a esos datos. Con tal sistema debería tratarse de garantizar que la parte que reciba los datos los proteja adecuadamente con arreglo a los principios enunciados en esta Declaración.
- b) Los Estados deberían hacer todo lo posible, teniendo debidamente en cuenta los principios establecidos en la presente Declaración, para seguir fomentando la difusión internacional de conocimientos científicos sobre los datos genéticos humanos y los datos proteómicos humanos, favoreciendo a este respecto la cooperación científica y cultural, en particular entre países industrializados y países en desarrollo.
- c) Los investigadores deberían esforzarse por establecer relaciones de cooperación basadas en el respeto mutuo en materia científica y ética y, a reserva de lo dispuesto en el Artículo 14, deberían alentar la libre circulación de datos genéticos humanos y datos proteómicos humanos con objeto de fomentar el intercambio de conocimientos científicos, siempre y cuando las partes interesadas observen los principios enunciados en esta Declaración. Con tal propósito, deberían esforzarse también por publicar cuando corresponda los resultados de sus investigaciones.

Artículo 19: Aprovechamiento compartido de los beneficios

- a) Los beneficios resultantes de la utilización de datos genéticos humanos, datos proteómicos humanos o muestras biológicas obtenidos con fines de investigación médica y científica deberían ser compartidos con la sociedad en su conjunto y con la comunidad internacional, de conformidad con la legislación o la política internas y con los acuerdos internacionales. Los beneficios que deriven de la aplicación de este principio podrán revestir las siguientes formas:
 - i) asistencia especial a las personas y los grupos que hayan tomado parte en la investigación;

- ii) acceso a la atención médica;
 - iii) nuevos diagnósticos, instalaciones y servicios para dispensar nuevos tratamientos o medicamentos obtenidos gracias a la investigación;
 - iv) apoyo a los servicios de salud;
 - v) instalaciones y servicios destinados a reforzar las capacidades de investigación;
 - vi) incremento y fortalecimiento de la capacidad de los países en desarrollo de obtener y tratar datos genéticos humanos, tomando en consideración sus problemas específicos;
 - vii) cualquier otra forma compatible con los principios enunciados en esta Declaración.
- b) El derecho interno y los acuerdos internacionales podrían fijar limitaciones a este respecto.

E. Conservación

Artículo 20: Dispositivo de supervisión y gestión

Los Estados podrán contemplar la posibilidad de instituir un dispositivo de supervisión y gestión de los datos genéticos humanos, los datos proteómicos humanos y las muestras biológicas, basado en los principios de independencia, multidisciplinariedad, pluralismo y transparencia, así como en los principios enunciados en esta Declaración. Ese dispositivo también podría abarcar la índole y las finalidades de la conservación de esos datos.

Artículo 21: Destrucción

- a) Las disposiciones del Artículo 9 se aplicarán mutatis mutandis en el caso de datos genéticos humanos, datos proteómicos humanos y muestras biológicas conservados.
- b) Los datos genéticos humanos, datos proteómicos humanos y muestras biológicas de una persona sospechosa obtenidos en el curso de una investigación penal deberían ser destruidos cuando dejen de ser necesarios, a menos que la legislación interna compatible con el derecho internacional relativo a los derechos humanos contenga una disposición en contrario.
- c) Los datos genéticos humanos, datos proteómicos humanos y muestras biológicas utilizados en medicina forense o en procedimientos civiles sólo deberían estar disponibles durante el tiempo necesario a esos efectos, a menos que la legislación interna compatible con el derecho internacional relativo a los derechos humanos contenga una disposición en contrario.

Artículo 22: Datos cruzados

El consentimiento debería ser indispensable para cruzar datos genéticos humanos, datos proteómicos humanos o muestras biológicas conservados con fines de diagnóstico, asistencia sanitaria o investigación médica y científica, a menos que el derecho interno disponga lo contrario por razones poderosas y compatibles con el derecho internacional relativo a los derechos humanos.

F. Promoción y aplicación

Artículo 23: Aplicación

- a) Los Estados deberían adoptar todas las medidas oportunas, ya sean de carácter legislativo, administrativo o de otra índole, para poner en práctica los principios enunciados en esta Declaración conforme al derecho internacional relativo a los derechos humanos. Esas medidas deberían estar secundadas por otras en los terrenos de la educación, la formación y la información al público.
- b) En el contexto de la cooperación internacional, los Estados deberían esforzarse por llegar a acuerdos bilaterales y multilaterales que permitan a los países en desarrollo generar la capacidad necesaria para participar en la creación y el intercambio de saber científico sobre los datos genéticos humanos y de las correspondientes competencias técnicas.

Artículo 24: Educación, formación e información relativas a la ética

Para promover los principios enunciados en esta Declaración, los Estados deberían esforzarse por fomentar todas las formas de educación y formación relativas a la ética en todos los niveles y por alentar programas de información y difusión de conocimientos sobre los datos genéticos humanos. Estas medidas deberían dirigirse bien a círculos específicos, en particular investigadores y miembros de comités de ética, o bien al público en general. A este respecto, los Estados deberían alentar la participación en esta tarea de organizaciones intergubernamentales de ámbito internacional o regional y organizaciones no gubernamentales internacionales, regionales o nacionales.

Artículo 25: Funciones del Comité Internacional de Bioética (CIB) y del Comité Intergubernamental de Bioética (CIGB)

El Comité Internacional de Bioética (CIB) y el Comité Intergubernamental de Bioética (CIGB) deberán contribuir a la aplicación de esta Declaración y a la difusión de los principios que en ella se enuncian. Ambos comités deberían encargarse concertadamente de su seguimiento y de la evaluación de su aplicación, basándose, entre otras cosas, en los informes que faciliten los Estados. Deberían ocuparse en especial de emitir opiniones o efectuar propuestas que puedan conferir mayor eficacia a esta Declaración, y formular recomendaciones a la Conferencia General con arreglo a los procedimientos reglamentarios de la UNESCO.

Artículo 26: Actividades de seguimiento de la UNESCO

La UNESCO tomará las medidas adecuadas para dar seguimiento a esta Declaración a fin de impulsar el progreso de las ciencias de la vida y sus aplicaciones por medio de la tecnología, basados en el respeto de la dignidad humana y en el ejercicio y la observancia de los derechos humanos y las libertades fundamentales.

Artículo 27: Exclusión de actos que vayan en contra

de los derechos humanos, las libertades fundamentales y la dignidad humana

Ninguna disposición de esta Declaración podrá interpretarse como si confiriera a un Estado, grupo o individuo derecho alguno a emprender actividades o realizar actos que vayan en contra de los derechos humanos, las libertades fundamentales y la dignidad humana, y en particular de los principios establecidos.

DECLARACIÓN UNIVERSAL SOBRE BIOÉTICA Y DERECHOS HUMANOS

La Conferencia General,

Consciente de la excepcional capacidad que posee el ser humano para reflexionar sobre su propia existencia y su entorno, así como para percibir la injusticia, evitar el peligro, asumir responsabilidades, buscar la cooperación y dar muestras de un sentido moral que dé expresión a principios éticos,

Teniendo en cuenta los rápidos adelantos de la ciencia y la tecnología, que afectan cada vez más a nuestra concepción de la vida y a la vida propiamente dicha, y que han traído consigo una fuerte demanda para que se dé una respuesta universal a los problemas éticos que plantean esos adelantos,

Reconociendo que los problemas éticos suscitados por los rápidos adelantos de la ciencia y de sus aplicaciones tecnológicas deben examinarse teniendo en cuenta no sólo el respeto debido a la dignidad de la persona humana, sino también el respeto universal y la observancia de los derechos humanos y las libertades fundamentales,

Resolviendo que es necesario y conveniente que la comunidad internacional establezca principios universales que sirvan de fundamento para una respuesta de la humanidad a los dilemas y controversias cada vez numerosos que la ciencia y la tecnología plantean a la especie humana y al medio ambiente,

Recordando la Declaración Universal de Derechos Humanos del 10 de diciembre de 1948, la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos aprobada por la Conferencia General de la UNESCO el 11 de noviembre de 1997 y la Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos aprobada por la Conferencia General de la UNESCO el 16 de octubre de 2003,

Tomando nota del Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales y del Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos adoptados el 16 de diciembre de 1966, la Convención Internacional de las Naciones Unidas sobre la Eliminación de todas las Formas de Discriminación Racial del 21 de diciembre de 1965, la Convención de las Naciones Unidas sobre la eliminación de todas las formas de discriminación contra la mujer del 18 de diciembre de 1979, la Convención de las Naciones Unidas sobre los Derechos del Niño del 20 de noviembre de 1989, el Convenio de las Naciones Unidas sobre

la Diversidad Biológica del 5 de junio de 1992, las Normas uniformes de las Naciones Unidas sobre la igualdad de oportunidades para las personas con discapacidad aprobadas por la Asamblea General de las Naciones Unidas en 1993, la Recomendación de la UNESCO relativa a la situación de los investigadores científicos del 20 de noviembre de 1974, la Declaración de la UNESCO sobre la Raza y los Prejuicios Raciales del 27 de noviembre de 1978, la Declaración de la UNESCO sobre las Responsabilidades de las Generaciones Actuales para con las Generaciones Futuras del 12 de noviembre de 1997, la Declaración Universal de la UNESCO sobre la Diversidad Cultural del 2 de noviembre de 2001, el Convenio de la OIT (Nº 169) sobre pueblos indígenas y tribales en países independientes del 27 de junio de 1989, el Tratado Internacional sobre los Recursos Fitogenéticos para la Alimentación y la Agricultura aprobado por la Conferencia de la FAO el 3 de noviembre de 2001 y vigente desde el 29 de junio de 2004, el Acuerdo sobre los aspectos de los derechos de propiedad intelectual relacionados con el comercio (ADPIC) anexo al Acuerdo de Marrakech por el que se establece la Organización Mundial del Comercio y vigente desde el 1º de enero de 1995, la Declaración de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la salud pública del 14 de noviembre de 2001 y los demás instrumentos internacionales aprobados por las Naciones Unidas y sus organismos especializados, en particular la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO) y la Organización Mundial de la Salud (OMS),

Tomando nota asimismo de los instrumentos internacionales y regionales relativos a la bioética, comprendida la Convención para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a la aplicación de la medicina y la biología - Convención sobre los derechos humanos y la biomedicina del Consejo de Europa, aprobada en 1997 y vigente desde 1999, junto con sus protocolos adicionales, así como las legislaciones y reglamentaciones nacionales en materia de bioética, los códigos de conducta, directrices y otros textos internacionales y regionales sobre bioética, como la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial relativa a los trabajos de investigación biomédica con sujetos humanos, aprobada en 1964 y enmendada sucesivamente en 1975, 1983, 1989, 1996 y 2000, y las Guías éticas internacionales para investigación biomédica que involucra a seres humanos del Consejo de Organizaciones Internacionales de Ciencias Médicas, aprobadas en 1982 y enmendadas en 1993 y 2002,

Reconociendo que esta Declaración se habrá de entender de modo compatible con el derecho internacional y las legislaciones nacionales de conformidad con el derecho relativo a los derechos humanos,

Recordando la Constitución de la UNESCO aprobada el 16 de noviembre de 1945,

Considerando que la UNESCO ha de desempeñar un papel en la definición de principios universales basados en valores éticos comunes que orienten los adelantos científicos y el desarrollo tecnológico

y la transformación social, a fin de determinar los desafíos que surgen en el ámbito de la ciencia y la tecnología teniendo en cuenta la responsabilidad de las generaciones actuales para con las generaciones venideras, y que las cuestiones de bioética, que forzosamente tienen una dimensión internacional, se deben tratar como un todo, basándose en los principios ya establecidos en la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos y la Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos, y teniendo en cuenta no sólo el contexto científico actual, sino también su evolución futura,

Consciente de que los seres humanos forman parte integrante de la biosfera y de que desempeñan un importante papel en la protección del prójimo y de otras formas de vida, en particular los animales,

Reconociendo que, gracias a la libertad de la ciencia y la investigación, los adelantos científicos y tecnológicos han reportado, y pueden reportar, grandes beneficios a la especie humana, por ejemplo aumentando la esperanza de vida y mejorando la calidad de vida, y destacando que esos adelantos deben procurar siempre promover el bienestar de cada individuo, familia, grupo o comunidad y de la especie humana en su conjunto, en el reconocimiento de la dignidad de la persona humana y en el respeto universal y la observancia de los derechos humanos y las libertades fundamentales,

Reconociendo que la salud no depende únicamente de los progresos de la investigación científica y tecnológica sino también de factores psicosociales y culturales,

Reconociendo asimismo que las decisiones relativas a las cuestiones éticas relacionadas con la medicina, las ciencias de la vida y las tecnologías conexas pueden tener repercusiones en los individuos, familias, grupos o comunidades y en la especie humana en su conjunto,

Teniendo presente que la diversidad cultural, fuente de intercambios, innovación y creatividad, es necesaria para la especie humana y, en este sentido, constituye un patrimonio común de la humanidad, pero destacando a la vez que no se debe invocar a expensas de los derechos humanos y las libertades fundamentales,

Teniendo presente también que la identidad de una persona comprende dimensiones biológicas, psicológicas, sociales, culturales y espirituales,

Reconociendo que la conducta científica y tecnológica poco ética ha tenido repercusiones especiales en las comunidades indígenas y locales,

Convencida de que la sensibilidad moral y la reflexión ética deberían ser parte integrante del proceso de desarrollo científico y tecnológico y de que la bioética debería desempeñar un papel predominante en las decisiones que han de tomarse ante los problemas que suscita ese desarrollo,

Considerando que es conveniente elaborar nuevos enfoques de la responsabilidad social para garantizar que el progreso de la ciencia y la tecnología con-

tribuye a la justicia y la equidad y sirve el interés de la humanidad,

Reconociendo que una manera importante de evaluar las realidades sociales y lograr la equidad es prestando atención a la situación de la mujer,

Destacando la necesidad de reforzar la cooperación internacional en el ámbito de la bioética, teniendo en cuenta en particular las necesidades específicas de los países en desarrollo, las comunidades indígenas y las poblaciones vulnerables,

Considerando que todos los seres humanos, sin distinción alguna, deberían disfrutar de las mismas normas éticas elevadas en la investigación relativa a la medicina y las ciencias de la vida,

Proclama los siguientes principios y aprueba la presente Declaración.

DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 1 - Alcance

1. La Declaración trata de las cuestiones éticas relacionadas con la medicina, las ciencias de la vida y las tecnologías conexas aplicadas a los seres humanos, teniendo en cuenta sus dimensiones sociales, jurídicas y ambientales.
2. La Declaración va dirigida a los Estados. Imparte también orientación, cuando procede, para las decisiones o prácticas de individuos, grupos, comunidades, instituciones y empresas, públicas y privadas.

Artículo 2 - Objetivos

Los objetivos de la presente Declaración son:

- a) proporcionar un marco universal de principios y procedimientos que sirvan de guía a los Estados en la formulación de legislaciones, políticas u otros instrumentos en el ámbito de la bioética;
- b) orientar la acción de individuos, grupos, comunidades, instituciones y empresas, públicas y privadas;
- c) promover el respeto de la dignidad humana y proteger los derechos humanos, velando por el respeto de la vida de los seres humanos y las libertades fundamentales, de conformidad con el derecho internacional relativo a los derechos humanos;
- d) reconocer la importancia de la libertad de investigación científica y las repercusiones beneficiosas del desarrollo científico y tecnológico, destacando al mismo tiempo la necesidad de que esa investigación y los consiguientes adelantos se realicen en el marco de los principios éticos enunciados en esta Declaración y respeten la dignidad humana, los derechos humanos y las libertades fundamentales;
- e) fomentar un diálogo multidisciplinario y pluralista sobre las cuestiones de bioética entre todas las partes interesadas y dentro de la sociedad en su conjunto;

- f) promover un acceso equitativo a los adelantos de la medicina, la ciencia y la tecnología, así como la más amplia circulación posible y un rápido aprovechamiento compartido de los conocimientos relativos a esos adelantos y de sus correspondientes beneficios, prestando una especial atención a las necesidades de los países en desarrollo;
- g) salvaguardar y promover los intereses de las generaciones presentes y venideras;
- h) destacar la importancia de la biodiversidad y su conservación como preocupación común de la especie humana.

PRINCIPIOS

En el ámbito de la presente Declaración, tratándose de decisiones adoptadas o de prácticas ejecutadas por aquellos a quienes va dirigida, se habrán de respetar los principios siguientes.

Artículo 3 - Dignidad humana y derechos humanos

1. Se habrán de respetar plenamente la dignidad humana, los derechos humanos y las libertades fundamentales.
2. Los intereses y el bienestar de la persona deberían tener prioridad con respecto al interés exclusivo de la ciencia o la sociedad.

Artículo 4 - Beneficios y efectos nocivos

Al aplicar y fomentar el conocimiento científico, la práctica médica y las tecnologías conexas, se deberían potenciar al máximo los beneficios directos e indirectos para los pacientes, los participantes en las actividades de investigación y otras personas concernidas, y se deberían reducir al máximo los posibles efectos nocivos para dichas personas.

Artículo 5 - Autonomía y responsabilidad individual

Se habrá de respetar la autonomía de la persona en lo que se refiere a la facultad de adoptar decisiones, asumiendo la responsabilidad de éstas y respetando la autonomía de los demás. Para las personas que carecen de la capacidad de ejercer su autonomía, se habrán de tomar medidas especiales para proteger sus derechos e intereses.

Artículo 6 - Consentimiento

1. Toda intervención médica preventiva, diagnóstica y terapéutica sólo habrá de llevarse a cabo previo consentimiento libre e informado de la persona interesada, basado en la información adecuada. Cuando proceda, el consentimiento debería ser expreso y la persona interesada podrá revocarlo en todo momento y por cualquier motivo, sin que esto entrañe para ella desventaja o perjuicio alguno.
2. La investigación científica sólo se debería llevar a cabo previo consentimiento libre, expreso e informado de la persona interesada. La información debería ser adecuada, facilitarse de forma comprensible e incluir las modalidades para la revocación del consentimiento. La persona in-

teresada podrá revocar su consentimiento en todo momento y por cualquier motivo, sin que esto entrañe para ella desventaja o perjuicio alguno. Las excepciones a este principio deberían hacerse únicamente de conformidad con las normas éticas y jurídicas aprobadas por los Estados, de forma compatible con los principios y disposiciones enunciados en la presente Declaración, en particular en el Artículo 27, y con el derecho internacional relativo a los derechos humanos.

3. En los casos correspondientes a investigaciones llevadas a cabo en un grupo de personas o una comunidad, se podrá pedir además el acuerdo de los representantes legales del grupo o la comunidad en cuestión. El acuerdo colectivo de una comunidad o el consentimiento de un dirigente comunitario u otra autoridad no deberían sustituir en caso alguno el consentimiento informado de una persona.

Artículo 7 - Personas carentes de la capacidad de dar su consentimiento

De conformidad con la legislación nacional, se habrá de conceder protección especial a las personas que carecen de la capacidad de dar su consentimiento:

- a) la autorización para proceder a investigaciones y prácticas médicas debería obtenerse conforme a los intereses de la persona interesada y de conformidad con la legislación nacional. Sin embargo, la persona interesada debería estar asociada en la mayor medida posible al proceso de adopción de la decisión de consentimiento, así como al de su revocación;
- b) se deberían llevar a cabo únicamente actividades de investigación que redunden directamente en provecho de la salud de la persona interesada, una vez obtenida la autorización y reunidas las condiciones de protección prescritas por la ley, y si no existe una alternativa de investigación de eficacia comparable con participantes en la investigación capaces de dar su consentimiento. Las actividades de investigación que no entrañen un posible beneficio directo para la salud se deberían llevar a cabo únicamente de modo excepcional, con las mayores restricciones, exponiendo a la persona únicamente a un riesgo y una coerción mínimos y, si se espera que la investigación redunde en provecho de la salud de otras personas de la misma categoría, a reserva de las condiciones prescritas por la ley y de forma compatible con la protección de los derechos humanos de la persona. Se debería respetar la negativa de esas personas a tomar parte en actividades de investigación.

Artículo 8 - Respeto de la vulnerabilidad humana y la integridad personal

Al aplicar y fomentar el conocimiento científico, la práctica médica y las tecnologías conexas, se debería tener en cuenta la vulnerabilidad humana. Los individuos y grupos especialmente vulnerables deberían ser protegidos y se debería respetar la integridad personal de dichos individuos.

Artículo 9 - Privacidad y confidencialidad

La privacidad de las personas interesadas y la confidencialidad de la información que les atañe deberían respetarse. En la mayor medida posible, esa información no debería utilizarse o revelarse para fines distintos de los que determinaron su acopio o para los que se obtuvo el consentimiento, de conformidad con el derecho internacional, en particular el relativo a los derechos humanos.

Artículo 10 - Igualdad, justicia y equidad

Se habrá de respetar la igualdad fundamental de todos los seres humanos en dignidad y derechos, de tal modo que sean tratados con justicia y equidad.

Artículo 11 - No discriminación y no estigmatización

Ningún individuo o grupo debería ser sometido por ningún motivo, en violación de la dignidad humana, los derechos humanos y las libertades fundamentales, a discriminación o estigmatización alguna.

Artículo 12 - Respeto de la diversidad cultural y del pluralismo

Se debería tener debidamente en cuenta la importancia de la diversidad cultural y del pluralismo. No obstante, estas consideraciones no habrán de invocarse para atentar contra la dignidad humana, los derechos humanos y las libertades fundamentales o los principios enunciados en la presente Declaración, ni tampoco para limitar su alcance.

Artículo 13 - Solidaridad y cooperación

Se habrá de fomentar la solidaridad entre los seres humanos y la cooperación internacional a este efecto.

Artículo 14 - Responsabilidad social y salud

1. La promoción de la salud y el desarrollo social para sus pueblos es un cometido esencial de los gobiernos, que comparten todos los sectores de la sociedad.

2. Teniendo en cuenta que el goce del grado máximo de salud que se pueda lograr es uno de los derechos fundamentales de todo ser humano sin distinción de raza, religión, ideología política o condición económica o social, los progresos de la ciencia y la tecnología deberían fomentar:

- a) el acceso a una atención médica de calidad y a los medicamentos esenciales, especialmente para la salud de las mujeres y los niños, ya que la salud es esencial para la vida misma y debe considerarse un bien social y humano;
- b) el acceso a una alimentación y un agua adecuadas;
- c) la mejora de las condiciones de vida y del medio ambiente;
- d) la supresión de la marginación y exclusión de personas por cualquier motivo; y
- e) la reducción de la pobreza y el analfabetismo.

Artículo 15 - Aprovechamiento compartido de los beneficios

1. Los beneficios resultantes de toda investigación científica y sus aplicaciones deberían compartirse con la sociedad en su conjunto y en el seno de la comunidad internacional, en particular con los países en desarrollo. Los beneficios que se deriven de la aplicación de este principio podrán revestir las siguientes formas:

- a) asistencia especial y duradera a las personas y los grupos que hayan tomado parte en la actividad de investigación y reconocimiento de los mismos;
- b) acceso a una atención médica de calidad;
- c) suministro de nuevas modalidades o productos de diagnóstico y terapia obtenidos gracias a la investigación;
- d) apoyo a los servicios de salud;
- e) acceso a los conocimientos científicos y tecnológicos;
- f) instalaciones y servicios destinados a crear capacidades en materia de investigación;
- g) otras formas de beneficio compatibles con los principios enunciados en la presente Declaración.

2. Los beneficios no deberían constituir incentivos indebidos para participar en actividades de investigación.

Artículo 16 - Protección de las generaciones futuras

Se deberían tener debidamente en cuenta las repercusiones de las ciencias de la vida en las generaciones futuras, en particular en su constitución genética.

Artículo 17 - Protección del medio ambiente, la biosfera y la biodiversidad

Se habrán de tener debidamente en cuenta la interconexión entre los seres humanos y las demás formas de vida, la importancia de un acceso apropiado a los recursos biológicos y genéticos y su utilización, el respeto del saber tradicional y el papel de los seres humanos en la protección del medio ambiente, la biosfera y la biodiversidad.

Aplicación de los principios

Artículo 18 - Adopción de decisiones y tratamiento de las cuestiones bioéticas

1. Se debería promover el profesionalismo, la honestidad, la integridad y la transparencia en la adopción de decisiones, en particular las declaraciones de todos los conflictos de interés y el aprovechamiento compartido de conocimientos. Se debería procurar utilizar los mejores conocimientos y métodos científicos disponibles para tratar y examinar periódicamente las cuestiones de bioética.
2. Se debería entablar un diálogo permanente entre las personas y los profesionales interesados y la sociedad en su conjunto.
3. Se deberían promover las posibilidades de un debate público pluralista e informado, en el que se expresen todas las opiniones pertinentes.

Artículo 19 - Comités de ética

Se deberían crear, promover y apoyar, al nivel que corresponda, comités de ética independientes, pluridisciplinarios y pluralistas con miras a:

- a) evaluar los problemas éticos, jurídicos, científicos y sociales pertinentes suscitados por los proyectos de investigación relativos a los seres humanos;
- b) prestar asesoramiento sobre problemas éticos en contextos clínicos;
- c) evaluar los adelantos de la ciencia y la tecnología, formular recomendaciones y contribuir a la preparación de orientaciones sobre las cuestiones que entren en el ámbito de la presente Declaración;
- d) fomentar el debate, la educación y la sensibilización del público sobre la bioética, así como su participación al respecto.

Artículo 20 - Evaluación y gestión de riesgos

Se deberían promover una evaluación y una gestión apropiadas de los riesgos relacionados con la medicina, las ciencias de la vida y las tecnologías conexas.

Artículo 21 - Prácticas transnacionales

1. Los Estados, las instituciones públicas y privadas y los profesionales asociados a actividades transnacionales deberían procurar velar por que sea conforme a los principios enunciados en la presente Declaración toda actividad que entre en el ámbito de ésta y haya sido realizada, financiada o llevada a cabo de cualquier otra manera, en su totalidad o en parte, en distintos Estados.
2. Cuando una actividad de investigación se realice o se lleve a cabo de cualquier otra manera en un Estado o en varios (el Estado anfitrión o los Estados anfitriones) y sea financiada por una fuente ubicada en otro Estado, esa actividad debería someterse a un nivel apropiado de examen ético en el Estado anfitrión o los Estados anfitriones, así como en el Estado donde esté ubicada la fuente de financiación. Ese examen debería basarse en normas éticas y jurídicas que sean compatibles con los principios enunciados en la presente Declaración.
3. Las actividades de investigación transnacionales en materia de salud deberían responder a las necesidades de los países anfitriones y se debería reconocer que es importante que la investigación contribuya a la paliación de los problemas urgentes de salud a escala mundial.
4. Al negociar un acuerdo de investigación, se deberían establecer las condiciones de colaboración y el acuerdo sobre los beneficios de la investigación con la participación equitativa de las partes en la negociación.
5. Los Estados deberían tomar las medidas adecuadas en los planos nacional e internacional para luchar contra el bioterrorismo, así como contra el tráfico ilícito de órganos, tejidos, muestras, recursos genéticos y materiales relacionados con la genética.

Promoción de la declaración

Artículo 22 - Función de los Estados

1. Los Estados deberían adoptar todas las disposiciones adecuadas, tanto de carácter legislativo como administrativo o de otra índole, para poner en práctica los principios enunciados en la presente Declaración, conforme al derecho internacional relativo a los derechos humanos. Esas medidas deberían ser secundadas por otras en los terrenos de la educación, la formación y la información pública.
2. Los Estados deberían alentar la creación de comités de ética independientes, pluridisciplinarios y pluralistas, tal como se dispone en el Artículo 19.

Artículo 23 - Educación, formación e información en materia de bioética

1. Para promover los principios enunciados en la presente Declaración y entender mejor los problemas planteados en el plano de la ética por los adelantos de la ciencia y la tecnología, en particular para los jóvenes, los Estados deberían esforzarse no sólo por fomentar la educación y formación relativas a la bioética en todos los planos, sino también por estimular los programas de información y difusión de conocimientos sobre la bioética.
2. Los Estados deberían alentar a las organizaciones intergubernamentales internacionales y regionales, así como a las organizaciones no gubernamentales internacionales, regionales y nacionales, a que participen en esta tarea.

Artículo 24 - Cooperación internacional

1. Los Estados deberían fomentar la difusión de información científica a nivel internacional y estimular la libre circulación y el aprovechamiento compartido de los conocimientos científicos y tecnológicos.
2. En el contexto de la cooperación internacional, los Estados deberían promover la cooperación científica y cultural y llegar a acuerdos bilaterales y multilaterales que permitan a los países en desarrollo crear las capacidades necesarias para participar en la creación y el intercambio de conocimientos científicos y de las correspondientes competencias técnicas, así como en el aprovechamiento compartido de sus beneficios.
3. Los Estados deberían respetar y fomentar la solidaridad entre ellos y deberían también promoverla con y entre individuos, familias, grupos y comunidades, en particular con los que son más vulnerables a causa de enfermedades, discapacidades u otros factores personales, sociales o ambientales, y con los que poseen recursos más limitados.

Artículo 25 - Actividades de seguimiento de la UNESCO

1. La UNESCO deberá promover y difundir los principios enunciados en la presente Declaración. Para ello, la UNESCO solicitará la ayuda y la asistencia del Comité Intergubernamental de Bioética (CIGB) y del Comité Internacional de Bioética (CIB).

2. La UNESCO deberá reiterar su voluntad de tratar la bioética y de promover la colaboración entre el CIGB y el CIB.

DISPOSICIONES FINALES

Artículo 26 - Interrelación y complementariedad de los principios

La presente Declaración debe entenderse como un todo y los principios deben entenderse como complementarios y relacionados unos con otros. Cada principio debe considerarse en el contexto de los demás principios, según proceda y corresponda a las circunstancias.

Artículo 27 -Limitaciones a la aplicación de los principios

Si se han de imponer limitaciones a la aplicación de los principios enunciados en la presente Declaración, se debería hacer por ley, en particular las leyes relativas a la seguridad pública para investigar, descubrir y enjuiciar delitos, proteger la salud pública y salvaguardar los derechos y libertades de los demás. Dicha ley deberá ser compatible con el derecho internacional relativo a los derechos humanos.

Artículo 28 - Salvedad en cuanto a la interpretación: actos que vayan en contra de los derechos humanos, las libertades fundamentales y la dignidad humana

Ninguna disposición de la presente Declaración podrá interpretarse como si confiriera a un Estado, grupo o individuo derecho alguno a emprender actividades o realizar actos que vayan en contra de los derechos humanos, las libertades fundamentales y la dignidad humana.

DOCUMENTOS DE LA ASOCIACIÓN MÉDICA MUNDIAL AMM

AMM DECLARACIÓN DE GINEBRA

ASOCIACIÓN MÉDICA MUNDIAL (A.M.M.)

Adoptada por la 2ª Asamblea General de la AMM Ginebra, Suiza, septiembre 1948 y enmendada por la 22ª Asamblea Médica Mundial Sydney, Australia, agosto 1986 y la 35ª Asamblea Médica Mundial Venecia, Italia, octubre 1983 y la 46ª Asamblea General de la AMM Estocolmo, Suecia, septiembre 1994 y revisada en su redacción por la 170ª Sesión del Consejo Divonne-les-Bains, Francia, mayo 2005 y por la 173ª Sesión del Consejo, Divonne-les-Bains, Francia, mayo 2006.

EN EL MOMENTO DE SER ADMITIDO COMO MIEMBRO DE LA PROFESIÓN MÉDICA:

PROMETO SOLEMNEMENTE consagrar mi vida al servicio de la humanidad;

OTORGAR a mis maestros el respeto y la gratitud que merecen;

EJERCER mi profesión a conciencia y dignamente;

VELAR ante todo por la salud de mi paciente;

GUARDAR Y RESPETAR los secretos confiados a mí, incluso después del fallecimiento del paciente;

MANTENER, por todos los medios a mi alcance, el honor y las nobles tradiciones de la profesión médica;

CONSIDERAR como hermanos y hermanas a mis colegas;

NO PERMITIRE que consideraciones de edad, enfermedad o incapacidad, credo, origen étnico, sexo, nacionalidad, afiliación política, raza, orientación sexual, clase social o cualquier otro factor se interpongan entre mis deberes y mi paciente;

VELAR con el máximo respeto por la vida humana;

NO EMPLEAR mis conocimientos médicos para violar los derechos humanos y las libertades ciudadanas, incluso bajo amenaza;

HAGO ESTAS PROMESAS solemne y libremente, bajo mi palabra de honor

CÓDIGO INTERNACIONAL DE ÉTICA MÉDICA

ASOCIACIÓN MÉDICA MUNDIAL (A.M.M.)

Adoptado por la 3ª Asamblea General de la AMM Londres, Inglaterra, octubre 1949 y enmendado por la 22ª Asamblea Médica Mundial Sydney, Australia, agosto 1968 y la 35ª Asamblea Médica Mundial Venecia, Italia, octubre 1983 y la Asamblea General de la AMM, Pilanesberg, Sudáfrica, octubre 2006.

DEBERES DE LOS MEDICOS EN GENERAL

EL MÉDICO siempre DEBE aplicar su opinión profesional independiente y mantener el más alto nivel de conducta profesional.

EL MÉDICO DEBE respetar el derecho del paciente competente a aceptar o rechazar un tratamiento.

EL MÉDICO NO DEBE permitir que su opinión sea influenciada por beneficio personal o discriminación injusta.

EL MÉDICO DEBE dedicarse a proporcionar un servicio médico competente, con plena independencia profesional y moral, con compasión y respeto por la dignidad humana.

EL MÉDICO DEBE tratar con honestidad a pacientes y colegas, e informar a las autoridades apropiadas sobre los médicos que practiquen en forma antiética e incompetente o a los que incurran en fraude o engaño.

EL MÉDICO NO DEBE recibir ningún beneficio financiero ni otros incentivos sólo por derivar pacientes o prescribir productos específicos.

EL MÉDICO DEBE respetar los derechos y preferencias del paciente, de los colegas y de otros profesionales de la salud.

EL MÉDICO DEBE reconocer su importante función en la educación de la opinión pública, pero debe obrar con la debida cautela al divulgar descubrimientos o nuevas técnicas, o tratamientos a través de canales no profesionales.

EL MÉDICO DEBE certificar sólo lo que ha verificado personalmente.

EL MÉDICO DEBE esforzarse por utilizar los recursos de salud de la mejor manera para beneficio de los pacientes y su comunidad.

EL MÉDICO DEBE buscar atención y cuidados apropiados si sufre una enfermedad mental o física.

EL MÉDICO DEBE respetar los códigos de ética locales y nacionales.

DEBERES DE LOS MEDICOS HACIA LOS PACIENTES

EL MÉDICO DEBE recordar siempre la obligación de respetar la vida humana.

EL MÉDICO DEBE considerar lo mejor para el paciente cuando preste atención médica.

EL MÉDICO DEBE a sus pacientes toda su lealtad y todos los recursos científicos disponibles para ellos. Cuando un examen o tratamiento sobrepase su capacidad, el médico debe consultar o derivar a otro médico calificado en la materia.

EL MÉDICO DEBE respetar el derecho del paciente a la confidencialidad. Es ético revelar información confidencial cuando el paciente otorga su consentimiento o cuando existe una amenaza real e inminente de daño para el paciente u otros y esta amenaza sólo puede eliminarse con la violación del secreto.

EL MÉDICO DEBE prestar atención de urgencia como deber humanitario, a menos que esté seguro que otros médicos pueden y quieren prestar dicha atención.

EL MÉDICO DEBE en situaciones cuando represente a terceros, asegurarse que el paciente conozca cabalmente dicha situación.

EL MÉDICO NO DEBE tener relaciones sexuales con sus pacientes actuales, ni ninguna otra relación abusiva o de explotación.

DEBERES DE LOS MEDICOS HACIA LOS COLEGAS

EL MÉDICO DEBE comportarse hacia sus colegas como él desearía que ellos se comportasen con él.

EL MÉDICO DEBE dañar la relación médico-paciente de los colegas a fin de atraer pacientes.

EL MÉDICO DEBE cuando sea médicamente necesario, comunicarse con los colegas que atienden al mismo paciente. Esta comunicación debe respetar la confidencialidad del paciente y limitarse a la información necesaria.

DECLARACIÓN DE GINEBRA

Adoptada por la 2ª Asamblea General de la AMM Ginebra, Suiza, septiembre 1948 y enmendada por la 22ª Asamblea Médica Mundial Sydney, Australia, agosto 1986 y la 35ª Asamblea Médica Mundial Venecia, Italia, octubre 1983 y la 46ª Asamblea General de la AMM Estocolmo, Suecia, septiembre 1994 y revisada en su redacción por la 170ª Sesión del Consejo Divonne-les-Bains, Francia, mayo 2005 y por la 173ª Sesión del Consejo, Divonne-les-Bains, Francia, mayo 2006.

EN EL MOMENTO DE SER ADMITIDO COMO MIEMBRO DE LA PROFESION MÉDICA:

PROMETO SOLEMNEMENTE consagrar mi vida al servicio de la humanidad;

OTORGAR a mis maestros el respeto y la gratitud que merecen;

EJERCER mi profesión a conciencia y dignamente;

VELAR ante todo por la salud de mi paciente;

GUARDAR Y RESPETAR los secretos confiados a mí, incluso después del fallecimiento del paciente;

MANTENER, por todos los medios a mi alcance, el honor y las nobles tradiciones de la profesión médica;

CONSIDERAR como hermanos y hermanas a mis colegas;

NO PERMITIRE que consideraciones de edad, enfermedad o incapacidad, credo, origen étnico, sexo, nacionalidad, afiliación política, raza, orientación sexual, clase social o cualquier otro factor se interpongan entre mis deberes y mi paciente;

VELAR con el máximo respeto por la vida humana;

NO EMPLEAR mis conocimientos médicos para violar los derechos humanos y las libertades ciudadanas, incluso bajo amenaza;

HAGO ESTAS PROMESAS solemne y libremente, bajo mi palabra de honor.

REGULACIONES EN TIEMPO DE CONFLICTO ARMADO

ASOCIACIÓN MÉDICA MUNDIAL (A.M.M.)

Adoptadas por la 10ª Asamblea Médica Mundial La Habana, Cuba, octubre 1956 y Editadas por la 11ª Asamblea Médica Mundial Estambul, Turquía, octubre 1957 y Enmendadas por la 35ª Asamblea Médica Mundial Venecia, Italia, octubre 1983 y la Asamblea General de la AMM, Tokio, 2004 y Revisada su redacción por la 173ª Sesión del Consejo, Divonne-les-Bains, Francia, mayo 2006.

La ética médica en tiempos de conflicto armado es idéntica a la de tiempos de paz, como está estipulado en el Código de Ética Médica de la Asociación Médica Mundial.

Si al cumplir con su deber profesional el médico tiene un conflicto de lealtades, su primera obligación es con sus pacientes; en todas sus actividades profesionales el médico debe respetar las convenciones internacionales sobre derechos humanos, derecho internacional humanitario y las declaraciones de la AMM sobre ética médica.

La misión esencial de la profesión médica es preservar la salud y salvar la vida humana.

Por lo tanto, no se considera ético:

- dar consejo o realizar un acto médico profiláctico, diagnóstico o terapéutico que no esté justificado para la atención médica del paciente.
- debilitar la resistencia física o mental de un ser humano sin justificación terapéutica.
- utilizar métodos científicos para poner en peligro la salud o destruir la vida.
- utilizar información personal de salud para facilitar un interrogatorio.
- tolerar, facilitar o participar en tortura o cualquier otra forma de trato cruel, inhumano o degradante.

Durante los tiempos de conflicto armado, se aplican las normas éticas estándares, no sólo en cuanto al tratamiento, sino que también a todas las otras intervenciones, como la investigación. Los experimentos en seres humanos están estrictamente prohibidos sobre aquellos individuos privados de su libertad, en especial los prisioneros civiles y militares y la población de países ocupados.

El deber médico de tratar a las personas con humanidad y respeto se aplica a todos los pacientes. El médico debe suministrar siempre los cuidados inmediatos imparcialmente y sin consideración de edad, enfermedad o discapacidad, credo, origen étnico, sexo, nacionalidad, afiliación política, raza, orientación sexual, posición social o cualquier otro criterio similar.

Los gobiernos, las fuerzas armadas y otras personas en cargos de poder deben cumplir con los Convenios de Ginebra, a fin de asegurar que los médicos y otros profesionales de la salud puedan prestar atención a todo quien la necesite en situaciones de conflicto armado. Esta obligación incluye el requisito de proteger al personal de salud.

Como en tiempo de paz, el médico debe guardar el secreto médico. Sin embargo, también en tiempo de paz pueden darse circunstancias en las que el paciente representa un serio riesgo para otras personas y el médico tendrá que considerar su obligación con el paciente contra su obligación con otras personas amenazadas.

Los privilegios y las atribuciones conferidas al médico y otros profesionales de la salud en tiempos de conflicto armado deben servir únicamente para los objetivos de la atención médica.

El médico tiene el claro deber de atender al enfermo y al herido. La prestación de esta atención no debe impedirse o considerarse como algún tipo de ofensa. El médico nunca debe ser procesado o castigado por cumplir con alguna de sus obligaciones éticas.

El médico tiene el deber de presionar a los gobiernos y otras autoridades para que proporcionen la infraestructura que es un requisito previo para la salud, incluidas el agua potable, alimentos adecuados y refugio.

Cuando el conflicto parece ser inminente e inevitable, el médico debe, en lo posible, asegurar que las autoridades consideren la restitución de la infraestructura de salud pública inmediatamente después del conflicto.

En casos de emergencia, el médico debe prestar atención inmediata en la mejor forma posible dentro de su capacidad. Los enfermos y heridos, civiles o combatientes, deben recibir rápidamente la atención que necesitan. No se hará ninguna distinción entre pacientes, salvo la que determine la necesidad clínica.

El médico debe tener acceso a los pacientes, instalaciones y equipos médicos y la protección necesaria para ejercer libremente sus actividades profesionales, dándosele toda asistencia necesaria, incluidos el libre paso y la independencia profesional total.

En el desempeño de su misión, por lo general, los médicos y los profesionales de la salud serán identificados por símbolos reconocidos internacionalmente, como la cruz roja y la media luna roja.

Los hospitales y las instalaciones de atención médica situados en zonas de guerra deben ser respetados por los combatientes y por los informadores de los medios de comunicación. La prestación de atención médica a enfermos y heridos, civiles o combatientes, no puede ser objeto de publicidad morbosa o propaganda. Debe respetarse siempre la intimidad de los enfermos, los heridos y los muertos.

DOCE PRINCIPIOS DE PROVISION DE ATENCION DE LA SALUD EN CUALQUIER SISTEMA NACIONAL

ASOCIACIÓN MÉDICA MUNDIAL (A.M.M.)

Adoptados por la 17ª Asamblea Médica Mundial, Nueva York, U.S.A., octubre de 1963 y enmendados por la 35ª Asamblea Médica Mundial, Venecia, Italia, octubre de 1983

PREÁMBULO

Las formas en que la atención médica está organizada a través del mundo son muchas y variadas, y

van desde la más completa la salud a la organización total y exclusivamente gubernamental. Sería imposible describir en detalle todos los sistemas; pero puede decirse que mientras algunos países se limitan a socorrer a los demás indigentes, otros han creado un sistema de seguro contra enfermedades, y otros han ido aún más lejos al proveer completa atención médica. La iniciativa personal se asocia así a varios niveles con las políticas y acción gubernativas en el campo de la atención de la salud, lo que permite multiplicar indefinidamente las modalidades de prestación de servicios médicos.

En este sentido, lo ideal indudablemente es "la provisión de servicios médicos más modernos unida al respeto absoluto de la libertad del médico y del paciente".

Tal fórmula, sin embargo, es demasiado imprecisa para ser utilizada en la solución de los problemas que surgen cada día en la aplicación de los diversos sistemas nacionales (que existen, quiérase o no).

La A.M.M. tiene el deber de salvaguardar los principios básicos de la práctica médica y la defensa de la libertad de la profesión médica. En consecuencia, no se puede esperar que dé juicios de valor sobre los diferentes sistemas, pero tiene el deber incontestable de decidir, en la medida posible, en qué términos puede colaborar la profesión médica con los Servicios de Salud del Estado.

PRINCIPIOS

1. Las condiciones de participación de los médicos en cualquier sistema de atención de la salud deben ser propuestas de común acuerdo con los representantes de sus organizaciones médicas.
2. Todo sistema de atención de la salud debe permitir que el paciente consulte al médico de su preferencia y que el médico trate a un paciente de su elección sin que esta posibilidad prive a ninguno de los dos de sus derechos en ninguna forma. El principio de libre elección debe también aplicarse en el caso de que el tratamiento médico o parte de él sea realizado en un centro de asistencia médica. Los médicos tienen la obligación profesional y el deber ético de atender a cualquier paciente en una emergencia.
3. Todo sistema de atención de la salud debe ser accesible a cualquier médico titulado sin que por ello ni la profesión médica ni el médico individualmente están obligados a prestar allí sus servicios si no desean hacerlo.
4. El médico debe contar con la libertad de ejercer su profesión en el lugar que él prefiera y de practicar la especialidad que él posee. Las necesidades médicas impuestas por cada país deben ser atendidas y la profesión debe orientar a los médicos jóvenes cuando y como sea posible hacia las regiones donde ellos sean más requeridos. Si se diera el caso de que estos puestos fueran considerados desfavorables en comparación con puestos en otras regiones, se debiera ofrecer a aquellos médicos que aceptan estos puestos un incentivo adecuado de manera que su equipamiento sea satisfactorio y su nivel de vida esté de acuerdo con sus responsabilidades profesionales.

5. La profesión médica debe estar debidamente representada en todos los organismos oficiales relacionados con problemas de salud y enfermedad.
6. La naturaleza confidencial de la relación médico-paciente debe ser reconocida y observada por todos aquellos que participan en el tratamiento y control de un paciente, y debe también ser debidamente respaldada por las autoridades.
7. La independencia moral, profesional y económica del médico debe ser asegurada.
8. Cuando la remuneración de los servicios médicos en cualquier sistema nacional de atención de la salud no ha sido estipulada por acuerdo directo entre el paciente y el médico, la autoridad encargada de la remuneración debe compensar adecuadamente al médico.
9. La remuneración de los servicios médicos debe tomar en consideración los servicios prestados y no debe ser determinada solamente por la posición financiera del organismo encargado del pago, o conformarse a decisiones unilaterales del gobierno: ella debe ser aceptable para el grupo que representa a la profesión médica.
10. La revisión de los servicios médicos con el propósito de garantizar la calidad, o la utilización de los servicios, tanto en cuanto a la cantidad como al costo, deben ser realizadas solamente por médicos y se deben medir según las normas locales o regionales y no según las normas nacionales.
11. En el mejor interés del paciente, no debe existir restricción alguna del derecho del médico para prescribir drogas o cualquier otro tratamiento que considere apropiado según las normas médicas corrientes.
12. Se debe estimular al médico para que participe en cualquier actividad cuyo propósito sea ampliar sus conocimientos y mejorar su posición profesional.
13. El adiestramiento de los auxiliares médicos, particularmente el de los enfermeros, enfermeras y matronas, debe corresponder al grado de cultura y de educación del país a fin de ampliar así el número de personas disponibles para las áreas rurales. La profesión médica debe prestar todo su apoyo para proporcionar a este grupo cursos básicos, de postítulo y de perfeccionamiento.
14. El carácter particular de las enfermedades en las regiones rurales exige la colaboración de los médicos con los especialistas en las diversas disciplinas conexas.
15. El cuerpo médico debe guiar y orientar la educación sanitaria de las poblaciones rurales. Es esencial que exista entre los médicos y la población rural un espíritu de cooperación a fin de lograr el más alto nivel de educación sanitaria que sea posible.
16. Las Asociaciones Médicas Nacionales deben tratar por todos los medios de garantizar que los médicos rurales practiquen su profesión en condiciones no menos favorables que las de los médicos urbanos.

17. Las Asociaciones Médicas Nacionales deben tomar parte activa en el desarrollo de proyectos para mejorar las condiciones sanitarias de las regiones rurales.

DECLARACIÓN DE HELSINKI

ASOCIACIÓN MÉDICA MUNDIAL (A.M.M.)

Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos

Adoptada por la 18ª Asamblea Médica Mundial Helsinki, Finlandia, Junio 1964 y enmendada por la 29ª Asamblea Médica Mundial Tokio, Japón, Octubre 1975 35ª Asamblea Médica Mundial Venecia, Italia, Octubre 1983 41ª Asamblea Médica Mundial Hong Kong, Septiembre 1989 48ª Asamblea General Somerset West, Sudáfrica, Octubre 1996 y la 52ª Asamblea General Edimburgo, Escocia, Octubre 2000 Nota de Clarificación del Párrafo 29, agregada por la Asamblea General de la AMM, Washington 2002. Nota de Clarificación del Párrafo 30, agregada por la Asamblea General de la AMM, Tokio 2004

INTRODUCCION

La Asociación Médica Mundial ha promulgado la Declaración de Helsinki como una propuesta de principios éticos que sirvan para orientar a los médicos y a otras personas que realizan investigación médica en seres humanos. La investigación médica en seres humanos incluye la investigación del material humano o de información identificables.

El deber del médico es promover y velar por la salud de las personas. Los conocimientos y la conciencia del médico han de subordinarse al cumplimiento de ese deber.

La Declaración de Ginebra de la Asociación Médica Mundial vincula al médico con la fórmula "velar solícitamente y ante todo por la salud de mi paciente", y el Código Internacional de Ética Médica afirma que: "El médico debe actuar solamente en el interés del paciente al proporcionar atención médica que pueda tener el efecto de debilitar la condición mental y física del paciente".

El progreso de la medicina se basa en la investigación, la cual, en último término, tiene que recurrir muchas veces a la experimentación en seres humanos.

En investigación médica en seres humanos, la preocupación por el bienestar de los seres humanos debe tener siempre primacía sobre los intereses de la ciencia y de la sociedad.

El propósito principal de la investigación médica en seres humanos es mejorar los procedimientos preventivos, diagnósticos y terapéuticos, y también comprender la etiología y patogenia de las enfermedades. Incluso, los mejores métodos preventivos, diagnósticos y terapéuticos disponibles deben ponerse a prueba continuamente a través de la investigación para que sean eficaces, efectivos, accesibles y de calidad.

En la práctica de la medicina y de la investigación médica del presente, la mayoría de los procedimientos preventivos, diagnósticos y terapéuticos implican algunos riesgos y costos.

La investigación médica está sujeta a normas éticas que sirven para promover el respeto a todos los seres humanos y para proteger su salud y sus derechos individuales. Algunas poblaciones sometidas a la investigación son vulnerables y necesitan protección especial. Se deben reconocer las necesidades particulares de los que tienen desventajas económicas y médicas. También se debe prestar atención especial a los que no pueden otorgar o rechazar el consentimiento por sí mismos, a los que pueden otorgar el consentimiento bajo presión, a los que no se beneficiarán personalmente con la investigación y a los que tienen la investigación combinada con la atención médica.

Los investigadores deben conocer los requisitos éticos, legales y jurídicos para la investigación en seres humanos en sus propios países, al igual que los requisitos internacionales vigentes. No se debe permitir que un requisito ético, legal o jurídico disminuya o elimine cualquiera medida de protección para los seres humanos establecida en esta Declaración.

PRINCIPIOS BASICOS PARA TODA INVESTIGACIÓN MÉDICA

En la investigación médica, es deber del médico proteger la vida, la salud, la intimidad y la dignidad del ser humano.

La investigación médica en seres humanos debe conformarse con los principios científicos generalmente aceptados, y debe apoyarse en un profundo conocimiento de la bibliografía científica, en otras fuentes de información pertinentes, así como en experimentos de laboratorio correctamente realizados y en animales, cuando sea oportuno.

Al investigar, hay que prestar atención adecuada a los factores que puedan perjudicar el medio ambiente. Se debe cuidar también del bienestar de los animales utilizados en los experimentos.

El proyecto y el método de todo procedimiento experimental en seres humanos debe formularse claramente en un protocolo experimental. Este debe enviarse, para consideración, comentario, consejo, y cuando sea oportuno, aprobación, a un comité de evaluación ética especialmente designado, que debe ser independiente del investigador, del patrocinador o de cualquier otro tipo de influencia indebida. Se sobreentiende que ese comité independiente debe actuar en conformidad con las leyes y reglamentos vigentes en el país donde se realiza la investigación experimental. El comité tiene el derecho de controlar los ensayos en curso. El investigador tiene la obligación de proporcionar información del control al comité, en especial sobre todo incidente adverso grave. El investigador también debe presentar al comité, para que la revise, la información sobre financiamiento, patrocinadores, afiliaciones institucionales, otros posibles conflictos de interés e incentivos para las personas del estudio.

El protocolo de la investigación debe hacer referencia siempre a las consideraciones éticas que fueran del caso, y debe indicar que se han observado los principios enunciados en esta Declaración.

La investigación médica en seres humanos debe ser llevada a cabo sólo por personas científicamente calificadas y bajo la supervisión de un médico clínicamente competente. La responsabilidad de los seres humanos debe recaer siempre en una persona con capacitación médica, y nunca en los participantes en la investigación, aunque hayan otorgado su consentimiento.

Todo proyecto de investigación médica en seres humanos debe ser precedido de una cuidadosa comparación de los riesgos calculados con los beneficios previsibles para el individuo o para otros. Esto no impide la participación de voluntarios sanos en la investigación médica. El diseño de todos los estudios debe estar disponible para el público.

Los médicos deben abstenerse de participar en proyectos de investigación en seres humanos a menos de que estén seguros de que los riesgos inherentes han sido adecuadamente evaluados y de que es posible hacerles frente de manera satisfactoria. Deben suspender el experimento en marcha si observan que los riesgos que implican son más importantes que los beneficios esperados o si existen pruebas concluyentes de resultados positivos o beneficiosos.

La investigación médica en seres humanos sólo debe realizarse cuando la importancia de su objetivo es mayor que el riesgo inherente y los costos para el individuo. Esto es especialmente importante cuando los seres humanos son voluntarios sanos.

La investigación médica sólo se justifica si existen posibilidades razonables de que la población, sobre la que la investigación se realiza, podrá beneficiarse de sus resultados.

Para tomar parte en un proyecto de investigación, los individuos deben ser participantes voluntarios e informados.

Siempre debe respetarse el derecho de los participantes en la investigación a proteger su integridad. Deben tomarse toda clase de precauciones para resguardar la intimidad de los individuos, la confidencialidad de la información del paciente y para reducir al mínimo las consecuencias de la investigación sobre su integridad física y mental y su personalidad.

En toda investigación en seres humanos, cada individuo potencial debe recibir información adecuada acerca de los objetivos, métodos, fuentes de financiamiento, posibles conflictos de intereses, afiliaciones institucionales del investigador, beneficios calculados, riesgos previsibles e incomodidades derivadas del experimento. La persona debe ser informada del derecho de participar o no en la investigación y de retirar su consentimiento en cualquier momento, sin exponerse a represalias. Después de asegurarse de que el individuo ha comprendido la información, el médico debe obtener entonces, preferiblemente por escrito, el consentimiento informado y voluntario de la persona. Si el consentimiento no se puede

obtener por escrito, el proceso para lograrlo debe ser documentado y atestiguado formalmente.

Al obtener el consentimiento informado para el proyecto de investigación, el médico debe poner especial cuidado cuando el individuo está vinculado con él por una relación de dependencia o si consiente bajo presión. En un caso así, el consentimiento informado debe ser obtenido por un médico bien informado que no participe en la investigación y que nada tenga que ver con aquella relación.

Cuando la persona sea legalmente incapaz, o inhábil física o mentalmente de otorgar consentimiento, o menor de edad, el investigador debe obtener el consentimiento informado del representante legal y de acuerdo con la ley vigente. Estos grupos no deben ser incluidos en la investigación a menos que ésta sea necesaria para promover la salud de la población representada y esta investigación no pueda realizarse en personas legalmente capaces.

Si una persona considerada incompetente por la ley, como es el caso de un menor de edad, es capaz de dar su asentimiento a participar o no en la investigación, el investigador debe obtenerlo, además del consentimiento del representante legal.

La investigación en individuos de los que no se puede obtener consentimiento, incluso por representante o con anterioridad, se debe realizar sólo si la condición física/mental que impide obtener el consentimiento informado es una característica necesaria de la población investigada. Las razones específicas por las que se utilizan participantes en la investigación que no pueden otorgar su consentimiento informado deben ser estipuladas en el protocolo experimental que se presenta para consideración y aprobación del comité de evaluación. El protocolo debe establecer que el consentimiento para mantenerse en la investigación debe obtenerse a la brevedad posible del individuo o de un representante legal.

Tanto los autores como los editores tienen obligaciones éticas. Al publicar los resultados de su investigación, el investigador está obligado a mantener la exactitud de los datos y resultados. Se deben publicar tanto los resultados negativos como los positivos o de lo contrario deben estar a la disposición del público. En la publicación se debe citar la fuente de financiamiento, afiliaciones institucionales y cualquier posible conflicto de intereses. Los informes sobre investigaciones que no se ciñan a los principios descritos en esta Declaración no deben ser aceptados para su publicación.

PRINCIPIOS APLICABLES CUANDO LA INVESTIGACIÓN MÉDICA SE COMBINA CON LA ATENCIÓN MÉDICA

El médico puede combinar la investigación médica con la atención médica, sólo en la medida en que tal investigación acredite un justificado valor potencial preventivo, diagnóstico o terapéutico. Cuando la investigación médica se combina con la atención médica, las normas adicionales se aplican para proteger a los pacientes que participan en la investigación.

Los posibles beneficios, riesgos, costos y eficacia de todo procedimiento nuevo deben ser evaluados mediante su comparación con los mejores métodos preventivos, diagnósticos y terapéuticos existentes. Ello no excluye que pueda usarse un placebo, o ningún tratamiento, en estudios para los que no hay procedimientos preventivos, diagnósticos o terapéuticos probados.

A fin de aclarar más la posición de la AMM sobre el uso de ensayos controlados con placebo, la AMM publicó en octubre de 2001 una nota de clarificación del párrafo 29 disponible en esta página

Al final de la investigación, todos los pacientes que participan en el estudio deben tener la certeza de que contarán con los mejores métodos preventivos, diagnósticos y terapéuticos probados y existentes, identificados por el estudio. (Nota)

El médico debe informar cabalmente al paciente los aspectos de la atención que tienen relación con la investigación. La negativa del paciente a participar en una investigación nunca debe perturbar la relación médico-paciente.

Cuando en la atención de un enfermo los métodos preventivos, diagnósticos o terapéuticos probados han resultado ineficaces o no existen, el médico, con el consentimiento informado del paciente, puede permitirse usar procedimientos preventivos, diagnósticos y terapéuticos nuevos o no comprobados, si, a su juicio, ello da alguna esperanza de salvar la vida, restituir la salud o aliviar el sufrimiento. Siempre que sea posible, tales medidas deben ser investigadas a fin de evaluar su seguridad y eficacia. En todos los casos, esa información nueva debe ser registrada y, cuando sea oportuno, publicada. Se deben seguir todas las otras normas pertinentes de esta Declaración.

Nota de Clarificación del Párrafo 29 de la Declaración de Helsinki

La AMM reafirma que se debe tener muchísimo cuidado al utilizar ensayos con placebo y, en general, esta metodología sólo se debe emplear si no se cuenta con una terapia probada y existente. Sin embargo, los ensayos con placebo son aceptables éticamente en ciertos casos, incluso si se dispone de una terapia probada y si se cumplen las siguientes condiciones:

- Cuando por razones metodológicas, científicas y apremiantes, su uso es necesario para determinar la eficacia y la seguridad de un método preventivo, diagnóstico o terapéutico o
- Cuando se prueba un método preventivo, diagnóstico o terapéutico para una enfermedad de menos importancia que no implique un riesgo adicional, efectos adversos graves o daño irreversible para los pacientes que reciben el placebo.

Se deben seguir todas las otras disposiciones de la Declaración de Helsinki, en especial la necesidad de una revisión científica y ética apropiada.

Nota de Clarificación del Párrafo 30 de la Declaración de Helsinki

Por la presente, la AMM reafirma su posición de que es necesario durante el proceso de planificación del estudio identificar el acceso después del ensayo de los participantes en el estudio a procedimientos preventivos, diagnósticos y terapéuticos que han resultado beneficiosos en el estudio o el acceso a otra atención apropiada. Los arreglos para el acceso después del ensayo u otra atención deben ser descritos en el protocolo del estudio, de manera que el comité de revisión ética pueda considerar dichos arreglos durante su revisión.

La Declaración de Helsinki (Doc. 17.C) es un documento oficial de la Asociación Médica Mundial, organismo representante mundial de los médicos. Fue adoptada por primera vez en 1964 (Helsinki, Finlandia) y revisada en 1975 (Tokio, Japón), 1983 (Venecia, Italia), 1989 (Hong Kong), 1996 (Somerset West, Sudáfrica) y 2000 (Edimburgo, Escocia). Nota de Clarificación del párrafo 29, agregada por la Asamblea General de la AMM, Washington 2002. Nota de Clarificación del párrafo 30, agregada por la Asamblea General de la AMM, Tokio 2004.

DECLARACIÓN DE SIDNEY SOBRE LA CERTIFICACION DE LA MUERTE Y LA RECUPERACION DE ORGANOS

ASOCIACIÓN MÉDICA MUNDIAL (A.M.M.)

Adoptada por la 22ª Asamblea Médica Mundial Sydney, Australia, 1968, y enmendada por la 35ª Asamblea Médica Mundial Venecia, Italia, octubre 1983 y la Asamblea General de la AMM, Pilanesberg, Sudáfrica, octubre 2006

La certificación de la muerte puede hacerse en base a la cesación irreversible de todas las funciones de todo el cerebro, incluido el tronco encefálico, o la cesación irreversible de las funciones circulatorias y respiratorias. Esta certificación se basará en el juicio clínico de acuerdo a criterios aceptados con la ayuda, si es necesaria, de otros medios de diagnóstico estándares aplicados por un médico.

Incluso sin intervención, la actividad de células, órganos y tejidos en el cuerpo puede continuar temporalmente después de la certificación de la muerte. La cesación de toda vida a nivel celular no es un criterio necesario para certificar la muerte.

El uso de órganos para trasplante de un donante fallecido ha hecho que sea importante que el médico pueda determinar cuándo un paciente con apoyo mecánico ha muerto.

Después que ha ocurrido la muerte, es posible mantener la circulación a los órganos y tejidos del cuerpo mecánicamente. Esto puede hacerse para preservar los órganos y tejidos para trasplantes.

Antes de un trasplante post mórtem, el estado de muerte debe ser certificado por un médico que no esté directamente relacionado con el procedimiento del trasplante.

Después de la certificación de la muerte, todo tratamiento e intento de reanimación puede abandonarse y los órganos del donante pueden recuperarse,

siempre que se hayan cumplido los requisitos legales vigentes de consentimiento y otros éticos.

DECLARACIÓN DE OSLO DE LA AMM SOBRE EL ABORTO TERAPEUTICO

ASOCIACIÓN MÉDICA MUNDIAL (A.M.M.)

Adoptada por la 24ª Asamblea Médica Mundial Oslo, Noruega, agosto 1970 y enmendada por la 35ª Asamblea Médica Mundial Venecia, Italia, octubre 1983 y la Asamblea General de la AMM, Pilanesberg, Sudáfrica, octubre 2006.

La AMM pide al médico que mantenga el respeto de la vida humana.

Las circunstancias que ponen los intereses de la madre en conflicto con los intereses de su criatura por nacer crean un dilema y plantean el interrogante respecto a si el embarazo debe o no ser deliberadamente interrumpido.

La diversidad de respuestas a esta situación es producida en parte por la diversidad de actitudes hacia la vida de la criatura por nacer. Esta es una cuestión de convicción y conciencia individuales que debe ser respetada.

No es función de la profesión médica determinar las actitudes y reglas de una nación o de una comunidad en particular con respecto a este asunto, pero sí es su deber asegurar la protección de sus pacientes y defender los derechos del médico en la sociedad.

Por lo tanto, donde la ley permita el aborto terapéutico, la operación debe ser realizada por un médico competente en la materia y en un lugar aprobado por las autoridades del caso.

Si las convicciones del médico no le permiten aconsejar o practicar un aborto, éste puede retirarse, siempre que garantice que un colega calificado continuará prestando la atención médica.

DECLARACIÓN SOBRE EL USO Y ABUSO DE MEDICAMENTOS PSICOTROPOS

ASOCIACIÓN MÉDICA MUNDIAL (A.M.M.)

Adoptada por la 29ª Asamblea Médica Mundial, Tokio, Japón, octubre 1975 y enmendada por la 35ª Asamblea Médica Mundial, Venecia, Italia, octubre 1983.

1. El uso de medicamentos psicotropos constituye un fenómeno social complejo que no es simplemente un problema médico.
2. Dentro de la sociedad, generalmente, existe la necesidad urgente de proporcionar intensa educación pública ofrecida sin sermones morales y sin una actitud punitiva, y de fomentar el desarrollo y la demostración de alternativas prácticas al uso de medicamentos. Los médicos, en su calidad de ciudadanos informados y conscientes, deben tomar parte en tales programas.
3. Los médicos deben recetar medicamentos psicotropos con la mayor moderación y observando la indicación médica más estricta, asegurándose

que toda prescripción de medicamentos psicotropos refleje un diagnóstico exacto, una opinión farmacológica apropiada y una cuidadosa utilización de elementos farmacoterapéuticos.

4. Los médicos deben aceptar la responsabilidad de compilar y proporcionar información de facto sobre los riesgos para la salud del uso no médico de toda sustancia psicotrópica, inclusive el alcohol.
5. La profesión médica debe cooperar con los gobiernos y otros organismos pertinentes, y cerciorarse que esta información sea diseminada tan ampliamente como sea posible, especialmente dentro de aquellos grupos de edad con mayor posibilidad de experimentar con medicamentos en un gesto de reacción contra la presión ejercida por esos mismos grupos o por otros factores que conducen al mal uso y abuso de medicamentos, y con el objeto de preservar en cada individuo la responsabilidad y el derecho de manifestar libremente su voluntad consciente y privada.

DECLARACIÓN DE TOKIO

ASOCIACIÓN MÉDICA MUNDIAL (A.M.M.)

Normas Directivas para Médicos con respecto a la Tortura y otros Tratos o Castigos crueles, inhumanos o degradantes, impuestos sobre personas detenidas o encarceladas. Adoptada por la 29ª Asamblea Médica Mundial Tokio, Japón, octubre 1975 y revisada en su redacción por la 170ª Sesión del Consejo Divonne-les-Bains, mayo 2005 y Por la 173ª Sesión del Consejo, Divonne-les-Bains, Francia, mayo 2006.

INTRODUCCION

El médico tiene el privilegio y el deber de ejercer su profesión al servicio de la humanidad, preservar y restituir la salud mental y corporal sin prejuicios personales y aliviar el sufrimiento de sus pacientes. El debe mantener el máximo respeto por la vida humana, aun bajo amenaza, y jamás utilizar sus conocimientos médicos contra las leyes de la humanidad.

Para fines de esta Declaración, la tortura se define como el sufrimiento físico o mental infligido en forma deliberada, sistemática o caprichosamente por una o más personas, que actúan solas o bajo los órdenes de cualquier autoridad, para forzar a otra persona a entregar informaciones, hacerla confesar o por cualquier otra razón.

DECLARACIÓN

El médico no deberá favorecer, aceptar o participar en la práctica de la tortura o de otros procedimientos crueles, inhumanos o degradantes, cualquier sea el delito atribuido a la víctima, sea ella sospechosa, acusada o culpable, y cualquiera sean sus creencias o motivos y en toda situación, incluido el conflicto armado o la lucha civil.

El médico no proporcionará ningún lugar, instrumento, sustancia o conocimiento para facilitar la práctica de la tortura u otros tratos crueles, inhumanos o degradantes, o para disminuir la capacidad de resistencia de la víctima a soportar dicho trato.

Cuando el médico preste asistencia médica a detenidos o prisioneros que son o podrían ser interrogados más adelante, debe ser muy cuidadoso para asegurar la confidencialidad de toda información médica personal. El médico debe informar a las autoridades correspondientes toda violación de la Convención de Ginebra.

El médico no utilizará o permitirá que se use, en lo posible, conocimientos o experiencia médicos o información de salud específica de las personas con el fin de facilitar o ayudar de otra manera el interrogatorio, ya sea legal o ilegal, de dichas personas.

El médico no deberá estar presente durante ningún procedimiento que implique el uso o amenaza de tortura, o de cualquiera otra forma de trato cruel, inhumano o degradante.

El médico debe gozar de una completa independencia clínica para decidir el tipo de atención médica para la persona bajo su responsabilidad. El papel fundamental del médico es aliviar el sufrimiento del ser humano, sin que ningún motivo, personal, colectivo o político, lo aleje de este noble objetivo.

En el caso de un prisionero que rechaza alimentos y a quien el médico considera capaz de comprender racional y sanamente las consecuencias de dicho rechazo voluntario de alimentación, no deberá ser alimentado artificialmente. La decisión sobre la capacidad racional del prisionero debe ser confirmada al menos por otro médico ajeno al caso. El médico deberá explicar al prisionero las consecuencias de su rechazo a alimentarse.

La Asociación Médica Mundial respaldará y debe instar a la comunidad internacional, asociaciones médicas nacionales y colegas médicos a apoyar al médico y a su familia frente a amenazas o represalias recibidas por haberse negado a aceptar el uso de la tortura y otras formas de trato cruel, inhumano o degradante.

DECLARACIÓN DE LISBOA SOBRE LOS DERECHOS DEL PACIENTE

ASOCIACIÓN MÉDICA MUNDIAL (A.M.M.)

Adoptada por la 34ª Asamblea Médica Mundial Lisboa, Portugal, Septiembre/Octubre 1981 y enmendada por la 47ª Asamblea General Bali, Indonesia, Septiembre 1995 y revisada su redacción en la 171ª Sesión del Consejo, Santiago, Chile, octubre 2005.

INTRODUCCION

La relación entre los médicos, sus pacientes y la sociedad toda ha sufrido importantes cambios en los últimos años. Aunque el médico siempre debe actuar de acuerdo a su conciencia y en el mejor interés del paciente, se deben hacer los mismos esfuerzos a fin de garantizar la autonomía y justicia con el paciente. La siguiente Declaración representa algunos de los derechos principales del paciente que la profesión médica ratifica y promueve. Los médicos y otras personas u organismos que proporcionan atención médica, tienen la responsabilidad conjunta de reconocer y respetar estos derechos. Cuando la legislación, una medida del gobierno, o cualquier

otra administración o institución niega estos derechos al paciente, los médicos deben buscar los medios apropiados para asegurarlos o restablecerlos.

PRINCIPIOS

Derecho a la atención médica de buena calidad

Toda persona tiene derecho, sin discriminación, a una atención médica apropiada.

Todo paciente tiene derecho a ser atendido por un médico que él sepa que tiene libertad para dar una opinión clínica y ética, sin ninguna interferencia exterior.

El paciente siempre debe ser tratado respetando sus mejores intereses. El tratamiento aplicado debe ser conforme a los principios médicos generalmente aprobados.

La seguridad de la calidad siempre debe ser parte de la atención médica y los médicos, en especial, deben aceptar la responsabilidad de ser los guardianes de la calidad de los servicios médicos.

En circunstancias cuando se debe elegir entre pacientes potenciales para un tratamiento particular, el que es limitado, todos esos pacientes tienen derecho a una selección justa para ese tratamiento. Dicha elección debe estar basada en criterios médicos y debe hacerse sin discriminación.

El paciente tiene derecho a una atención médica continua. El médico tiene la obligación de cooperar en la coordinación de la atención médicamente indicada, con otro personal de salud que trata al paciente. El médico puede no discontinuar el tratamiento de un paciente mientras se necesite más tratamiento indicado médicamente, sin proporcionar al paciente ayuda razonable y oportunidad suficiente para hacer los arreglos alternativos para la atención.

Derecho a la libertad de elección

El paciente tiene derecho a elegir o cambiar libremente su médico y hospital o institución de servicio de salud, sin considerar si forman parte del sector público o privado.

El paciente tiene derecho a solicitar la opinión de otro médico en cualquier momento.

Derecho a la autodeterminación

El paciente tiene derecho a la autodeterminación y a tomar decisiones libremente en relación a su persona. El médico informará al paciente las consecuencias de su decisión.

El paciente adulto mentalmente competente tiene derecho a dar o negar su consentimiento para cualquier examen, diagnóstico o terapia. El paciente tiene derecho a la información necesaria para tomar sus decisiones. El paciente debe entender claramente cuál es el propósito de todo examen o tratamiento y cuáles son las consecuencias de no dar su consentimiento.

El paciente tiene derecho a negarse a participar en la investigación o enseñanza de la medicina.

El Paciente inconsciente

Si el paciente está inconsciente o no puede expresar su voluntad, se debe obtener el consentimiento de

un representante legal, cuando sea posible.

Si no se dispone de un representante legal, y se necesita urgente una intervención médica, se debe suponer el consentimiento del paciente, a menos que sea obvio y no quede la menor duda, en base a lo expresado previamente por el paciente o por convicción anterior, que éste rechazaría la intervención en esa situación.

Sin embargo, el médico siempre debe tratar de salvar la vida de un paciente inconsciente que ha intentado suicidarse.

El Paciente legalmente incapacitado

Incluso si el paciente es menor de edad o está legalmente incapacitado, se necesita el consentimiento de un representante legal en algunas jurisdicciones; sin embargo, el paciente debe participar en las decisiones al máximo que lo permita su capacidad.

Si el paciente incapacitado legalmente puede tomar decisiones racionales, éstas deben ser respetadas y él tiene derecho a prohibir la entrega de información a su representante legal.

Si el representante legal del paciente o una persona autorizada por el paciente, prohíbe el tratamiento que, según el médico, es el mejor para el paciente, el médico debe apelar de esta decisión en la institución legal pertinente u otra. En caso de emergencia, el médico decidirá lo que sea mejor para el paciente.

Procedimientos contra la voluntad del paciente

El diagnóstico o tratamiento se puede realizar contra la voluntad del paciente, en casos excepcionales sola y específicamente si lo autoriza la ley y conforme a los principios de ética médica.

Derecho a la información

El paciente tiene derecho a recibir información sobre su persona registrada en su historial médico y a estar totalmente informado sobre su salud, inclusive los aspectos médicos de su condición. Sin embargo, la información confidencial contenida en el historial del paciente sobre una tercera persona, no debe ser entregada a éste sin el consentimiento de dicha persona.

Excepcionalmente, se puede retener información frente al paciente cuando haya una buena razón para creer que dicha información representaría un serio peligro para su vida o su salud.

La información se debe entregar de manera apropiada a la cultura local y de tal forma que el paciente pueda entenderla.

El paciente tiene el derecho a no ser informado por su solicitud expresa, a menos que lo exija la protección de la vida de otra persona.

El paciente tiene el derecho de elegir quién, si alguno, debe ser informado en su lugar.

Derecho al secreto

Toda la información identificable del estado de salud, condición médica, diagnóstico y tratamiento de

un paciente y toda otra información de tipo personal, debe mantenerse en secreto, incluso después de su muerte. Excepcionalmente, los descendientes pueden tener derecho al acceso de la información que los prevenga de los riesgos de salud.

La información confidencial sólo se puede dar a conocer si el paciente da su consentimiento explícito o si la ley prevé expresamente eso. Se puede entregar información a otro personal de salud que presta atención, sólo en base estrictamente de "necesidad de conocer", a menos que el paciente dé un consentimiento explícito.

Toda información identificable del paciente debe ser protegida. La protección de la información debe ser apropiada a la manera del almacenamiento. Las substancias humanas que puedan proporcionar información identificable también deben protegerse del mismo modo.

Derecho a la Educación sobre la Salud

Toda persona tiene derecho a la educación sobre la salud para que la ayude a tomar decisiones informadas sobre su salud personal y sobre los servicios de salud disponibles. Dicha educación debe incluir información sobre los estilos de vida saludables y los métodos de prevención y detección anticipada de enfermedades. Se debe insistir en la responsabilidad personal de cada uno por su propia salud. Los médicos tienen la obligación de participar activamente en los esfuerzos educacionales.

Derecho a la dignidad

La dignidad del paciente y el derecho a su vida privada deben ser respetadas en todo momento durante la atención médica y la enseñanza de la medicina, al igual que su cultura y sus valores.

El paciente tiene derecho a aliviar su sufrimiento, según los conocimientos actuales.

El paciente tiene derecho a una atención terminal humana y a recibir toda la ayuda disponible para que muera lo más digna y aliviadamente posible.

Derecho a la Asistencia Religiosa

El paciente tiene derecho a recibir o rechazar asistencia espiritual y moral, inclusive la de un representante de su religión.

DECLARACIÓN DE VENECIA SOBRE LA ENFERMEDAD TERMINAL

ASOCIACIÓN MÉDICA MUNDIAL (A.M.M.)

Adoptada por la 35ª Asamblea Médica Mundial Venecia, Italia, octubre 1983, y revisada por la Asamblea General de la AMM, Pilanesberg, Sudáfrica, octubre 2006

PREFACIO

Cuando se abordan los problemas éticos asociados con la atención médica del término de la vida, se plantean inevitablemente interrogantes sobre la eutanasia y el suicidio con ayuda médica. La Asociación Médica Mundial condena como antiético tanto

la eutanasia como el suicidio con ayuda médica. Se debe entender que la política de la AMM sobre estos temas se aplica plenamente al contexto de esta Declaración sobre Enfermedad Terminal.

INTRODUCCIÓN

Cuando el diagnóstico médico de un paciente excluye la esperanza de reponer o mantener su salud y su muerte es inevitable, con frecuencia el médico y el paciente se ven enfrentados a un conjunto de decisiones complejas relativas a las intervenciones médicas. Los avances de la ciencia médica han aumentado la capacidad del médico de abordar muchos problemas asociados con la atención médica del término de la vida. Sin embargo, es un área de la medicina que históricamente no ha recibido la atención que merece. Aunque no se debe comprometer la prioridad de investigación para curar enfermedades, se debe prestar más atención a desarrollar tratamientos paliativos y mejorar la capacidad del médico para evaluar y abordar los aspectos médicos y psicológicos de los síntomas de una enfermedad terminal. La fase de muerte debe ser reconocida y respetada como una parte importante en la vida de una persona. Mientras aumenta la presión pública en muchos países para considerar el suicidio con ayuda médica y la eutanasia como opciones aceptables para terminar con el sufrimiento en los pacientes terminales, el imperativo ético para mejorar el tratamiento paliativo en la fase terminal de la vida se convierte en tema de primera plana.

La Asociación Médica Mundial reconoce que las actitudes y creencias sobre la muerte y el morir varían mucho según la cultura y la religión. Además, muchas medidas paliativas y para mantener la vida necesitan tecnologías o recursos económicos que simplemente no están disponibles en muchos lugares. El enfoque de la atención médica para los enfermos terminales se verá muy influenciado por estos factores, por lo que intentar formular normas detalladas sobre la atención terminal que puedan ser aplicadas de manera universal no es práctico ni sensato. Por lo tanto, la Asociación Médica Mundial presenta los siguientes principios de base para ayudar a los médicos y las asociaciones médicas nacionales a tomar decisiones relativas a la atención en fase terminal.

PRINCIPIOS

El deber del médico es curar cuando sea posible, aliviar el sufrimiento y proteger los intereses de sus pacientes. No habrá ninguna excepción a este principio, incluso en caso de una enfermedad incurable.

En la atención de pacientes terminales, las principales responsabilidades del médico son ayudar al paciente a mantener una calidad de vida óptima al controlar los síntomas y satisfacer las necesidades psicológicas y permitir que el paciente muera con dignidad y tranquilidad. Los médicos deben informar a los pacientes sobre la disponibilidad, los beneficios y otros efectos potenciales de los cuidados paliativos.

Se debe respetar el derecho del paciente a la autonomía para tomar decisiones con respecto a las decisiones

en la fase terminal de la vida. Esto incluye el derecho a rechazar un tratamiento y a solicitar medidas paliativas para aliviar el sufrimiento, pero que pueden tener el efecto adicional de acelerar el proceso de muerte. Sin embargo, se prohíbe éticamente a los médicos ayudar a los pacientes de manera activa a suicidarse.

Esto incluye aplicar cualquier tratamiento cuyos beneficios paliativos, en opinión del médico, no justifiquen los efectos adicionales.

El médico no debe emplear cualquier medio que no tenga beneficio alguno para el paciente.

El médico debe reconocer el derecho de los pacientes a redactar una voluntad anticipada que describa sus deseos sobre la atención, en caso que no puedan comunicarse y que designen un representante que tome las decisiones que no están expresadas en la voluntad anticipada. En particular, el médico debe abordar los deseos del paciente con respecto a las intervenciones para mantenerlos en vida y también las medidas paliativas que puedan tener el efecto adicional de acelerar la muerte. Cuando sea posible, se debe incluir al representante que toma las decisiones por el paciente en estas conversaciones.

El médico debe tratar de comprender y atender las necesidades psicológicas de sus pacientes, especialmente las relativas a los síntomas físicos del paciente. El médico debe tratar de asegurarse que los recursos psicológicos y espirituales estén disponibles para los pacientes y sus familias, a fin de ayudarlos a tratar la ansiedad, el miedo y la pena asociadas a la enfermedad terminal.

El manejo clínico del dolor en los pacientes terminales es de mucha importancia para el alivio del sufrimiento. Los médicos y las asociaciones médicas nacionales deben hacer una promoción para difundir y compartir la información sobre el manejo del dolor, a fin de asegurarse que todos los médicos involucrados en la atención terminal tengan acceso a las mejores normas de práctica y a los tratamientos y métodos más corrientes disponibles. Los médicos deben poder llevar adelante el manejo clínico apropiado del dolor agresivo sin temor indebido a las repercusiones reglamentarias o legales.

Las asociaciones médicas nacionales deben instar a los gobiernos y a las instituciones de investigación a invertir recursos adicionales para crear tratamientos destinados a mejorar la atención del término de la vida. El currículo de las escuelas de medicina debe incluir la enseñanza de los cuidados paliativos. Cuando no exista, se debe considerar la creación de la medicina paliativa como una especialidad médica.

Las asociaciones médicas nacionales deben defender la creación de redes entre instituciones y organizaciones relacionadas con los cuidados paliativos, a fin de facilitar la comunicación y la colaboración.

Cuando el paciente no puede revertir el proceso final de cesación de las funciones vitales, el médico puede aplicar medios artificiales necesarios para mantener activos los órganos para trasplantes, siempre que proceda de acuerdo con las normas éticas establecidas en la Declaración de Sidney de la AMM

sobre la Certificación de la Muerte y la Recuperación de Organos.

DECLARACIÓN SOBRE LA AUTONOMIA Y AUTORREGULACION PROFESIONAL

ASOCIACIÓN MÉDICA MUNDIAL (A.M.M.)

Adoptada por la 39ª Asamblea Médica Mundial, Madrid, España, octubre 1987

La Asociación Médica Mundial, habiendo examinado la importancia que la autonomía y autorregulación profesional tienen para el cuerpo médico del mundo, y reconociendo los problemas y las dificultades que actualmente se presentan a la autonomía y autorregulación profesional, adopta la siguiente Declaración:

1. El elemento principal de la autonomía profesional es la garantía que el médico puede emitir con toda libertad su opinión profesional con respecto a la atención y tratamiento de sus pacientes, tal como lo establece la Declaración de la Asociación Médica Mundial sobre la Independencia y la Libertad Profesional del Médico, adoptada en octubre de 1986.
2. La Asociación Médica Mundial y sus asociaciones médicas nacionales reafirman la importancia de la autonomía profesional como componente esencial de la atención médica de alta calidad y, por consiguiente, como un beneficio que se debe al paciente y que debe ser preservado. Por lo tanto, la Asociación Médica Mundial y sus asociaciones médicas nacionales se comprometen a mantener y garantizar ese principio de ética esencial, que es la autonomía profesional en la atención de los pacientes.
3. Paralelamente al derecho a la autonomía profesional, la profesión médica tiene una responsabilidad permanente de autorregulación y no obstante la existencia de otros reglamentos aplicables a los médicos, la profesión médica debe tomar a su cargo la tarea de regular la conducta y actividades profesionales del médico.
4. La Asociación Médica Mundial urge a sus asociaciones médicas nacionales a establecer, mantener y participar activamente en un sistema de autorregulación de los médicos en sus respectivos países. Esta dedicación a una autorregulación efectiva es la que finalmente asegurará a la profesión la autonomía para tomar decisiones sobre la atención médica de los pacientes.
5. La calidad de la atención prestada a los pacientes y la competencia del médico que entrega dicha atención, deben ser siempre la preocupación primordial de cualquier sistema de autorregulación. Los médicos tienen la experiencia para hacer las evaluaciones necesarias. Tales evaluaciones deben utilizarse en beneficio de los pacientes para asegurarles la calidad continua de la atención prestada por médicos competentes. Dentro de esta preocupación está también la necesidad de supervisar los adelantos en la medicina científica

y la utilización de métodos terapéuticos seguros y efectivos. Los procedimientos experimentales deben cumplir las normas de protección requeridas por la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial y otras disposiciones que pueda tomar cada país. Las teorías científicas de tipo dudoso no deben ser usadas en pacientes.

6. Tener conciencia de los gastos es un elemento esencial de la autorregulación. La atención de la más alta calidad sólo puede justificarse por la certeza de que el costo de tal atención permita que todos los ciudadanos tengan acceso a esa atención. Nuevamente, los médicos están particularmente calificados para hacer las evaluaciones necesarias para tomar las decisiones de control de gastos. Por tal razón, las asociaciones médicas nacionales deben incluir el control de gastos en sus respectivos sistemas de autorregulación. Los puntos comunes en materia de control de gastos tienen que ver con los métodos de prestación de la atención médica, el acceso a los hospitales y a la cirugía, y el uso apropiado de la tecnología. El control de gastos no debe ser usado como pretexto para negar a los pacientes los servicios médicos que necesitan. Tampoco debe permitirse el excesivo uso de facilidades médicas que aumente el costo de la atención médica de tal manera, que no permita acceso a ella a los que las necesitan.
7. Por último, las actividades profesionales y la conducta de los médicos debe siempre estar dentro de los límites del código de ética profesional o de los principios de ética médica en vigor en cada país. Las asociaciones médicas nacionales deben alentar a los médicos a adoptar una conducta ética para mayor beneficio de sus pacientes. Las violaciones a la ética deben ser rápidamente corregidas y los médicos culpables de dichas violaciones deben recibir medidas de disciplina y rehabilitados. Se trata de una responsabilidad que sólo las asociaciones médicas nacionales pueden asumir y llevar a cabo efectiva y eficientemente.
8. Por supuesto que existen muchos otros tipos de autorregulación por los cuales las asociaciones médicas nacionales deben asumir responsabilidad. Se insta a las asociaciones médicas nacionales a ayudarse mutuamente para hacer frente a tales problemas y a otros por venir. Se recomienda el intercambio de información y experiencia entre las asociaciones médicas nacionales, la Asociación Médica Mundial ayudará a facilitar este intercambio a fin de mejorar la autorregulación.
9. La Asociación Médica Mundial y sus asociaciones médicas nacionales deben también educar al público en general con respecto a la existencia de un sistema efectivo y responsable de autorregulación por parte de la profesión médica del país respectivo. El público debe saber que puede confiar en este sistema de autorregulación para una evaluación honesta y objetiva de los problemas relativos al ejercicio de la medicina, y a la atención y tratamiento de pacientes.
10. La acción colectiva de las asociaciones médicas

nacionales de asumir la responsabilidad de establecer un sistema de autorregulación profesional realzará y asegurará el derecho del médico de tratar sus pacientes sin interferencia en su juicio y discreción profesional. Una conducta profesional responsable por parte de los médicos y un sistema efectivo y eficiente de autorregulación organizado por la asociación médica nacional, son indispensables para reafirmar al público que cuando ellos sean pacientes, recibirán una atención médica de calidad prestada por médicos competentes

DECLARACIÓN SOBRE LA FECUNDACIÓN IN VITRO Y EL TRASPLANTE DE EMBRIONES

ASOCIACIÓN MÉDICA MUNDIAL (A.M.M.)

Adoptada por la 39ª Asamblea Médica Mundial Madrid, España, octubre 1987

La fecundación in vitro y el trasplante de embriones constituyen una técnica médica que se utiliza en muchas partes del mundo para tratar la esterilidad. Puede beneficiar tanto a los pacientes individuales como a la sociedad en general, no sólo porque corrige la esterilidad, sino también porque ofrece la posibilidad de evitar los defectos genéticos y de intensificar la investigación básica sobre la reproducción y anticoncepción humanas.

La Asociación Médica Mundial insta a los médicos a actuar conforme a la ética y con el debido respeto por la salud de la futura madre y por el embrión desde el comienzo de la vida. Con el fin de ayudar a los médicos a identificar y cumplir sus obligaciones éticas, la AMM ha promulgado esta Declaración.

La asistencia médica en materia de reproducción humana se justifica, desde un punto de vista ético y científico, en los casos de esterilidad que no responden al tratamiento farmacológico o quirúrgico, especialmente en casos de:

- a) incompatibilidad inmunológica
- b) obstáculos irreversibles al contacto entre gametos masculinos y femeninos
- c) esterilidad por causas desconocidas

En todos estos casos, el médico sólo puede actuar con el pleno consentimiento informado de los donantes y los receptores, y debe siempre actuar en interés superior de la criatura que nacerá por este procedimiento.

El médico tiene la responsabilidad de entregar a sus pacientes, de manera comprensible para ellos, suficiente información sobre el propósito, riesgos, inconvenientes y desilusiones inherentes al procedimiento, y debe obtener de ellos su consentimiento informado sobre el citado procedimiento. Tal como sucede en cualquier tipo de procedimiento electivo, el médico debe poseer la formación especializada adecuada antes de asumir la responsabilidad de aplicarlo. El médico debe actuar siempre conforme a las leyes y reglamentos vigentes, así como a las normas éticas y profesionales establecidas por su

asociación médica nacional y por otros organismos médicos competentes de la comunidad. A la vez, los pacientes tienen derecho al mismo respeto del secreto profesional y de la vida privada que se requiere para cualquier otro tratamiento médico.

Cuando las técnicas de FIV producen un exceso de óvulos que no van a ser utilizados para el tratamiento inmediato de la esterilidad, su uso debe determinarse de acuerdo con los donantes. Los óvulos en exceso pueden ser:

- a) destruidos
- b) crioconservados
- c) fecundados y crioconservados

El conocimiento científico de los procesos de maduración, fecundación, así como de las primeras etapas de desarrollo pluricelular está todavía en sus comienzos. Por ello, conviene continuar el estudio y la experimentación de los fenómenos físicos y químicos en este campo, respetando estrictamente los principios de la Declaración de Helsinki y con el acuerdo escrito de los donantes.

INVESTIGACIÓN

La técnica de la fecundación in vitro y del trasplante de embriones puede igualmente ser de utilidad en el campo de la investigación, cuyo fin es tener una mejor comprensión de cómo se originan y se transmiten los defectos genéticos, y cómo se les puede evitar o tratar. Tanto para el médico como para el paciente, pueden surgir profundas implicaciones morales y éticas. El médico no puede violar sus propios principios morales y debe ser sensible a los principios éticos y morales de sus pacientes, y respetarlos. El médico tiene el deber importante de hablar con entera franqueza con los pacientes que van a participar en la investigación y el consentimiento informado de dichos pacientes no sólo debe limitarse a lo que exige la ley, sino también debe estar a la altura del nivel especial de responsabilidad profesional establecido por las normas éticas. Los principios de la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial se aplicarán a toda investigación clínica en materia de fecundación in vitro y de trasplante de embriones, así como también a todos los problemas que puedan surgir de dicha investigación clínica.

La Asociación Médica Mundial recomienda a los médicos abstenerse de intervenir en los procesos de reproducción que permitan elegir el sexo del feto, a menos que sea para evitar la transmisión de enfermedades graves relacionadas con el sexo.

DONACIÓN

La técnica de fecundación in vitro y el trasplante de embriones posibilita la donación de óvulos, semen y embriones, de manera que los donantes biológicos pueden no ser los padres de la criatura producto de este procedimiento. Esta utilización de los gametos o embriones donados puede plantear serios problemas jurídicos, morales y éticos, tanto para los pacientes como para los médicos dedicados a tales procedimientos de fecundación in vitro y trasplante de

embriones. El médico debe respetar todas las leyes vigentes y todas las normas de ética impuestas por la Asociación Médica Mundial u otros organismos médicos pertinentes. El médico también debe tomar en cuenta y respetar los principios morales y éticos de sus pacientes, y abstenerse de utilizar los gametos o embriones donados cuando ello pueda entrar en conflicto con las normas legales o éticas, o con los principios morales de los pacientes. El médico tiene el derecho de rehusar cualquier intervención que considere inaceptable.

La técnica de crioconservación aumenta la disponibilidad de gametos y embriones para donación. Cuando esté permitido, si uno o más donantes de gametos, o los donantes de un embrión no asumen las funciones de padres de la futura criatura, el médico debe asegurarse de que los receptores acepten plena responsabilidad sobre la criatura que nacerá, y que los donantes renuncien a todos los derechos o reivindicaciones sobre la futura criatura, sin perjuicio de los derechos de ésta después de nacer.

En el caso de una mujer adulta que no tiene útero, el recurso al método de maternidad substituta es posible mientras este método no esté prohibido por las leyes vigentes o las normas éticas de la asociación médica nacional, o de otros organismos médicos apropiados. Se debe obtener el consentimiento libre y claro de las partes que participan de cualquier forma en este método de maternidad substituta. El uso de este método presenta repercusiones legales, éticas y morales, y el médico debe conocerlas y tenerlas en cuenta en toda decisión de recurrir a dicho método.

El párrafo anterior no pretende apoyar el llamado acuerdo de los padres substitutos, mediante el cual una mujer acepta, por una determinada cantidad de dinero, ser inseminada artificialmente con el semen de un hombre con el fin de concebir una criatura que será adoptada por tal hombre y su esposa.

Toda comercialización de óvulos, semen o embriones en compra o venta es expresamente condenada por la Asociación Médica Mundial.

DECLARACIÓN SOBRE LA ORIENTACIÓN GENÉTICA E INGENIERIA GENÉTICA

ASOCIACIÓN MÉDICA MUNDIAL (A.M.M.)

Adoptada por la 39ª Asamblea Médica Mundial Madrid, España, octubre 1987

La Asociación Médica Mundial ha adoptado la siguiente declaración con el objeto de ayudar a los médicos a tratar las cuestiones de orden ético y profesional que plantea el progreso científico en el campo de la genética.

ORIENTACIÓN GENÉTICA

Hay dos campos fundamentales en el diagnóstico genético:

1. selección o evaluación de los futuros padres, antes de la concepción, a fin de detectar cualquier enfermedad genética y poder prever la probabilidad de que se conciba un niño defectuoso; y

- examen intrauterino después de la concepción - ultrasonografía, amniosíntesis y fetoscopia - para determinar el estado del feto.

El médico que trabaja en orientación genética tiene el deber ético de dar a los futuros padres la información básica que les permita tomar, con conocimiento de causa, una decisión con respecto a la concepción de un niño. Al suministrar información a las parejas que deciden procrear, el médico debe respetar las normas éticas y profesionales que han establecido la asociación médica nacional miembro y otros organismos médicos competentes para regir el ejercicio de la medicina en la comunidad.

El progreso de la tecnología ha permitido una mayor exactitud para prever y detectar anomalías genéticas. En el caso de detectarse un defecto genético en el feto, los futuros padres pueden o no solicitar un aborto. El médico por razones morales personales, puede o no oponerse a la anticoncepción, esterilización o aborto en el marco de la orientación genética. Si está a favor o en contra de estos servicios, el médico debe evitar imponer sus valores morales personales y substituir el juicio moral de los futuros padres por el suyo. El médico que considera que la anticoncepción, la esterilización y el aborto van en contra de sus valores morales y de su conciencia, puede optar por no prestar tales servicios. Sin embargo, si las circunstancias lo requieren, el médico tiene la obligación de advertir a los futuros padres que existe un problema genético potencial y que deben acudir a los servicios de orientación genética de un especialista calificado.

INGENIERIA GENÉTICA

A medida que la investigación en el campo de la ingeniería genética va avanzando, la comunidad científica, la profesión médica, la industria, el gobierno y el público deben establecer normas adecuadas a fin de reglamentar dicha investigación.

En el caso de que la sustitución de un gen por un ADN normal se convierta en una realidad práctica para el tratamiento de los trastornos humanos, la Asociación Médica Mundial insta a que se tomen en consideración los siguientes factores:

- Cuando el procedimiento es realizado en un centro de investigación, se debe tener en cuenta los principios de la Declaración de Helsinki de la AMM, relativos a la investigación biomédica en seres humanos.
- Cuando un procedimiento no es realizado en un centro de investigación, se deben observar todas las normas vigentes sobre la práctica médica y la responsabilidad profesional, incluidos los principios de la Declaración de Helsinki.
- El procedimiento propuesto debe ser discutido detalladamente con el paciente. El consentimiento de este último, o de su representante legal, debe ser claro, voluntario y por escrito.
- No debe haber ningún virus peligroso o no deseado en el ADN viral que contiene el gen sustituto o correctivo.

- El ADN insertado debe funcionar normalmente dentro de la célula receptora a fin de evitar cualquier trastorno metabólico que pudiera dañar los tejidos sanos y la salud del paciente.
- La eficacia de la terapia genética debe ser evaluada lo más cabalmente posible. Esto ha de incluir la determinación de la historia natural de la enfermedad y el examen regular de las generaciones posteriores.
- Estos procedimientos no deben ser realizados en el futuro a menos que se haya examinado minuciosamente la disponibilidad y la eficacia de otras terapias posibles. Si existe un tratamiento más sencillo y seguro, debe ser aplicado.
- Estas disposiciones deben ser revisadas oportunamente y conforme a la evolución de la técnica y de la información científica.

DECLARACIÓN SOBRE LA EUTANASIA

ASOCIACIÓN MÉDICA MUNDIAL (A.M.M.)

Adoptada por la 39ª Asamblea Médica Mundial, Madrid, España, octubre 1987

La eutanasia, es decir, el acto deliberado de poner fin a la vida de un paciente, aunque sea por voluntad propia o a petición de sus familiares, es contraria a la ética. Ello no impide al médico respetar el deseo del paciente de dejar que el proceso natural de la muerte siga su curso en la fase terminal de su enfermedad.

DECLARACIÓN SOBRE EL TRASPLANTE DE ORGANOS HUMANOS

ASOCIACIÓN MÉDICA MUNDIAL (A.M.M.)

Adoptada por la 39ª Asamblea Médica Mundial, Madrid, España, octubre 1987

La Asociación Médica Mundial recomienda las siguientes normas para guiar a los médicos dedicados al trasplante de órganos humanos.

- La primera preocupación del médico debe ser siempre la salud de sus pacientes. Esta preocupación, así como la lealtad deben ser preservadas en todas las intervenciones médicas incluidas las que impliquen el trasplante de un órgano de una persona a otra.
Tanto el donante como el receptor son pacientes y por ello es necesario vigilar para que se protejan los derechos de uno y del otro. Ningún médico puede, por lo tanto, asumir la responsabilidad de un trasplante, si los derechos del donante y del receptor no están protegidos.
- Un proyecto de trasplante de órgano no justifica de ninguna manera una laxitud de las normas habituales de atención médica. Estas mismas normas deben ser respetadas si el paciente es donante potencial o no.
- Cuando con vistas a un trasplante, un órgano ha de ser extirpado de un donante después de su muerte,

ésta debe haber sido certificada de manera independiente por dos o más médicos que no tengan nada que ver con dicho trasplante. La muerte será determinada por la opinión de cada médico. Para determinarla, cada médico utilizará métodos científicos reconocidos y se basará en criterios conformes con las reglas de ética y las normas profesionales establecidas por la asociación médica nacional y otros organismos médicos competentes.

4. Cada vez que se contemple realizar un procedimiento experimental con un órgano animal o artificial, el médico debe atenerse a las recomendaciones de la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial que guían a los médicos en la investigación biomédica en seres humanos.
5. El médico tiene la obligación de discutir con el donante y el receptor o sus familiares responsables respectivos o representantes legales, el procedimiento a seguir y al hacerlo, debe explicar con objetividad el método, los riesgos y peligros que presenta, e indicar las otras soluciones posibles. El médico no debe crear esperanzas que las primeras circunstancias no justifican y su interés en el progreso del conocimiento científico siempre debe ser secundario a su preocupación principal que es el paciente. Siempre se debe obtener el consentimiento libre e informado.
6. Los trasplantes de órganos deben ser realizados:
 - (a) solamente por médicos que poseen conocimientos especiales y la debida competencia técnica adquirida en una formación especializada, estudios y práctica, y
 - (b) en establecimientos médicos que dispongan del equipo adecuado para el trasplante de órganos.
7. El trasplante de órganos debe realizarse sólo después de haberse analizado cuidadosamente la disponibilidad y eficacia de otros tratamientos terapéuticos.
8. Se condena toda compra y venta de órganos humanos para fines de trasplante.

DECLARACIÓN SOBRE LA SUSTITUCIÓN DE MEDICAMENTOS GENERICOS

ASOCIACIÓN MÉDICA MUNDIAL (A.M.M.)

Adoptada por la 41ª Asamblea Médica Mundial, Hong Kong, septiembre 1989

DEFINICIÓN

La sustitución de medicamentos genéricos se define aquí como la distribución de un producto farmacéutico de distinto nombre o sin marca, por el producto farmacéutico recetado, es decir, exactamente la misma esencia química, en la misma dosis, pero distribuido por una compañía distinta.

INTRODUCCIÓN

Si dichos productos farmacéuticos no son bioequivalentes debido a un proceso de fabricación diferente y/o la presencia de excipientes inactivos bio-

lógicamente distintos, la equivalencia terapéutica anticipada entre esos productos farmacéuticos también puede variar. Por lo tanto, cuando se produce la sustitución entre productos farmacéuticos que no son bioequivalentes, ni equivalentes química ni terapéuticamente, el paciente puede tener resultados peligrosos, es decir, sufrir una reacción adversa al medicamento o no tener un efecto terapéutico. Por estas razones, las autoridades reguladoras nacionales deben asegurar al médico la bioequivalencia y la equivalencia química y terapéutica en la prescripción de productos farmacéuticos de distinto origen. Este principio también se recomienda en el caso de productos farmacéuticos que tengan una sola procedencia. Se debe contar con procedimientos que garanticen la calidad a fin de asegurar la bioequivalencia y la equivalencia química y terapéutica de cada partida de medicamentos.

En el proceso de selección de medicamentos, se deben tomar en cuenta varias consideraciones médicas, antes de recetar el medicamento elegido para una afección particular en cualquier paciente. Una vez que se hayan considerado estos aspectos, el médico debe pensar en los costos comparativos de productos farmacéuticos similares disponibles en el mercado, para responder a todas las necesidades de los pacientes. El médico tiene el derecho y la obligación de expresar su opinión en bien del paciente; por lo tanto, el médico debe seleccionar el tipo y la cantidad del producto farmacéutico que considere que es el mejor para el paciente desde el punto de vista médico y económico. Después que el paciente da su consentimiento sobre el medicamento seleccionado, dicho medicamento no se debe cambiar sin el consentimiento del paciente ni de su médico. Incluso cuando terceras personas ordenan la sustitución de medicamentos genéricos, se debe hacer todo lo posible para preservar la autoridad del médico sobre lo recetado. Si no se respetan estos principios, el paciente puede verse en peligro y el médico puede ser responsabilizado por dichas consecuencias peligrosas. En bien de los pacientes y médicos por igual, las asociaciones médicas nacionales deben hacer todo lo posible por mantener estos preceptos.

RECOMENDACIONES

1. Los médicos se deben familiarizar con las leyes y ordenanzas específicas que regulan la sustitución de medicamentos genéricos en los lugares donde ejercen su profesión.
2. Al comenzar un tratamiento, los médicos deben determinar cuidadosamente la dosis de cualquier medicamento para comprobar su óptima eficacia y seguridad, en especial en los pacientes con trastornos crónicos que necesitan una terapia prolongada o en pacientes de grupos de población especiales, que no se espera que reaccionen al medicamento en forma normal.
3. Una vez que los medicamentos para las enfermedades crónicas han sido recetados y se ha comenzado su administración, no se debe hacer ninguna sustitución de productos farmacéuticos o con marca registrada, sin la autorización del médico

tratante. Si un producto farmacéutico es sustituido por uno genérico o de marca registrada, el médico debe controlar y ajustar cuidadosamente la dosis, para asegurarse de que exista una equivalencia terapéutica de los productos farmacéuticos.

4. El médico tiene el deber de informar sobre las reacciones adversas al medicamento que sean graves o la falta de efecto terapéutico que pueden estar relacionados con la sustitución de medicamentos. La investigación debe estar documentada y se debe informar de ella a las autoridades reguladoras de medicamentos que corresponda, incluyendo la asociación médica nacional del caso.
5. Las asociaciones médicas nacionales deben vigilar regularmente todo lo que tenga relación con la sustitución de medicamentos genéricos y deben mantener a sus miembros informados sobre los avances que sean de especial interés para el cuidado de los pacientes. Cuando corresponda, se deben preparar informes a los médicos sobre los progresos importantes.
6. Las asociaciones médicas nacionales, en colaboración con otros organismos correspondientes reguladores de los medicamentos, deben evaluar y asegurar la bioequivalencia y la equivalencia química y terapéutica de todos los productos farmacéuticos similares, fabricados con nombres genéricos o marcas registradas, a fin de asegurar un tratamiento seguro y eficaz.
7. Las asociaciones médicas nacionales se deben oponer a cualquiera acción que restrinja la libertad y responsabilidad del médico para recetar lo mejor para el paciente, desde el punto de vista médico y económico.

DECLARACIÓN SOBRE EL USO DE ANIMALES EN LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA

ASOCIACIÓN MÉDICA MUNDIAL (A.M.M.)

Adoptada por la 41ª Asamblea Médica Mundial Hong Kong, septiembre 1989 y revisada por la Asamblea General de la AMM, Pilanesberg, Sudáfrica, octubre 2006

INTRODUCCION

La investigación biomédica es esencial para la salud y bienestar de nuestra sociedad.

Los avances en la investigación biomédica han mejorado mucho la calidad de vida y la duración de ésta a través de todo el mundo. Sin embargo, la posibilidad de la comunidad científica de continuar sus esfuerzos para mejorar la salud privada y pública se ve amenazada por un movimiento que tiene como finalidad eliminar el uso de animales en la investigación biomédica. Este movimiento está liderado por grupos radicales de activistas por los derechos de los animales, cuyos puntos de vista están considerados muy alejados de la principal corriente de actitudes públicas y sus tácticas van desde sofisticadas campañas para influenciar a legisladores, recolección de fondos, campañas de propaganda y desinformación,

hasta violentos ataques a establecimientos de investigación biomédica y a científicos. Estos ataques violentos son perpetrados por un pequeño grupo de activistas comparados con los que usan medios pacíficos de protesta, pero tienen consecuencias serias y de amplio alcance.

La magnitud de las violentas actividades de los defensores de los derechos de los animales es increíble y estas actividades se llevan a cabo en distintas partes del mundo.

Varios grupos de defensores de los derechos de los animales se han responsabilizado por atentados con bombas a vehículos, instituciones, tiendas y domicilios particulares de los investigadores.

La violencia de los grupos por los derechos de los animales ha tenido un efecto amedrentador en la comunidad científica a nivel internacional. Se ha intimidado a científicos, organismos de investigación y universidades para que alteren o incluso terminen importantes trabajos de investigación que dependen del uso de animales. Los laboratorios han sido obligados a invertir miles de dólares, que estaban reservados a la investigación, en la compra de sofisticados equipos de seguridad. Los jóvenes que podrían seguir una carrera en el campo de la investigación biomédica, cambian de parecer y optan por otras profesiones.

A pesar de los esfuerzos de muchos grupos que luchan por proteger la investigación biomédica del activismo radical sobre los animales, la respuesta a los movimientos por los derechos de los animales ha sido fragmentada, con pocos fondos económicos y principalmente defensiva. Muchos grupos dentro de la comunidad biomédica no se atreven a adoptar una posición pública frente al activismo sobre los animales por temor a represalias. Como resultado de esto, el establecimiento de la investigación ha sido relegado a una posición defensiva. Se cuestionan sus motivaciones y se desafía repetidamente la necesidad de usar animales en la investigación.

Si bien la investigación planificada y realizada adecuadamente que debe hacer uso de animales es necesaria para aumentar la atención médica de todas las personas, reconocemos también que se debe asegurar un trato humano de los animales en investigación. Se debe establecer una formación adecuada para todo el personal de investigación y se debe contar con una atención veterinaria apropiada. Los experimentos deben cumplir con las disposiciones o regulaciones que rigen el manejo humano, albergue, cuidado, trato y transporte de los animales.

Las organizaciones internacionales médicas y científicas deben realizar una campaña más fuerte y cohesiva para contrarrestar la creciente amenaza a la salud pública que representan los activistas por los animales. Se debe crear un liderazgo y coordinación al respecto. Además, se deben entender claramente los derechos de los animales utilizados en la investigación médica y las obligaciones de los que la realizan.

Por lo tanto, la Asociación Médica Mundial afirma los siguientes principios:

El uso de animales en la investigación biomédica es esencial para el progreso médico.

La Declaración de Helsinki de la AMM exige que la investigación biomédica en seres humanos debe estar basada, cuando corresponda, en la experimentación animal, pero también exige que se respete el bienestar de los animales usados en la investigación.

El trato compasivo de los animales usados en la investigación biomédica es esencial y los establecimientos de investigación deben cumplir con todas las normas que rigen el trato humano. Se debe proporcionar educación sobre estas normas a todos los investigadores en formación.

Los animales sólo deben ser usados en investigación biomédica cuando está claro que su uso es necesario para lograr un resultado importante y cuando no se disponga de ningún otro método posible.

La duplicación de experimentos con animales no debe producirse, a menos que sea justificado científicamente.

El uso de animales para pruebas inútiles de productos cosméticos y sus ingredientes, alcohol y tabaco no debe ser respaldado.

Aunque no se debe comprometer el derecho a la libertad de expresión, se debe condenar el elemento anárquico que existe entre los activistas por los derechos de los animales.

Se debe condenar internacionalmente el uso de amenazas, intimidación, violencia y hostigamiento personal de los científicos y sus familias.

Se debe solicitar un esfuerzo coordinado máximo de parte de los organismos encargados de hacer cumplir la ley, a fin de proteger a los investigadores y a los establecimientos de investigación de actividades de naturaleza terrorista.

DECLARACIÓN SOBRE EL TRASPLANTE DE TEJIDO FETAL

ASOCIACIÓN MÉDICA MUNDIAL (A.M.M.)

INTRODUCCION

La posibilidad de trasplantes de tejido fetal terapéuticamente eficaces para enfermedades como la diabetes y el mal de Parkinson, plantea nuevos problemas en el debate ético sobre investigación fetal. Estos problemas son distintos de los abordados en la década del setenta, que se centraban en procedimientos invasores llevados a cabo por algunos investigadores en fetos vivos y viables. También son diferentes de las cuestiones que se plantearon con el desarrollo de nuevas técnicas de diagnóstico prenatal, como la fetoscopia y la muestra de vello coriónico. Aunque el uso de tejido trasplantado de un feto luego de un aborto espontáneo o inducido pareciera ser similar al uso de órganos y tejido provenientes de cadáveres, la cuestión moral para muchos es la posibilidad de que la decisión de hacerse un aborto vaya acompañada de la decisión de donar tejido fetal para el proceso de trasplante mismo.

La utilización de tejido fetal humano para trasplantes está basada, en la mayor parte, en una gran cantidad de información de investigación obtenida de modelos experimentales en animales. Hasta ahora, la cantidad de dichos trasplantes es relativamente pequeña, sin embargo, las aplicaciones constituyen indicios prometedores de investigación clínica para ciertas enfermedades. Se espera que la demanda de trasplante de tejido fetal para injertos de células del páncreas y neurales aumente, si estudios clínicos más profundos demuestran finalmente que este procedimiento proporciona una inversión a largo plazo del déficit endocrino o neural.

Una de las principales preocupaciones éticas en la actualidad es el potencial de los trasplantes fetales para influir en la decisión de una mujer a hacerse un aborto. Estas preocupaciones se basan, por lo menos en parte, en la posibilidad de que algunas mujeres tengan la intención de quedar embarazadas con el único propósito de abortar el feto y donar el tejido a un pariente o vender el tejido para obtener ganancias económicas. Otros sugieren que una mujer que es ambivalente con respecto a tomar la decisión de hacerse un aborto, podría ser influenciada por argumentos sobre lo que podría obtener si opta por terminar su embarazo. Estas preocupaciones exigen que se prohíba:

- (a) la donación de tejido fetal a receptores designados,
- (b) la venta de dicho tejido y
- (c) la solicitud de consentimiento para usar el tejido para trasplante antes de que se haya tomado una decisión final con respecto al aborto.

El proceso del aborto también puede verse influenciado inapropiadamente por el médico.

Por lo tanto, se deben tomar medidas a fin de asegurar que las decisiones para donar tejido fetal para trasplante no afecten las técnicas utilizadas para producir el aborto o el momento del procedimiento mismo, con respecto al estado de gestación del feto. También a fin de evitar un conflicto de intereses, los médicos y los otros miembros del personal de salud que realizan abortos no deben recibir ningún beneficio directo o indirecto de la utilización de los tejidos para investigación o trasplante, obtenidos del feto abortado. La recuperación y la preservación del tejido utilizado no puede pasar a ser el principal objetivo del aborto. En consecuencia, los miembros del equipo de trasplante no deben influir o participar en el proceso del aborto.

Existe una ganancia comercial potencial para los que toman parte en la recuperación, conservación, sometimiento a pruebas, preparación y distribución de tejidos fetales. Proporcionar tejido fetal por mecanismos no lucrativos diseñados para cubrir los costos, sólo reduciría la posibilidad de influencia directa o indirecta sobre una mujer para obtener su consentimiento de donación de los restos fetales abortados.

RECOMENDACIONES

La Asociación Médica Mundial afirma que el uso de tejido fetal para trasplante todavía está en una eta-

pa experimental y sólo debe permitirse éticamente cuando:

La Declaración de Helsinki y la Declaración de Trasplante de Organos Humanos de la Asociación Médica Mundial se respetan, ya que se refieren al donante y al receptor del trasplante de tejido fetal.

La obtención de tejido fetal se hace de modo consistente con la Declaración de la AMM sobre Comercio de Organos Vivos y dicho tejido no se obtiene a cambio de una remuneración económica superior a la que es necesaria para cubrir los gastos razonables.

El receptor del tejido no es designado por el donante.

Se logra una decisión final en relación al aborto, antes de iniciar una discusión sobre el uso del tejido fetal del trasplante. Se establece y garantiza una independencia absoluta entre el equipo médico que realiza el aborto y el equipo que utiliza el feto con fines terapéuticos.

La decisión del momento del aborto se basa en el estado de salud de la madre y del feto. Las decisiones relacionadas con las técnicas utilizadas para producir el aborto, como también el momento del aborto en relación al estado de gestación del feto, están basadas en la preocupación por la seguridad de la mujer embarazada.

El personal de salud que toma parte en el término de un embarazo en particular, no participa o recibe ningún beneficio del trasplante de tejido del aborto del mismo embarazo.

Se obtiene consentimiento informado en representación del donante y del receptor, de acuerdo con las leyes vigentes.

DECLARACIÓN SOBRE EL ESTADO VEGETATIVO PERSISTENTE

ASOCIACIÓN MÉDICA MUNDIAL (A.M.M.)

Adoptada por la 41ª Asamblea Médica Mundial, Hong Kong, septiembre 1989

INTRODUCCIÓN

Los informes actuales sobre salud no proporcionan una estimación precisa de la frecuencia de los casos de personas que están en un estado vegetativo persistente (EVP), a escala mundial. Hace diez años, se estimaba para Japón una relación de 2 a 3 personas por 100.000. Es muy probable que el número absoluto de dichos casos haya aumentado apreciablemente, como consecuencia de las prácticas actuales en medicina crítica, apoyo cardiorrespiratorio, alimentación intravenosa y el control de las infecciones en pacientes con grave daño cerebral. Un problema cada vez más grave es cómo enfrentar este resultado emocionalmente doloroso, costoso y por lo general indeseado del tratamiento médico moderno.

ESTADO VEGETATIVO PERSISTENTE

La pérdida patológica del conocimiento puede traer como consecuencia una variedad de daños cerebra-

les incluyendo, entre otros, insuficiencia nutricional, envenenamiento, ataque, infecciones, heridas físicas directas o enfermedad degenerativa. La pérdida abrupta del conocimiento generalmente consiste en un agudo estado de sueño, como dormido, llamado coma, que puede tener variados grados de recuperación o un deterioro neurológico crónico grave. Las personas con graves daños en los hemisferios cerebrales comúnmente pasan a un estado de inconsciencia crónico, llamado estado vegetativo, en el cual el cuerpo cíclicamente se despierta y se duerme, pero no expresa evidencia metabólica cerebral o de comportamiento que indique una función cognitiva o que es capaz de responder de una manera aprendida a eventos o estímulos externos. Esta condición de pérdida total cognitiva puede producir graves daños que lleven al coma o que se pueden desarrollar más lentamente, como un resultado final de alteraciones estructurales progresivas, como la enfermedad de Alzheimer, que en sus etapas finales puede destruir las funciones psicológicas del cerebro. Cuando dicha pérdida cognitiva dura más de unas pocas semanas, la condición se llama estado vegetativo persistente (EVP), porque el cuerpo mantiene las funciones necesarias para continuar la supervivencia vegetativa.

La recuperación del estado vegetativo es posible, en especial durante los primeros días o semanas después del comienzo, pero la tragedia es que muchas personas en EVP viven por muchos meses o años, si se les proporciona alimentación y otros medios artificiales.

RECUPERACIÓN

Después que los médicos competentes hayan determinado que una persona está despierta, pero inconsciente, la duración del estado vegetativo depende de la naturaleza del daño cerebral, la duración del período de inconsciencia y la pronóstico estimada. Algunas personas menores de 35 años, con coma después de un traumatismo craneal, como también un paciente ocasional con coma después de una hemorragia intracraneal, puede recuperarse muy lentamente. Así lo que parece ser un EVP entre uno y tres meses después de un accidente que produzca el coma, en raros casos puede evolucionar a un grado de deterioro menor a los seis meses. Por otra parte, las posibilidades de recuperar la independencia después de estar vegetativo por tres meses, son muy escasas. Se han registrado contadas excepciones, pero algunas de éstas pueden representar pacientes que entraron en un estado cerrado, no detectado, momentos después de despertarse de un coma causado por lesiones. Por último, todos están gravemente incapacitados.

NORMAS

A pesar de estos raros casos, la información indica que el estado inconsciente por seis meses predice con un alto grado de precisión que no habrá recuperación o habrá una gran incapacidad, a pesar de la naturaleza del daño cerebral. En consecuencia, un

criterio conservador para el diagnóstico de un EVP sería observar la inconsciencia durante al menos 12 meses, aunque la recuperación cognitiva después de los seis meses es sumamente rara en pacientes mayores de 50 años.

El riesgo de un error de pronóstico a partir del uso generalizado del criterio antes mencionado, es tan pequeño que la decisión que lo incorpora como una conclusión del pronóstico parece totalmente justificable. La determinación de un médico de que una persona tiene pocas probabilidades de recuperar el conocimiento, es la introducción usual a las deliberaciones sobre mantener o interrumpir la vida por medios artificiales. Aunque la familia puede ser la primera en plantear el problema, hasta que el médico haya aventurado una opinión sobre el pronóstico, no se considera, por lo general, el asunto de mantener el tratamiento. Una vez que se plantea la disyuntiva de mantener o interrumpir la vida por medios artificiales, se deben considerar sus dimensiones éticas y legales.

DECLARACIÓN SOBRE LA ATENCIÓN DE PACIENTES CON FUERTES DOLORS CRÓNICOS EN LAS ENFERMEDADES TERMINALES

ASOCIACIÓN MÉDICA MUNDIAL (A.M.M.)

Adoptada por la 42ª Asamblea Médica Mundial, Rancho Mirage, California, EE.UU., octubre 1990

INTRODUCCIÓN

La atención de pacientes con enfermedades terminales con fuertes dolores crónicos, debe proporcionar un tratamiento que permita a dichos pacientes poner fin a sus vidas con dignidad y motivación. Existen los analgésicos, con o sin opio, y cuando se utilizan debidamente son eficaces calmantes de dolores en los pacientes con enfermedades terminales. El médico y otro personal que atiende a los pacientes con enfermedades terminales debe entender claramente el funcionamiento del dolor, la farmacología clínica de los analgésicos y las necesidades del paciente, su familia y amigos. También es imperativo que los gobiernos aseguren el suministro de las cantidades médicamente necesarias de analgésicos con opio, para su apropiada aplicación en el control de fuertes dolores crónicos.

PRINCIPIOS DEL TRATAMIENTO CLÍNICO DE FUERTES DOLORS CRÓNICOS

Cuando un paciente tiene una enfermedad terminal, el médico debe concentrar sus esfuerzos a fin de aliviar el sufrimiento. El dolor es sólo una parte del sufrimiento del paciente. Sin embargo, las consecuencias del dolor en la vida del paciente pueden variar de una molestia tolerable a una sensación de frustración aplastante y agotadora.

La experiencia clínica ha demostrado que, en general, lo grave es la manera en que se utiliza la droga con opio para aliviar los fuertes dolores crónicos en los pacientes con enfermedades terminales, no el tipo de droga. Sin embargo, es importante que el médico distinga el dolor agudo del dolor que puede ser crónico, ya que la diferencia puede tener signi-

ficativas consecuencias para el uso de analgésicos con opio. A continuación se presentan los principios generales que deben guiar el tratamiento de fuertes dolores crónicos, en especial con la utilización de medicamentos analgésicos.

1. El tratamiento debe ser individualizado a fin de satisfacer las necesidades del paciente y mantenerlo lo más cómodo posible.
2. Se debe entender que las necesidades de los pacientes con dolores crónicos a menudo son distintas a las de los pacientes con dolores agudos.
3. El médico debe conocer la fuerza, duración del efecto y efectos secundarios de los analgésicos disponibles, a fin de seleccionar el medicamento apropiado, como también la dosis, la vía y el horario para asegurar el mejor alivio del dolor para el paciente.
4. La combinación de analgésicos con opio y sin opio puede proporcionar mayor alivio del dolor a los pacientes para los que los analgésicos sin opio no son suficientes. Esto se puede lograr sin producir un potencial mayor acompañado de efectos secundarios indeseables.
5. La tolerancia de los efectos de un analgésico con agonista de opio, se puede anular cambiando a un agonista de opio alternativo. Esto está basado en la falta de tolerancia cruzada completa entre los distintos analgésicos con opio.
6. La dependencia yatrogénica no debe considerarse como un problema principal en el tratamiento de fuertes dolores de la enfermedad neoplásica y nunca debe ser la causa que elimine los analgésicos fuertes a los pacientes que los pueden aprovechar.
7. Los gobiernos deben examinar hasta qué punto los sistemas de atención médica y las leyes y reglamentaciones permiten el uso de analgésicos con opio para fines médicos, deben identificar los posibles impedimentos a dicho uso y desarrollar planes de acción, a fin de facilitar el suministro y disponibilidad de analgésicos con opio para todas las indicaciones médicas apropiadas.

DECLARACIÓN SOBRE EL PROYECTO GENOMA HUMANO

ASOCIACIÓN MÉDICA MUNDIAL (A.M.M.)

Adoptada por la 44ª Asamblea Médica Mundial Marbella, España, Septiembre de 1992.

INTRODUCCIÓN

El Proyecto Genoma Humano se basa en la suposición de que la información contenida en el gen nos permitirá diagnosticar muchas enfermedades genéticas en el útero o incluso antes, gracias a esto podremos tomar decisiones antes de la procreación.

La clave para comprender las enfermedades genéticas está en la identificación y caracterización de los genes después de la mutación. En consecuencia, se puede decir que la comprensión de toda la biología humana está contenida en la identificación de

50.000 a 100.000 genes en los cromosomas del cuerpo humano.

El proyecto genoma humano nos puede permitir identificar y caracterizar los genes que intervienen en las principales enfermedades genéticas; más adelante, será posible identificar y caracterizar los genes que actúan en enfermedades con un componente genético y otros factores, como la diabetes esquizofrenia y la enfermedad de Alzheimer. En estas enfermedades, el gen crea una predisposición antes de ser la causa misma del mal. Estas enfermedades producen graves problemas sociales y si es posible diagnosticar la predisposición antes de que se manifieste la enfermedad, puede ser posible evitarla haciendo cambios de estilos de vida, de dieta y controles periódicos.

Después de los años cincuenta, se produjo una revolución conceptual cuando se comenzó a pensar en términos de bioquímica. Actualmente somos testigos de una nueva revolución que localiza en el gen las instrucciones para todos los procesos bioquímicos de las células humanas.

PROBLEMAS DE IMPLEMENTACIÓN

Existen muchas razones éticas importantes para obtener la información genética lo más rápido posible, de modo que podamos comprender mejor muchas enfermedades. Sin embargo, dicha información puede ser frustrante, a menos que creemos al mismo tiempo medios terapéuticos y que informemos a la opinión pública sobre las distintas opciones genéticas, de manera que la persona seleccione las mejores.

Otro asunto es saber si se justifican los esfuerzos invertidos, comparados con otras formas de lograr los mismos resultados a menor costo. ¿Debe el proyecto aspirar a un inventario completo o es preferible ir paso a paso con menos ambición y avanzar por capítulos?

FINANCIAMIENTO DEL PROYECTO

El Proyecto Genoma Humano es considerado un proyecto impresionante, similar al programa espacial, y uno se puede preguntar si existe proporción entre la inversión y su resultado. El costo estimado del proyecto es de tres mil millones de dólares durante 15 años, es decir, 200 millones de dólares anuales. Esta cifra puede que no parezca extraordinaria cuando sabemos que la fundación de la fibrosis sistémica, en EE.UU. solamente, ha gastado 120 millones de dólares en los últimos cuatro años en esta enfermedad. Por esto, el aspecto económico no debe impedir el desarrollo del proyecto.

Otro impedimento es la prohibición en algunos países de destinar fondos a la investigación clínica sobre embriones humanos. Después de haber invertido en la cartografía de los genes, se corre el riesgo de no tener fondos destinados a la investigación clínica basada en los resultados del proyecto.

CONFLICTO ENTRE LA PROTECCIÓN DEL SECRETO Y LA NECESIDAD DE COLABORACIÓN CIENTÍFICA

La cartografía de los genes humanos debe ser anónima, pero la información adquirida se puede aplicar

a cualquier ser humano, sin tener en cuenta las diferencias individuales, color o raza. Dicha información debe ser propiedad pública y no debe ser utilizada con fines comerciales. Por lo tanto, no se deben otorgar patentes para el genoma humano o sus partes.

DISCRIMINACIÓN GENÉTICA EN EL SEGURO PRIVADO Y EL EMPLEO

Existe un conflicto entre el potencial creciente de nuevas tecnologías que revelan la heterogeneidad genética y los criterios del seguro privado y el empleo. Será conveniente adoptar el mismo acuerdo tácito, en lo que respecta los factores genéticos, que prohíbe el uso de discriminación racial en el empleo y el seguro.

La cartografía genética puede convertirse en una fuente de estigmatización y discriminación social y una "población de riesgo" puede pasar a ser una "población defectuosa".

EL PELIGRO DE LA EUGENESIA Y LA UTILIZACIÓN DE GENES PARA FINES NO MÉDICOS

La eugenesia se basa en la suposición de que los genes tienen una importancia decisiva y para cambiar su distribución en la población hay que cambiar la pauta de reproducción. Según este concepto, el bien general justifica las limitaciones en la libertad individual. La importancia de la información adquirida preocupa por el uso que se le dará. Todavía existe el temor de programas gubernamentales de eugenesia para "mejorar la raza" y la utilización de tecnología médica fuera de esta disciplina.

RECOMENDACIONES

Los problemas planteados por el Proyecto Genoma Humano no tienen relación con la tecnología misma, sino con su uso adecuado. Debido a la importancia de esta nueva herramienta, sus consecuencias éticas, legales y sociales deben ser analizadas mientras el programa todavía está en sus comienzos.

Parte de la oposición a este proyecto argumenta que el investigador puede tender a "jugar a ser Dios" o a interferir con las leyes de la naturaleza. Si nos liberamos de una oposición incondicional al Proyecto Genoma Humano, podemos evaluar las consecuencias éticas con los mismos parámetros que aplicamos cuando examinamos un nuevo diagnóstico o método terapéutico. Los criterios principales son la evaluación de riesgo en relación a la ventaja, el respeto de la persona como ser humano y el respeto de la autonomía y la intimidad.

Es necesario establecer las normas generales éticas y legales a fin de evitar la discriminación y el estigma genético de la población de riesgo.

Las normas básicas son:

- El servicio genético debe ser de fácil acceso a todos a fin de evitar su explotación solamente por parte de los que tienen recursos, lo que aumentaría la desigualdad social.
- Se necesita una información internacional y transferencia de tecnología y conocimientos entre todos los países.
- Se debe respetar la voluntad de las personas exa-

- minadas y su derecho a decidir sobre su participación y sobre el uso de la información obtenida.
- Se debe entregar información completa al paciente o a su representante legal. Se debe mantener el secreto médico y no se debe proporcionar información a terceros sin autorización del paciente. Incluso si los familiares del paciente corrieran riesgo, se debe mantener el secreto médico, a menos que exista grave peligro y que éste se pueda evitar al dar a conocer la información. Sólo se puede violar el carácter confidencial como último recurso, cuando hayan fallado todos los intentos para convencer al paciente de entregar información, incluso en este caso se debe entregar solamente la información genética pertinente.
 - La entrega de información a terceros o el acceso a información personal genética debe autorizarse solamente con el consentimiento informado del paciente.

DECLARACIÓN SOBRE LA NEGLIGENCIA MÉDICA

ASOCIACIÓN MÉDICA MUNDIAL (A.M.M.)

Adoptada por la 44ª Asamblea Médica Mundial, Marbella, España, Septiembre de 1992

En algunos países, existe un aumento de las demandas por negligencia médica y las asociaciones médicas nacionales buscan los medios para hacer frente a este problema.

En otros países, las demandas por negligencia médica son raras, pero las asociaciones médicas nacionales de dichos países deben estar alertas frente a los problemas y consecuencias que puede producir un aumento de las demandas contra médicos.

En esta declaración, la Asociación Médica Mundial desea informar a las asociaciones médicas nacionales sobre algunos de los hechos y problemas relacionados con las demandas por negligencia médica. Las leyes y los sistemas jurídicos en cada país, como las tradiciones sociales y condiciones económicas, influirán en la aplicación de ciertos elementos de esta declaración para cada asociación médica nacional. Sin embargo, la

Asociación Médica Mundial estima que esta declaración debe ser de interés para todas las asociaciones médicas nacionales.

1. El aumento de demandas por negligencia médica puede ser el resultado, en parte, de una o más de las siguientes circunstancias:
 - a) El progreso en los conocimientos médicos y de la tecnología médica permite que los médicos logren proezas que eran imposibles en el pasado, pero estos logros implican nuevos riesgos que pueden ser graves en varios casos.
 - b) La obligación impuesta a los médicos de limitar los costos de la atención médica.
 - c) La confusión entre el derecho a la atención, que es accesible, y el derecho a lograr y man-

tener la salud, que no se puede garantizar.

- d) El papel perjudicial que a menudo representa la prensa, al incitar la desconfianza en los médicos y cuestionar su capacidad, conocimientos, conducta y control del paciente y al sugerir a éstos que presenten reclamos contra los médicos.
 - e) Las consecuencias indirectas del desarrollo de una medicina defensiva, producidas por el aumento del número de demandas.
2. Se debe hacer una distinción entre la negligencia médica y el accidente durante la atención médica y el tratamiento, sin que haya responsabilidad del médico.
 - a) La negligencia médica comprende la falla del médico a la conformidad de las normas de la atención para el tratamiento de la condición del paciente, o falta de conocimiento, o negligencia al proporcionar la atención del paciente, que es la causa directa de un accidente al paciente.
 - b) Un accidente producido durante un tratamiento médico, que no se pudo prever y que no fue el resultado de falta de conocimiento por parte del médico tratante, es un accidente desafortunado del cual el médico no es responsable.
 3. La indemnización de los pacientes víctimas de accidente médico puede ser determinada hasta el punto que no existan leyes nacionales que prohíban esto, por sistemas diferentes si se trata de una negligencia médica o de un accidente desafortunado que ocurre durante la atención médica y el tratamiento.
 - a) En el caso de un accidente desafortunado sin responsabilidad del médico, la sociedad debe determinar si se debe indemnizar al paciente por el accidente y si es así, el origen de los fondos para cancelar dicha indemnización. Las condiciones económicas del país determinarán si existen dichos fondos de solidaridad para indemnizar al paciente, sin estar a expensas del médico.
 - b) Las leyes de cada nación deben prever los procedimientos necesarios a fin de establecer la responsabilidad de las demandas por negligencia médica y determinar la cantidad de la indemnización del paciente, en los casos en que se compruebe la negligencia.
 4. Las asociaciones médicas nacionales deben considerar algunas o todas de las siguientes actividades, a fin de proporcionar un tratamiento equitativo y justo a pacientes y médicos:
 - a) Para el público, campañas de información sobre los riesgos inherentes a ciertos tratamientos médicos y cirugía avanzados; para los profesionales, programas de formación sobre la necesidad de obtener un consentimiento informado de los pacientes sobre dichos tratamientos y cirugía.
 - b) Campañas de sensibilidad pública para mos-

trar los problemas en medicina y la prestación de atención médica, según la estricta necesidad del control de los costos.

- c) Campañas generales de educación de la salud en el colegio y los lugares de reunión social.
- d) Elevación del nivel y de la calidad de educación médica para todos los médicos, incluyendo el mejoramiento de la formación clínica.
- e) Crear y participar en programas destinados a los médicos encargados de mejorar la calidad de la atención médica y de los tratamientos.
- f) Implementar una política apropiada de formación para médicos que tienen conocimientos insuficientes, incluyendo una política de limitación del ejercicio profesional hasta que dichas insuficiencias sean corregidas.

Informar al público y al gobierno sobre el peligro del desarrollo de diferentes formas de medicina defensiva (aumento de atención o al contrario, abstención de médicos o incluso desinterés de parte de médicos jóvenes por ciertas especialidades a alto riesgo).

- g) Informar al público sobre la posibilidad de accidentes durante un tratamiento médico, que son imprevisibles y no son responsabilidad del médico.
- h) Solicitar protección legal para los médicos cuando los pacientes sufren accidentes que no son resultado de negligencia médica.
- i) Participar en la creación de leyes y procedimientos aplicables a las demandas por negligencia médica.
- j) Oponerse firmemente a demandas poco serias y a cobros por contingencia de parte de los abogados.
- k) Explorar procedimientos innovadores para tratar las demandas por negligencia médica, como acuerdos entre las partes, en lugar de un proceso judicial.
- l) Promover la idea de que los médicos se aseguren contra demandas por negligencia médica, cancelando el seguro el mismo médico o el empleador si el médico está empleado.
- m) Participar en las decisiones relacionadas a la posibilidad de otorgar la indemnización de pacientes víctimas de accidentes sin negligencia médica durante el tratamiento.

DECLARACIÓN SOBRE LA DEFENSA Y SECRETO DEL PACIENTE

ASOCIACIÓN MÉDICA MUNDIAL (A.M.M.)

Adoptada por la 45ª Asamblea Médica Mundial Budapest, Hungría, Octubre 1993

Los médicos tienen el deber ético y la responsabilidad profesional de velar por los intereses de sus pacientes en todo momento.

Si el médico descubre una situación que pueda afectar la salud del paciente, es su deber informar a las autoridades, de modo que se tomen las medidas necesarias para remediar dicha situación.

Si las autoridades responsables se niegan a tomar medidas, ellas deben dar a conocer las razones de su decisión al médico que informó de la situación. Si no dan razones o si éstas no son convincentes, el médico en cuestión tiene el deber de tomar otras medidas.

Dichas medidas pueden entrar en conflicto con ciertas cláusulas confidenciales en el contrato del médico, lo que crea en consecuencia dilemas sociales, laborales y éticos para el médico.

Cuando el presupuesto para la atención médica es limitado, las medidas presupuestarias restrictivas crean el conflicto entre el médico y las autoridades, que las aplican a los servicios de atención médica apropiados y necesarios.

Los administradores del servicio de salud son responsables de poner en práctica las políticas de gobierno y se les puede pedir que tomen decisiones con las cuales los médicos pueden estar en desacuerdo. Los que se oponen a las políticas de gobierno sobre atención médica y su puesta en práctica por los administradores, deben dirigir sus críticas a los que toman las decisiones de políticas o medidas de puesta en práctica, que se considera que no son satisfactorias.

Se deben establecer mecanismos aceptables mutuamente, a través de los cuales los médicos puedan expresar sus preocupaciones por los pacientes o por la salud pública, sin violar las cláusulas de un contrato.

Estos mecanismos deben formar parte de los contratos de los médicos. Estos deben reconocer que las obligaciones éticas del médico pasan por encima de las obligaciones contractuales relacionadas con el empleo.

Se pueden presentar dificultades específicas cuando los médicos sospechan que se toman decisiones administrativas por razones infundadas, como religiosas, raciales o de prejuicio sexual, o por ganancias económicas. También cuando se realiza una investigación clínica sin la consideración y supervisión éticas apropiadas.

Cuando se produce dicha situación, los comentarios adversos de los médicos pueden parecer difamatorios en algunas jurisdicciones y de hecho pueden ser así. Los médicos deben dirigir sus preocupaciones específicas sobre esos asuntos a un foro profesional adecuado, como el organismo de la jurisdicción donde están inscritos.

DECLARACIÓN SOBRE LOS EXAMENES MEDICOS FISICOS DE LOS PRESOS

ASOCIACIÓN MÉDICA MUNDIAL (A.M.M.)

Adoptada por la 45ª Asamblea Médica Mundial Budapest, Hungría, Octubre 1993

Los sistemas penitenciarios en muchos países exigen que los presos sean sometidos a exámenes de las cavidades del cuerpo. Dichos exámenes, que

incluyen exploraciones rectales y pélvicas, son realizados cuando un individuo ingresa a la población penal y luego, cada vez que se le permite tener contacto personal con alguien fuera de la población penal. Por ejemplo, cuando un preso es trasladado a los tribunales para una audiencia o al hospital para un tratamiento, o a trabajos fuera de la cárcel; cuando el preso es devuelto a la institución, es sometido a un examen de las cavidades del cuerpo que incluye todos los orificios. El propósito del examen es principalmente la seguridad y/o evitar el ingreso de contrabando a la cárcel, como armas o drogas.

Estos exámenes se realizan más bien por razones de seguridad que médicas; no obstante, deben ser efectuados nada más que por una persona con experiencia médica. Este acto, que no es médico, puede ser realizado por un médico para proteger al preso de lesiones que puede sufrir si el examen lo realiza una persona sin conocimientos médicos. El médico debe explicar esto al preso y además debe explicarle que las condiciones normales del secreto médico no se aplican durante este procedimiento obligatorio y que los resultados del examen serán revelados a las autoridades. Si una ley exige que estos exámenes sean realizados por un médico y éste acepta efectuar un examen de las cavidades del cuerpo, se debe informar a la autoridad de que es necesario que este procedimiento se realice de manera respetuosa.

El examen lo debe hacer un médico distinto al que atiende al preso.

La obligación del médico de entregar atención al preso no debe verse comprometida por la obligación de participar en el sistema de seguridad de la cárcel.

La Asociación Médica Mundial exhorta a todos los gobiernos y figuras públicas responsables de la seguridad de la población, a reconocer que estos exámenes invasores constituyen una grave agresión a la privacidad y dignidad de la persona, y que también representan riesgos de daño físico y psicológico. Por lo tanto, la Asociación Médica Mundial exige que, hasta donde sea posible sin comprometer la seguridad pública,

- se consideren métodos alternativos para los exámenes rutinarios de los presos y que los exámenes de las cavidades del cuerpo sean aplicados sólo como último recurso.
- cuando se necesite realizar exámenes de las cavidades del cuerpo, el responsable público se asegure que dichos exámenes los lleve a cabo el personal con los conocimientos y experiencia médica suficientes para practicar el examen en forma segura.
- la misma autoridad responsable asegure que se garantice la privacidad y dignidad de la persona examinada.

Por último, la AMM insta a los gobiernos y a los responsables públicos a proporcionar un médico para dichos exámenes cada vez que lo exija la condición

física del examinado. Se debe respetar, en lo posible, si el preso solicita un médico específico.

La Asociación Médica Mundial adopta esta declaración con el fin de orientar a las asociaciones médicas nacionales cuando establezcan las normas éticas para sus miembros.

DECLARACIÓN SOBRE LA SEGURIDAD EN EL TRABAJO

ASOCIACIÓN MÉDICA MUNDIAL (A.M.M.)

Adoptada por la 45ª Asamblea Médica Mundial Budapest, Hungría, Octubre 1993

Los médicos, muy preocupados en promover la salud, deben estimular la prevención de accidentes de trabajo.

Se debe asegurar a cada trabajador el mejor nivel de protección.

Las consultas entre las autoridades de gobierno, los empleadores, los trabajadores y los médicos, son especialmente importantes para lograr una cooperación que respete los valores humanos, que son inseparables de un trabajo saludable y productivo.

La protección de la salud, que tiene una influencia en la productividad, debe incitar a cada uno a promover la seguridad.

La Asociación Médica Mundial considera útil hacer los siguientes comentarios y recomendaciones:

El médico, defensor natural del trabajador, debe:

1. Actuar con independencia profesional.
2. Informar a los empleadores y trabajadores que deben cumplir con las normas que dicta la legislación.
3. Recomendar a las autoridades apropiadas una legislación que promueva la seguridad en el trabajo, que exija específicamente inspecciones de salud periódicas.
4. Recordar a cada trabajador que es su responsabilidad tener en consideración su propia seguridad y la de las otras personas involucradas en su actividad profesional.
5. Evaluar la capacidad del trabajador para ejercer su profesión.
6. Recomendar que se incluya en la educación médica la formación suficiente para promover la seguridad en el trabajo.

RESOLUCIÓN SOBRE LA CONDUCTA DE LOS MÉDICOS EN RELACION CON EL TRASPLANTE DE ORGANOS

ASOCIACIÓN MÉDICA MUNDIAL (A.M.M.)

Adoptada por la 46ª Asamblea General de la AMM Estocolmo, Suecia, Septiembre 1994

Considerando que existe mucha preocupación por los informes cada vez más numerosos de médicos que participan en el trasplante de tejido humano obtenido de:

- los cuerpos de presos ejecutados judicialmente u otros cadáveres, sin obtener antes el libre consentimiento informado o darles oportunidad de rechazarlo.
- los cuerpos de personas incapacitadas, cuyas muertes se piensa que han sido aceleradas para facilitar la recogida de sus órganos.
- los cuerpos de gente pobre a quien se ha convencido de deshacerse de sus órganos con fines comerciales.
- los cuerpos de niños de corta edad secuestrados con este objetivo.

Considerando que en todos estos casos, la participación de médicos contraviene directamente las normas enunciadas por la Asociación Médica Mundial en su Declaración sobre el Trasplante de Organos Humanos, adoptada en octubre de 1987.

Por lo tanto, se resuelve que la Asociación Médica Mundial reafirma solemnemente dichas normas e insta a todas las asociaciones médicas nacionales a respetarlas y en caso de transgredir estas normas, aplicar estrictas medidas disciplinarias a los médicos responsables.

DECLARACIÓN SOBRE LA ETICA MÉDICA EN CASOS DE CATASTROFES

ASOCIACIÓN MÉDICA MUNDIAL (A.M.M.)

Adoptada por la 46ª Asamblea General de la AMM Estocolmo, Suecia, Septiembre 1994, y revisada por la Asamblea General de la AMM, Pilanesberg, Sudáfrica, Octubre 2006

La definición de catástrofe para los objetivos de este documento se centra en especial en los aspectos médicos.

Una catástrofe es un suceso nefasto, por lo general imprevisto y violento, que puede producir mucha destrucción material, importante desplazamiento de población, gran número de víctimas o significativa desorganización social. Esta definición excluye las situaciones provocadas por conflictos y guerras, internacionales o internas, que producen otros problemas, además de los mencionados en este documento. Del punto de vista médico, estas situaciones van acompañadas de un desequilibrio fuerte e imprevisto entre las posibilidades de intervención de los médicos y las necesidades de los sobrevivientes heridos o cuya salud está amenazada, en un tiempo dado.

Las catástrofes, sin considerar sus causas, tienen diversos elementos en común:

- el carácter imprevisto e inesperado que necesita una acción rápida.
- los daños materiales o naturales que hacen difícil o peligroso el acceso a los sobrevivientes.
- efectos adversos para la salud, debido a la contaminación, los riesgos de epidemia y los factores emocionales y psicológicos.
- un contexto de inseguridad que necesita medidas policiales o militares para mantener el orden.

- el aspecto de los medios de comunicación.

Las catástrofes necesitan una reacción multidisciplinaria que pone en marcha numerosos tipos de ayuda, que van desde los transportes y aprovisionamiento de alimentos hasta la atención médica. Es posible que los médicos formen parte de operaciones coordinadas con otros agentes, como el personal que vela por el cumplimiento de la ley. Estas operaciones necesitan una autoridad eficaz y centralizada que coordine las acciones públicas y privadas. Los servicios de rescate y los médicos que se enfrentan a una situación excepcional donde la ética profesional normal debe aplicarse a la situación, a fin de asegurar que el tratamiento de los sobrevivientes de catástrofes corresponda a los principios éticos básicos y no se vea influenciado por otras motivaciones.

Las normas éticas definidas y enseñadas anteriormente deben ser un complemento de la ética individual de los médicos.

Los escasos recursos médicos o la desorganización en terreno y el aumento de heridos en poco tiempo crean desafíos éticos específicos.

Por lo tanto, la Asociación Médica Mundial recomienda los siguientes principios y procedimientos éticos en relación a la función del médico en situaciones de catástrofe.

SELECCION

La selección es una medida médica de dar prioridades en el tratamiento y administración basados en un diagnóstico rápido y un pronóstico para cada paciente. La selección debe hacerse de manera sistemática, tomando en cuenta las necesidades médicas, posibilidades de intervención y recursos disponibles. La reanimación y la selección deben hacerse simultáneamente. La selección de las víctimas puede plantear un problema ético debido a la desproporción entre los medios de tratamiento disponibles inmediatamente y la gran cantidad de víctimas con distintos grados de gravedad

Idealmente, la selección debe entonces confiarse a médicos o equipos de médicos experimentados, autorizados, asistidos por un personal competente.

El médico debe separar a los pacientes en categorías y luego atenderlos en el siguiente orden, con respecto por las normas nacionales:

- los pacientes recuperables en peligro de muerte deben ser atendidos de inmediato o cuyo tratamiento debe asegurarse en prioridad en las horas siguientes.
- los pacientes que no tienen la vida en peligro inmediato y que necesitan atención urgente, pero no inmediata, deben ser tratados después.
- los heridos leves que sólo necesitan atención simple pueden ser atendidos después o por personal de rescate.
- las personas en estado de shock que no necesitan tratamiento por lesiones físicas, pero que necesitan recuperarse o tomar un sedante, en caso que estén muy afectadas.

- los pacientes que necesitan más recursos terapéuticos que los disponibles y que sufren de lesiones muy graves, como radiaciones y quemaduras generales en grado irrecuperable o casos quirúrgicos complejos que necesitan una operación muy delicada y prolongada, lo que obliga a que el médico realice una selección entre los pacientes.

Estos pacientes pueden ser clasificados como casos de "urgencias sobrepasadas".

Como los casos pueden evolucionar y cambiar de categoría, es indispensable que la persona a cargo de la selección realice una evaluación regular.

Los siguientes puntos se aplican al tratamiento de urgencias sobrepasadas:

Es una actitud ética para el médico no insistir a cualquier costo y tratar a personas en urgencias sobrepasadas y así desperdiciar recursos escasos necesarios para otras víctimas. La decisión de no tratar a una persona herida, por las prioridades que establece la catástrofe, no puede ser considerada como una falta en la ayuda a una persona en peligro de muerte. Es justificado cuando se intenta salvar la máxima cantidad de personas. Sin embargo, el médico debe tener compasión por esos pacientes, ayudarlos y respetar su dignidad, por ejemplo, aislándolos y dándoles calmantes apropiados.

El médico debe actuar conforme a las necesidades de los pacientes y a los recursos disponibles. El médico debe organizar sus prioridades para tratamientos que salven el máximo de vidas y limitar la morbilidad al mínimo.

RELACIONES CON LOS PACIENTES

Al seleccionar a los pacientes que pueden ser salvados, el médico debe considerar sólo el estado médico y no debe tomar en cuenta ninguna consideración basada en criterios no médicos.

Los sobrevivientes de una catástrofe tienen derecho al mismo respeto que otros pacientes y el tratamiento más apropiado disponible debe ser aplicado con el consentimiento del paciente. Sin embargo, debe reconocerse que en una catástrofe puede no haber suficiente tiempo para que el consentimiento informado sea una posibilidad realista.

CONSECUENCIAS DE UNA CATASTROFE

Después de una catástrofe se deben considerar las necesidades de los sobrevivientes. Muchos pueden haber perdido a familiares y pueden sufrir lesiones psicológicas. La dignidad de los sobrevivientes y de sus familias debe ser respetada.

El médico debe respetar las costumbres, ritos y religión de los pacientes y mantener su imparcialidad.

Si es posible, se debe informar sobre las dificultades en terreno y la identificación de los pacientes para hacer un seguimiento médico.

MEDIOS DE COMUNICACION Y TERCEROS

El médico tiene el deber con su paciente de ser discreto y asegurar la confidencialidad cuando enfrente a terceros y debe ser cauto y objetivo y actuar con

dignidad en relación al clima emocional y político que se vive en las situaciones de catástrofes. Esto implica que el médico puede restringir la entrada de periodistas a los establecimientos de salud.

Las relaciones con los medios de comunicación siempre deben estar a cargo de personal con formación apropiada.

DEBERES DEL PERSONAL MÉDICO ASISTENCIAL

Los principios éticos que se aplican a los médicos también se aplican al personal que está bajo la dirección del médico.

EDUCACION

La Asociación Médica Mundial recomienda que la educación sobre la medicina de catástrofes sea incluida en los estudios universitarios y en los currículos médicos de los cursos de postgrado.

RESPONSABILIDAD

La Asociación Médica Mundial solicita a los gobiernos cubrir la responsabilidad civil y los daños personales que puedan producir los médicos cuando prestan atención médica en las situaciones de catástrofe o urgencia.

La AMM solicita a los gobiernos que:

- acepten la presencia de médicos extranjeros y, cuando sea demostrablemente calificada, su participación sin discriminación de afiliación (por ejemplo, Cruz Roja, Creciente Rojo, CICR y otras organizaciones calificadas), raza o religión.
- den prioridad a los servicios médicos sobre las visitas de dignatarios.

DECLARACIÓN SOBRE LOS ASPECTOS ETICOS DE LA REDUCCION DEL NÚMERO DE EMBRIONES

ASOCIACIÓN MÉDICA MUNDIAL (A.M.M.)

Declaración de la Asociación Médica Mundial, 47 Asamblea, Bali, Indonesia, Septiembre de 1995.

INTRODUCCION

La aplicación de técnicas de reproducción asistida (RA) tiene como resultado un gran aumento de los embarazos múltiples con muchos embriones.

Reconocemos que en los embarazos de más de tres fetos, los problemas de mortalidad fetal y retardo en el desarrollo, relacionados con enfermedad cerebral, se presentan en más del 50% de los casos. Debemos reconocer también los efectos altamente dañinos en la salud física de la madre y las posibles repercusiones psicológicas para ambos padres.

En lo que respecta a las técnicas de fecundación in vitro, es deseable implantar de preferencia dos y no más de tres embriones a la vez.

En caso de estimulación médica de la ovulación, sin recurrir a las técnicas de FIV, existe a veces el riesgo de un embarazo múltiple con muchos embriones y se debe hacer todo lo posible para disminuir este riesgo, al observar cuidadosamente el tratamiento, inclusive con ultrasonido y hormonas.

En algunos casos, se puede indicar la reducción del número de ovocitos y se debe recomendar por supuesto cuando es médica y técnicamente posible.

Si se da un embarazo con más de tres fetos, a pesar de las precauciones adoptadas y mencionadas anteriormente, el pronóstico para los fetos es tan desfavorable, que para permitir o mejorar la sobrevivencia de los embriones restantes, podrían considerarse los abortos selectivos de embriones. Esta posibilidad se debe incluir en la información que se entregue antes del tratamiento.

Sin embargo, debido al riesgo de complicaciones y a que en realidad se trata de la eliminación de un ser humano en potencia, el médico debe tratar de evitar este tipo de procedimiento simplemente por complacer las exigencias de los padres, que prefieren, por ejemplo, tener un solo niño por embarazo, en lugar de dos.

RECOMENDACIONES

La Asociación Médica Mundial recomienda:

1. que cuando sea posible, los médicos tomen las medidas previstas para evitar los embarazos múltiples.
2. que los padres sean informados claramente sobre las razones para la reducción del número de embriones y de los posibles riesgos que implica, y que los procedimientos no se hagan sin sus consentimientos.

DECLARACIÓN SOBRE LOS PROBLEMAS ÉTICOS DE PACIENTES CON ENFERMEDADES MENTALES

ASOCIACIÓN MÉDICA MUNDIAL (A.M.M.)

Adoptada por la 47ª Asamblea General Bali, Indonesia, Septiembre 1995, y revisada por la Asamblea General de la AMM, Pilanesberg, Sudáfrica, octubre 2006.

INTRODUCCIÓN

Históricamente, muchas sociedades han considerado al paciente con enfermedad mental como una amenaza para los que lo rodean, en lugar de una persona que necesita ayuda y atención médica. En consecuencia, por falta de tratamiento eficaz muchos pacientes con enfermedad mental eran enviados a asilos por largos períodos o de por vida. El objetivo del encierro en estos casos era evitar la conducta autodestructiva y agresiva hacia otras personas.

En la actualidad, el progreso en la terapia psiquiátrica permite una mejor atención de los pacientes con enfermedad mental. Medicamentos eficaces y otros tratamientos pueden dar resultados que van de un completo alivio de los síntomas a largas recuperaciones en pacientes más graves.

Los pacientes con enfermedad mental deben considerarse, tratarse y obtener el mismo acceso a la atención médica que cualquier otro paciente. Sin embargo, con frecuencia esto no es suficiente, pues-

to que los pacientes con enfermedades mentales puede que no sepan cuando tratarse los problemas somáticos. Por lo tanto, el médico debe derivar estos pacientes a otros médicos cuando sea necesario.

El médico tiene las mismas obligaciones con su paciente con enfermedad mental que como con cualquier otro paciente.

Las funciones principales del médico como sanador de pacientes no debe verse afectada al ser agente de la sociedad, excepto en casos de peligro para el público.

Se debe reconocer que una gran parte de los pacientes con enfermedades mentales son tratados por médicos que no son psiquiatras. Las mismas obligaciones y limitaciones se aplican a estos médicos.

PRINCIPIOS ÉTICOS

La discriminación asociada a la psiquiatría y a los enfermos mentales debe ser eliminada. Este estigma a menudo desalienta a las personas que necesitan ayuda psiquiátrica, lo que agrava su situación y los deja en riesgo de daño emocional o físico.

El médico aspira a una relación terapéutica fundada en la confianza mutua. Debe informar al paciente la naturaleza de su condición, procedimientos terapéuticos estándares, (incluyendo posibles alternativas y el riesgo de cada una) y el resultado esperado de las opciones terapéuticas disponibles.

Si no existe el fallo legal de incapacitado, los pacientes psiquiátricos deben ser tratados como si fueran capacitados legalmente. Se debe respetar su opinión en las áreas donde puede tomar decisiones legalmente, a menos que represente un serio riesgo para ellos o para otros. Un paciente con enfermedad mental incapaz de ser autónomo legalmente debe ser tratado como cualquier otro paciente que está temporal o permanentemente incapacitado desde el punto de vista legal. Si un paciente no puede tomar decisiones sobre su atención médica, se debe obtener el consentimiento de un representante autorizado, conforme a las leyes vigentes.

La hospitalización forzada de pacientes psiquiátricos evoca una controversia ética.

Aunque la legislación sobre la hospitalización y tratamiento forzadas varía en el mundo, por lo general se reconoce que esta decisión de tratamiento requiere lo siguiente: a) grave trastorno mental que impide que la persona tome sus propias decisiones sobre el tratamiento o b) la posibilidad de que el paciente pueda lesionarse o lesionar a otros.

Los médicos deben considerar la hospitalización obligada como excepcional y utilizar este recurso sólo cuando sea médicamente necesario y por el período más breve posible, según las circunstancias.

Cada médico debe ofrecer al paciente la mejor terapia disponible, según sus conocimientos, y lo debe tratar con la preocupación y respeto que corresponde a todos los seres humanos. El médico que trabaja en una institución psiquiátrica, el ejército o

una cárcel, se puede ver enfrentado a un conflicto entre sus responsabilidades hacia la sociedad y sus responsabilidades con el paciente. La primera lealtad y deber del médico debe ser hacia el paciente. El médico debe asegurarse que se informe al paciente del conflicto, a fin de disminuir al mínimo los sentimientos de traición y debe ofrecerle la oportunidad de comprender las medidas ordenadas por las autoridades legales.

Se debe salvaguardar el secreto y privacidad de todos los pacientes. Cuando lo exija la ley, el médico revelará sólo la información específica requerida y solamente a la entidad que tiene autoridad legal para hacer dicha solicitud o demanda. Los bancos de datos que permiten el acceso o la transferencia de información de una autoridad a otra pueden ser utilizados, siempre que se respete el secreto médico y que dicho acceso o transferencia cumpla plenamente con la ley vigente.

El médico nunca debe hacer uso de sus posibilidades profesionales para violar la dignidad o los derechos humanos de ningún individuo o grupo y nunca debe permitir que los deseos personales, necesidades, sentimientos, prejuicios o creencias interfieran con el tratamiento. Tampoco el médico debe aprovechar su posición profesional o la vulnerabilidad de un paciente para abusar de su autoridad.

RECOMENDACIÓN

Las asociaciones médicas nacionales deben publicar esta Declaración y utilizarla como base para reafirmar las fundaciones éticas del tratamiento de pacientes con enfermedades mentales.

DECLARACIÓN SOBRE PROMOCION DE LA SALUD

ASOCIACIÓN MÉDICA MUNDIAL (A.M.M.)

Adoptada por la 47ª Asamblea General Bali, Indonesia, Septiembre 1995

1. Los médicos y sus asociaciones profesionales tienen el deber ético y la responsabilidad profesional de velar por los mejores intereses de sus pacientes en todo momento, e integrar dicha responsabilidad a una preocupación mayor y compromiso para promover y asegurar la salud del público.
2. Las funciones tradicionales de los organismos de salud pública en todos los niveles de gobierno, incluyen una variedad de programas y actividades destinadas a las necesidades identificadas de la población y a la capacidad de llevar adelante esas funciones eficazmente. Las funciones claves de los organismos de salud pública son evaluar las necesidades de salud de la comunidad y administrar los recursos para satisfacerlas, elaborar una política de salud que responda a las necesidades de salud específicas comunitarias y nacionales, y asegurar que las personas dispongan de las condiciones de buena salud, inclusive los servicios médicos de alta calidad, distribuido-

res de agua seguros, buena nutrición, atmósferas descontaminadas y ambientes que ofrezcan oportunidades para ejercicio y recreación.

3. Los programas y actividades específicas que se realizan en cada jurisdicción dependerán de los problemas y necesidades identificadas, la organización del sistema de atención médica y los recursos disponibles para enfrentar las necesidades identificadas. Entre los tipos de actividades específicas realizadas dentro de estas funciones de salud pública, se encuentran las siguientes:
 - a) Supervisar y proteger la salud de las comunidades contra las enfermedades contagiosas y exposición a agentes contaminantes tóxicos, peligros en el trabajo, productos peligrosos y servicios de salud de mala calidad. Esta función incluye la necesidad de establecer prioridades, programas esenciales, obtener recursos requeridos y asegurar la disponibilidad de servicios de laboratorio de salud pública necesarios.
 - b) Identificar los brotes de enfermedades infecciosas y los patrones de enfermedades y heridas, así mismo que establecer un control apropiado o programas de prevención.
 - c) Trabajar con las personas que proporcionan atención médica para informar y educar al público en general sobre su rol en la prevención y control de enfermedades, con estilos de vida saludables y el uso de servicios médicos de manera apropiada.
 - d) Proporcionar cobertura, observación y otros servicios preventivos y atención primaria a las personas que no están en el sector privado.
 - e) Desarrollar y probar nuevas intervenciones de prevención y control de salud pública.
 - f) Colaborar con las autoridades públicas responsables, a fin de crear ambientes donde sea fácil encontrar opciones de comportamiento saludables.
4. Los organismos de salud pública se benefician mucho de la estrecha cooperación y ayuda de los médicos y sus asociaciones profesionales. La salud de una comunidad o una nación se mide por la salud de todas las personas en dicha comunidad o nación, y los problemas de salud o médicos evitables que afectan a la persona tienen consecuencias en la salud de la comunidad y sus recursos. Por lo tanto, la eficacia de los distintos programas destinados a mejorar la salud del público, depende del compromiso activo de los médicos y sus asociaciones profesionales, en coordinación con los organismos de salud pública.
5. Un ejemplo del tipo de actividad que se realiza de manera eficaz y en colaboración entre el sector médico privado y el público, es la información al público y los programas de educación que promueven estilos de vidas sanos y disminuyen los riesgos evitables para la salud, incluidos los del uso del tabaco, alcohol y otras drogas; actividad

sexual que aumenta el riesgo de contagio del SIDA y de enfermedades transmitidas sexualmente; mala dieta e inactividad física, y niveles de inmunización inadecuados en la niñez. En muchos países, la educación de la salud constituye uno de los medios de disminuir la morbilidad y mortalidad infantil, por medio de la promoción de la alimentación de pecho y la información a los padres de los riesgos del agua contaminada y una nutrición inadecuada.

6. Otro tipo de actividades, como la vigilancia, investigación y control de enfermedades son responsabilidad formal principal de los organismos de salud pública. Sin embargo, estas actividades de salud pública no se pueden realizar eficazmente sin la cooperación activa y ayuda de los médicos a nivel comunitario, que conocen los patrones de enfermedades personales y comunitarias y que dan aviso rápido a las autoridades de salud sobre los problemas que necesitan más investigación y medidas. Dichos problemas pueden ser: identificar las poblaciones a alto riesgo para enfermedades particulares, como la tuberculosis; informar los casos de enfermedades contagiosas, como el sarampión, la tos convulsiva o la diarrea; e informar casos sospechosos de intoxicación por alimentos o exposición al plomo u otros productos y sustancias químicas tóxicas en la comunidad o el lugar de trabajo. Sin embargo, la aplicación de la información y cooperación resulta sólo si existe una respuesta de salud pública apropiada y adecuada a la información proporcionada.
7. Aparte de la eficacia de los programas de salud pública existentes en una jurisdicción, una responsabilidad importante de las asociaciones médicas profesionales es el conocimiento de necesidades comunitarias y nacionales insatisfechas y la defensa pública por actividades, programas y recursos para satisfacer dichas necesidades. Estos esfuerzos deben hacerse en áreas de educación pública para la promoción de la salud y prevención de enfermedades; observación y control de peligros ambientales; identificación y publicidad de los efectos adversos o prácticas sociales que afectan la salud de la gente; o identificar y defender los servicios, como mejoramiento en el tratamiento de emergencia.
8. En áreas o jurisdicciones donde no se proporcionan adecuadamente los servicios básicos de salud pública, las asociaciones médicas deben trabajar en colaboración con otros organismos de salud y grupos, a fin de establecer las prioridades para defensa y medidas. Por ejemplo, en un país o área de recursos limitados, que no tenga instalaciones de agua potable y alcantarillado para la mayoría de sus residentes, a este tipo de problemas se les debe dar prioridad sobre los gastos en recursos para obtener nueva tecnología médica que proporcione servicios a sólo una pequeña parte de la población.
9. Algunos problemas de salud son extremadamente complejos y comprenden múltiples nive-

les de solución. Por ejemplo, las familias de los niños que tienen altos niveles de plomo en la sangre, a menudo necesitan ayuda para asegurar un servicio médico apropiado, que determine la fuente de contaminación y para que puedan recibir servicios apropiados de disminución de niveles para eliminar el peligro. Otros problemas de salud crean preocupación por los efectos económicos de las políticas que promueven la salud del público. Por ejemplo, las consecuencias económicas potenciales de las políticas de control de tabaco en un área que produce mucho dinero por las plantaciones o procesamiento de tabaco, crean una fuerte oposición al programa de defensa de la salud pública. Se deben anticipar y acomodar los problemas complejos y controvertidos, como parte de una defensa eficaz de la salud pública. Sin embargo, la política económica no debe debilitar un programa fuerte de defensa de salud pública contra el uso del tabaco. Se debe oponer firmemente a la promoción de los productos derivados del tabaco y se debe hacer todo lo posible para disminuir el consumo del tabaco en los países en desarrollo.

10. La Asociación Médica Mundial adopta esta Declaración para proporcionar normas a las asociaciones médicas nacionales, cuando consideren el rol apropiado en su jurisdicción para los médicos y organizaciones profesionales que tendrán responsabilidades en salud pública y defensa de la promoción de la salud.

DECLARACIÓN SOBRE LA PLANIFICACION FAMILIAR Y EL DERECHO DE LA MUJER A LA ANTICONCEPCION

ASOCIACIÓN MÉDICA MUNDIAL (A.M.M.)

Adoptada por la 48ª Asamblea General Somerset West, Sudáfrica, Octubre 1996.

Este texto es una fusión de las dos Declaraciones de la AMM sobre el "Derecho de la Mujer a la Anticoncepción" (Doc. 10.D) y "Planificación Familiar" (Doc. 17.E). Esta versión reemplaza ambos textos.

1. La Asociación Médica Mundial reconoce que los embarazos no deseados pueden tener un significativo y progresivo efecto en la salud de la mujer y en la de sus hijos. Por lo tanto, la Asociación Médica Mundial respalda la planificación familiar, en tanto que su objetivo es el enriquecimiento de la vida humana y no su restricción.
2. La Asociación Médica Mundial sostiene que se debe permitir que todas las mujeres opten por un control de fecundidad por voluntad propia y no por azar. La capacidad de regular y controlar la fecundidad debe considerarse como un componente principal de la salud física y mental de la mujer, como también de bienestar social. La anticoncepción puede evitar las muertes prematuras de mujeres, causadas por las complicaciones asociadas a los embarazos no deseados. Una planificación óptima del embarazo también contribuye a la sobrevivencia del recién nacido y del niño, esto puede

ayudar a asegurar más oportunidades para que las personas logren todo su potencial. Por esto, las mujeres tienen derecho a conocer sus cuerpos y su funcionamiento y deben tener acceso, si lo desean, a toda la asistencia social y médica necesaria para beneficiarse de la planificación familiar. Los hombres también deben recibir instrucciones sobre los anticonceptivos.

3. Existe una fuerte, pero insatisfecha demanda del control de la fecundidad en muchos países en desarrollo. Muchas mujeres en estos países, que no utilizan anticonceptivos actualmente, desean evitar un embarazo. La Asociación Médica Mundial sostiene que la mujer tiene derecho a elegir un método anticonceptivo, sin consideraciones de nacionalidad, clase social o credo y tomando en cuenta la situación familiar. Si una mujer necesita un servicio que un médico no puede ofrecer, ella debe ser referida a otro médico. La libertad de la mujer al acceso a los métodos anticonceptivos debe ser protegida y salvaguardada de todo grupo de presión.
4. Por lo tanto, la Asociación Médica Mundial:
 - a) recomienda que cada asociación médica nacional promueva activamente los beneficios de la educación para la planificación familiar y colabore con el gobierno y otros grupos, cuando sea apropiado, a fin de asegurar altos niveles de difusión de elementos, información y ayuda.
 - b) insta a todas las escuelas de medicina a que incluyan la planificación familiar como un componente del currículo médico de salud materno-infantil.
 - c) reafirma su deseo de apoyar y promover la planificación familiar estimulando a las organizaciones apropiadas para que realicen conferencias, simposios o estudios sobre los aspectos pertinentes de la planificación familiar

DECLARACIÓN SOBRE LA VIOLENCIA FAMILIAR

ASOCIACIÓN MÉDICA MUNDIAL (A.M.M.)

Adoptada por la 48ª Asamblea General Somerset West, Sudáfrica, Octubre 1996, y revisada su redacción en la 174ª Sesión del Consejo, Pilanesberg, Sudáfrica, octubre 2006

INTRODUCCION

Haciendo alusión a las Declaraciones de la AMM sobre el Maltrato de Ancianos y sobre el Maltrato y Abandono del Niño y muy preocupada por la violencia como problema de salud pública, la Asociación Médica Mundial insta a las asociaciones médicas nacionales a intensificar y ampliar su acción con el análisis del problema de violencia familiar.

La violencia familiar es un término aplicado al maltrato físico y emocional de una persona por alguien que está en estrecha relación con la víctima. El término incluye la violencia en el hogar (a veces llamada

pareja, hombres o mujeres golpeadas), maltrato físico y abandono del niño, abuso sexual del niño, maltrato del anciano y muchos casos de agresión sexual. La violencia familiar se puede constatar en cualquier país del mundo, sin importar el sexo ni todos los estratos raciales, étnicos, religiosos y socio-económicos. Aunque las definiciones varían según la cultura, la violencia familiar representa un importante problema de salud pública, debido a las muertes, heridas y sus consecuencias psicológicas adversas. El daño físico y emocional puede representar impedimentos crónicos o de por vida para muchas víctimas. La violencia familiar va asociada a un gran riesgo de depresión, angustia, abuso substancial y comportamiento auto-destructivo, incluido el suicidio. Las víctimas a menudo se convierten en agresores o participan en relaciones violentas más tarde. Aunque el enfoque de este documento es el bienestar de la víctima, no se deben olvidar las necesidades del agresor.

POSICION

Existe una creciente convicción de la necesidad de considerar y adoptar medidas frente a la violencia familiar de manera unida, en lugar de concentrarse en un tipo de víctima en particular o comunidad afectada. En muchas familias donde se golpea a la pareja, por ejemplo, puede también haber maltrato de un niño y/o un anciano, a menudo perpetrado por un solo agresor. Además, existe suficiente evidencia de que los niños que son víctimas o testigos de violencia contra otros miembros de la familia, tienen más adelante mayor riesgo como adolescentes o adultos de volver a ser víctimas y/o convertirse en agresores. Por último, información más reciente sugiere que las víctimas de violencia familiar tienen también más probabilidades de convertirse en agresores violentos contra personas no conocidas. Todo esto indica que cada caso de violencia familiar no sólo puede tener consecuencias de más violencia familiar, sino que también un mayor espectro de violencia en la sociedad.

Aunque las causas de la violencia familiar es un problema complejo, se conocen varios factores que contribuyen a ella. Estos incluyen la pobreza, cesantía, otras presiones exógenas, actitudes de aceptación cultural de la violencia para resolver disputas, abuso substancial (en especial de alcohol), roles sexuales rígidos, pocos conocimientos como padres, roles familiares ambiguos, esperanzas irreales de otros miembros de la familia, conflictos interpersonales en la familia, vulnerabilidad psicológica o física, real o aparente, de las víctimas por los agresores, preocupación del agresor por el poder, control y aislamiento social familiar, entre otros.

El médico juega un papel importante en la prevención y tratamiento de la violencia familiar. Por supuesto que trata las heridas, enfermedades y problemas psiquiátricos derivados del maltrato. Las relaciones terapéuticas que tiene el médico con el paciente pueden permitir que las víctimas le confíen agresiones actuales o pasadas. El médico debe informarse sobre la violencia regularmente y también cuando asiste a presentaciones clínicas especiales que pueden tener

relación con el maltrato. Esto puede ayudar a los pacientes a encontrar métodos de lograr la seguridad y un acceso a los recursos de la comunidad, que permitirán la protección y/o intervención en la relación de maltrato. El médico puede informar al paciente sobre la progresión y las consecuencias adversas de la violencia familiar, manejo del estrés, disponibilidad de tratamiento de salud mental pertinente y conocimientos como padres, de manera de evitar la violencia antes que se presente. Por último, el médico como ciudadano, líder de la comunidad y experto en medicina puede participar en actividades locales y nacionales destinadas a disminuir la violencia familiar.

RECOMENDACIONES

La Asociación Médica Mundial recomienda que las asociaciones médicas nacionales adopten las siguientes normas para los médicos:

Todo médico debe recibir una formación adecuada en los aspectos médicos, sociológicos, psicológicos y preventivos de todo tipo de violencia familiar. Esto debe incluir una formación en los principios generales de evaluación y administración, en la escuela de medicina e información específica y de especialidad durante el postgrado, como también la educación médica continua sobre la violencia familiar. Los estudiantes deben recibir una formación adecuada en el rol del género, poder y otros problemas que contribuyen a la violencia familiar.

El médico debe saber cómo obtener la historia apropiada y culturalmente sensible de las agresiones actuales y pasadas.

El médico debe considerar regularmente y ser sensible a los signos que indiquen la necesidad de otras evaluaciones de agresiones pasadas o actuales, como parte del examen de salud general o en respuesta a descubrimientos clínicos sugestivos.

Se debe motivar al médico para que proporcione tarjetas, folletos, videos y/o otro material educacional en las salas de espera y departamentos de emergencia, a fin de ofrecer a los pacientes información general sobre la violencia familiar, como también informarlos sobre los servicios locales de ayuda.

El médico debe conocer los servicios sociales, de la comunidad u otros que sean de utilidad a las víctimas de la violencia, y referirse a ellos y utilizarlos habitualmente.

El médico debe tener muy presente la necesidad de mantener el secreto en casos de violencia familiar y debe conocer la documentación adecuada del caso, como cualquier otra obligación de informar local o nacional.

Se debe motivar al médico para que participe en actividades coordinadas por la comunidad, destinadas a disminuir la cantidad y consecuencias de la violencia familiar.

Se debe motivar al médico para que no tenga actitudes de juicio hacia los involucrados en la violencia familiar, de modo que se realce su capacidad de influenciar a las víctimas, sobrevivientes y agresores.

Por ejemplo, se debe juzgar la conducta, pero no a la persona.

Las asociaciones médicas nacionales deben favorecer y facilitar la coordinación de medidas contra la violencia familiar entre los componentes del sistema de atención médica, sistema de justicia criminal, autoridades policiales, juzgados de familia y juveniles, y organizaciones de servicios a las víctimas. También deben respaldar los programas de toma de conciencia pública y de educación de la comunidad.

Las asociaciones médicas nacionales deben favorecer y facilitar la investigación para comprender la frecuencia, factores de riesgo, resultados y óptima atención de las víctimas de violencia familiar.

RESOLUCIÓN SOBRE LA CLONACION

ASOCIACIÓN MÉDICA MUNDIAL (A.M.M.)

Adoptada por la 147ª Sesión del Consejo París, Francia, mayo 1997 y ratificada por la 49ª Asamblea General de la AMM Hamburgo, Alemania, noviembre 1997.

Reconociendo que ha habido recientes avances en la ciencia, que llevan a la clonación de un mamífero, específicamente una oveja, y

Puesto que crea la posibilidad de que dichas técnicas de clonación se utilicen en seres humanos, que a su vez causan preocupación por la dignidad del ser humano y por la protección de la seguridad del material genético humano,

La Asociación Médica Mundial llama a los médicos que toman parte en la investigación y a los otros investigadores a abstenerse voluntariamente de participar en la clonación de seres humanos, hasta que los problemas científicos, éticos y legales hayan sido totalmente considerados por los médicos y científicos, y hasta que se hayan establecido los controles necesarios.

DECLARACIÓN SOBRE LA DONACIÓN Y TRASPLANTE DE ORGANOS HUMANOS

ASOCIACIÓN MÉDICA MUNDIAL (A.M.M.)

Adoptada por la 52ª Asamblea General de la AMM Edimburgo, Escocia, octubre 2000, y revisada por la Asamblea General de la AMM, Pilanesberg, Sudáfrica, octubre 2006

A. Introducción

Los avances de las ciencias médicas, en especial las técnicas quirúrgicas, la clasificación de tejidos y los medicamentos inmunodepresivos han hecho posible un aumento importante de las estadísticas de trasplantes de órganos exitosos. Frente a estos avances, es necesaria una reflexión renovada sobre los problemas éticos relativos a la donación y al trasplante de órganos, a fin de solucionarlos. Por lo tanto, la Asociación Médica Mundial ha iniciado una revisión de los problemas y principios relacionados con el trasplante y ha preparado este texto para orientar a las asociaciones médicas, médicos y otros proveedores de atención médica, como también a los que elaboran políticas y protocolos sobre estos problemas.

Esta Declaración se basa en los principios de la ética general y médica. En los asuntos de ética, los conflictos de valores y de principios no se pueden evitar; por ejemplo, existe una tensión entre el deseo de obtener órganos para proporcionar tratamientos médicos importantes, por un lado, y la mantención de la decisión y la libertad personal, por otro. A lo largo de esta Declaración se hace referencia a principios aplicables cuando pueden ayudar a aclarar y explicar el razonamiento de ciertas frases.

B. Obligaciones Profesionales de los Médicos

La primera obligación de los médicos es con sus pacientes, ya sean donantes potenciales o receptores de órganos trasplantados. En conjunto con esta obligación, los médicos también pueden tener responsabilidades con los familiares y amigos cercanos de sus pacientes, por ejemplo, solicitar y considerar sus opiniones sobre la recuperación de órganos de sus parientes o amigos fallecidos. La obligación ante el paciente prima sobre toda obligación que pueda existir en relación con sus familiares. Sin embargo, esta obligación no es absoluta; por ejemplo, la responsabilidad del médico por el bienestar del paciente que necesita un trasplante no justifica la obtención ilegal o contraria a la ética.

Los médicos tienen responsabilidades ante la sociedad, que incluyen la promoción de un uso justo de los recursos, la prevención del peligro y la promoción de los beneficios de la salud para todos; esto puede incluir la promoción de la donación de órganos.

Los cirujanos que realizan trasplantes deben asegurarse que los órganos que trasplantan hayan sido obtenidos de acuerdo a lo estipulado en esta Declaración. El médico no trasplantará órganos que sabe o sospecha que no hayan sido obtenidos de manera legal y ética.

C. Obtención de Órganos: Aspectos Sociales

La AMM insta a sus miembros a apoyar la elaboración de amplias estrategias nacionales coordinadas relativas a la obtención de órganos, en consulta y cooperación con todos los copartícipes pertinentes. Al elaborar la estrategia se deben considerar debidamente los derechos humanos, los principios éticos y la ética médica. Los problemas éticos, culturales y de sociedad que surjan en relación con dicha estrategia, y con el tema de donación y trasplante en general, se deben resolver, cuando sea posible, en un proceso abierto con debate público e informado con evidencia sólida.

Se han establecido algunos tipos de trasplante de órganos y servicios de atención médica importantes. Hasta el punto que la falta de órganos constituye una barrera para proporcionar el tratamiento que se necesita, la profesión médica tiene la obligación de promover políticas y protocolos para obtener órganos para tratamientos necesarios, que sean consistentes con los valores de la sociedad.

Es importante que las personas tengan la oportunidad de tomar conocimiento de la opción de la donación, como también de la oportunidad de optar en

todo caso por la donación (por ejemplo, una elección facilitada). El conocimiento y la decisión se deben facilitar con un enfoque multifacético coordinado por una variedad de copartícipes y de medios, incluidos los medios de comunicación y las campañas públicas. Los médicos deben dar a sus pacientes la oportunidad de tomar una decisión con respecto a la donación de órganos, idealmente en el contexto de una relación activa con el paciente y en anticipo de cualquier crisis que convierta la decisión en urgente.

La AMM apoya la decisión informada del donante. Las asociaciones médicas nacionales de los países que han adoptado o consideran una política de "consentimiento supuesto", en la que existe presunción que el consentimiento se ha otorgado, a menos que haya evidencia de lo contrario, o una "decisión por mandato", en la que a todas las personas se les pediría declarar si desean donar, deben hacer todo lo posible para asegurar que estas políticas no afecten la decisión informada del donante, incluido el derecho del paciente a negarse a donar.

Se debe considerar la creación de un registro nacional de donantes para elaborar y mantener una lista de los ciudadanos que han optado donar o no sus órganos. Todos estos registros deben proteger la vida privada de la persona y la capacidad de ésta para controlar la recolección, utilización, entrega y acceso a la información sobre su salud para otros fines independientes del registro. Se deben tomar medidas para asegurar que la decisión sea informada adecuadamente y que los inscritos puedan retirarse del registro sin sanciones.

D. Obtención de Órganos a Niveles Institucional e Individual

Se puede aumentar la donación a través de políticas y protocolos locales. La AMM recomienda que los programas de obtención de órganos, hospitales y otras instituciones donde se obtienen órganos deben:

- elaborar políticas y protocolos que insten a la obtención de órganos que sean consistentes con el contenido de esta Declaración. Dichas políticas deben ser consistentes con las obligaciones profesionales del médico y los valores de la sociedad, incluidas la toma de decisión libre e informada, privacidad y acceso igualitario a la atención médica que se necesita;
- dar a conocer estas políticas y protocolos a los coordinadores de trasplantes, médicos y otros proveedores de atención médica en la institución;
- asegurar que se disponga de los recursos adecuados para apoyar la implementación correcta de las políticas y protocolos.

E. Donación después de la Muerte

Los médicos tienen la obligación de asegurar que las interacciones a la cabecera, incluidas las conversaciones sobre donación de órganos, sean sensibles y consistentes con los principios éticos y con sus obligaciones fiduciarias ante sus pacientes. Esto es particularmente cierto dado que las condiciones en la cabecera de los pacientes moribundos no son ideales

para el proceso de toma de decisión libre e informada. Los protocolos deben especificar que cualquiera que se acerque al paciente, a su familiares u otro representante designado, en relación con la donación de órganos debe tener la combinación apropiada de conocimientos, capacidades y sensibilidad para tener dichas conversaciones. Los estudiantes de medicina y los médicos en ejercicio deben adquirir la formación necesaria para esta tarea y las autoridades correspondientes deben proporcionar los recursos necesarios para asegurar la formación. Es obligatorio que la persona que se acerca al paciente o a la familia con respecto a la decisión de donación no sea un miembro del equipo de trasplante.

F. Toma de Decisión Libre e Informada sobre la Donación de Órganos

La AMM considera que los deseos de los donantes potenciales son importantísimos. En el caso de que desconozcan los deseos del donante potencial sobre la donación y éste haya muerto sin expresar su voluntad, la familia u otra persona especificada puede servir como representante y puede tener derecho a dar o negar autorización para la donación, a menos que existan deseos de lo contrario expresados con anterioridad.

Se debe establecer evidencia de la decisión libre e informada del donante potencial, o cuando corresponda legalmente, del representante, antes de comenzar la obtención del órgano. En los países donde el consentimiento supuesto es legal, el proceso de obtención de órganos debe incluir etapas razonables para saber si el donante potencial no desea donar.

El éxito para lograr este resultado no debe interpretarse como un criterio para medir la calidad del proceso de toma de decisión libre e informado. La calidad de este proceso depende de si la decisión fue adecuadamente informada y libre de presiones, y no de si el resultado es la decisión de donar.

La toma de decisión libre e informada es un proceso que requiere del intercambio y comprensión de la información y de voluntariedad. Puesto que los presos y otras personas en custodia no pueden dar un consentimiento libre y pueden estar bajo presión, sus órganos no se deben utilizar para trasplante, excepto para los miembros de su familia directa.

A fin de que la decisión de donar órganos sea debidamente informada, los posibles donantes o sus representantes deben contar, si lo desean, con información significativa y pertinente. Normalmente, esto debe incluir información sobre:

- en caso de donantes vivos, los beneficios y los riesgos del trasplante
- en caso de donantes muertos, los procedimientos y definiciones para certificar la muerte
- probar los órganos para determinar si son adecuados para el trasplante, lo que puede revelar riesgos de salud insospechados en los posibles donantes y sus familias
- en caso de donantes muertos, medidas que puedan ser necesarias para preservar la función del

órgano hasta que se certifique la muerte y se pueda realizar el trasplante

- en caso de donantes muertos, qué pasará con el cuerpo una vez que se certifique la muerte
- qué órganos acuerdan donar
- el protocolo que se aplicará en relación con la familia, en el caso que ésta se oponga a la donación y
- en caso de donantes vivos, las consecuencias de vivir sin el órgano donado.

Los posibles donantes deben ser informados que las familias a veces se oponen a la donación, por esto, se les debe aconsejar comunicar su decisión a sus familias para evitar conflictos.

Los posibles donantes o sus representantes deben tener la oportunidad de hacer preguntas sobre la donación y se les debe contestar de manera sensible y clara.

Cuando se conocen los deseos del paciente y no existe razón para creer que la decisión de donar no ha sido voluntaria, no ha sido informada adecuadamente o ha cambiado, se deben realizar los deseos. Esto debe aclararse en la legislación, la política y los protocolos. En estas circunstancias, se debe aconsejar a las familias que respeten los deseos expresados claramente por el paciente.

Cuando no se conocen los deseos del paciente o existe una incertidumbre sobre éstos, debe prevalecer la legislación nacional vigente.

También se deben seguir los protocolos de toma de decisión libre e informada en el caso de los receptores de órganos. Normalmente, esto debe incluir información sobre:

- los riesgos del procedimiento
- la sobrevivencia probable a corto, mediano y largo plazo, la morbilidad y la calidad de vida
- alternativas de trasplante y
- cómo se obtienen los órganos

En el caso de los donantes vivos, se debe tratar en especial de asegurar que la decisión sobre la donación sea voluntaria. Los incentivos económicos para proporcionar u obtener órganos para trasplantes pueden ser coercitivos y deben estar prohibidos. Las personas que no pueden tomar una decisión informada, por ejemplo, los menores o las personas incapacitadas mentalmente, no deben ser consideradas como donantes vivos potenciales, excepto en circunstancias extraordinarias, conforme a las revisiones de los comités de ética o los protocolos establecidos. A fin de evitar un conflicto de intereses, el médico que obtiene el consentimiento informado del donante vivo no debe formar parte del equipo de trasplante del receptor.

G. Certificación de la Muerte

La AMM considera que la certificación de la muerte es un asunto clínico que se debe llevar a cabo conforme a normas ampliamente aceptadas, establecidas por grupos médicos expertos y estipuladas en la

Declaración de Sidney de la AMM sobre la Certificación de la Muerte y la Recuperación de Órganos.

Se deben elaborar protocolos y procedimientos para educar y ayudar a los pacientes y familias sobre los procedimientos de diagnóstico de la muerte y las oportunidades de donación después de la muerte.

Para evitar un conflicto de intereses, el médico que certifica la muerte de un donante potencial de órganos o tejidos no debe participar en la extirpación del órgano, en los procedimientos subsiguientes al trasplante, tampoco debe ser responsable de la atención de los receptores potenciales de esos órganos.

H. Justicia en el Acceso a los Órganos

La AMM considera que deben existir políticas explícitas, que sean de conocimiento público, que regulen todos los aspectos del trasplante y la donación de órganos, incluido el manejo de las listas de espera de órganos, a fin de asegurar un acceso justo y apropiado.

Las políticas que regulen el manejo de las listas de espera deben asegurar eficacia y justicia. Los criterios que se deben considerar en la asignación de órganos incluyen la gravedad médica, tiempo en la lista de espera, probabilidad médica de éxito, medida por factores como el tipo de enfermedad, otras complicaciones y compatibilidad de tejidos.

No debe haber discriminación basada en, la posición social, estilo de vida o comportamiento.

Los llamados especiales para obtener órganos para un receptor específico deben estudiarse más y ser sometidos a un examen ético a fin de evaluar el impacto potencial en una distribución justa.

El pago por órganos para donación y trasplante debe estar prohibido. El incentivo económico compromete el carácter voluntario de la decisión y la base altruista de la donación de órganos. Además, el acceso al tratamiento médico necesario, basado en la capacidad de pago, es inconsistente con los principios de justicia. Los órganos que se sospeche hayan sido obtenidos a través de una transacción comercial no se deben aceptar para un trasplante. Además, se debe prohibir la publicidad sobre órganos. Sin embargo, se permite el reembolso razonable de los gastos como los de la obtención, transporte, procesamiento, preservación e implantación.

El médico al que se le solicita trasplantar un órgano que ha sido obtenido a través de una transacción comercial debe negarse a hacerlo y debe explicar al paciente por qué dicho acto médico sería contrario a la ética: porque la persona que proporcionó el órgano puso en riesgo su salud futura por motivos más bien económicos que altruistas y porque esas transacciones son contrarias al principio de justicia en la distribución de órganos para trasplantes.

I. Procedimientos de Trasplantes Experimentales y Nuevos

La AMM considera que, aunque muchos procedimientos para trasplantes se han convertido en aten-

ción médica estándar para una gama de condiciones médicas, otros son experimentales o moralmente controversiales y necesitan más investigación, protección, normas y debate público.

Los procedimientos experimentales requieren protocolos, incluida la revisión ética, que son distintos y más estrictos que los que se aplican a los procedimientos médicos estándares.

El trasplante entre distintas especies plantea problemas especiales, en particular en lo que respecta al riesgo de transmisión inadvertida entre especies de los virus y otros agentes patógenos. Se necesita con urgencia un amplio debate público sobre los trasplantes entre distintas especies a fin de asegurar que los avances en este campo son consistentes con los valores de la sociedad. Se deben elaborar normas internacionales que regulen estas prácticas.

Los trasplantes que utilicen tejidos obtenidos con la tecnología de reemplazo del núcleo celular necesitan una revisión científica, debate público y normas apropiadas antes de que sean tratamientos aceptados.

DECLARACIÓN SOBRE LA GENÉTICA Y LA MEDICINA

ASOCIACIÓN MÉDICA MUNDIAL (A.M.M.)

Adoptada por la Asamblea General de la AMM, Santiago 2005

Introducción

Durante los últimos años, el campo de la genética ha experimentado rápidos cambios y avances. Las áreas de terapia génica e ingeniería genética y el desarrollo de nuevas tecnologías presentan posibilidades que no se podían imaginar hace sólo algunas décadas.

El Proyecto Genoma Humano abrió nuevas posibilidades de investigación. Sus aplicaciones también resultaron útiles para la atención clínica, al permitir que el médico utilice los conocimientos sobre el genoma humano para diagnosticar futuras enfermedades y también individualizar terapias medicinales (farmacogenómica).

Debido a esto, la genética ha pasado a ser parte integral de la medicina de atención primaria. Considerando que antes la genética médica estaba dedicada al estudio de los trastornos genéticos más bien raros, el Proyecto Genoma Humano ha establecido una contribución genética para una variedad de enfermedades comunes. Por esto, es obligatorio que todos los médicos tengan conocimientos prácticos en este campo.

La genética es un área de la medicina con enormes consecuencias médicas, sociales, éticas y legales. La AMM ha elaborado esta Declaración para abordar algunas de estas inquietudes y orientar a los médicos. Estas normas deben ser actualizadas conforme a los avances en el campo de la genética.

Temas Principales:

Exámenes Genéticos

La identificación de los genes relacionados con enfermedades ha producido un aumento en la canti-

dad de exámenes genéticos disponibles que detectan una enfermedad o el riesgo de una persona de contraer esa enfermedad. Puesto que la cantidad y el tipo de dichos exámenes y las enfermedades que detectan aumentan, existe preocupación sobre la fiabilidad y las limitaciones de estos exámenes, al igual que las consecuencias del examen y su informe. La capacidad del médico para interpretar los resultados del examen y aconsejar a sus pacientes también ha sido puesta a prueba por la proliferación de conocimientos.

El examen genético se puede realizar antes de casarse o de tener hijos para detectar la presencia de genes portadores que pueden afectar la salud del futuro bebé. Los médicos deben fomentar los exámenes antes del casamiento o del embarazo en las poblaciones que tengan una alta frecuencia de ciertas enfermedades genéticas. Se debe proporcionar orientación genética a las personas o parejas que optan por someterse a estos exámenes.

Los exámenes genéticos durante el embarazo se deben ofrecer como una opción. En los casos en los que no es posible una intervención médica después del diagnóstico, esto debe ser explicado a la pareja antes de que tomen la decisión de someterse al examen.

Durante los últimos años, con la llegada de la FIV, los exámenes genéticos se han extendido al diagnóstico genético de preimplantación de embriones (PGD). Esto puede ser una herramienta útil en los casos en que una pareja tiene muchas posibilidades de concebir un hijo con una enfermedad genética.

Como el objetivo de la medicina es tratar, en casos en que no existe enfermedad o discapacidad, la selección genética no debe ser empleada como un medio para producir niños con características predeterminadas. Por ejemplo, la selección genética no debe utilizarse para elegir el sexo, a menos que exista una enfermedad relacionada con el sexo. Asimismo, los médicos no deben tolerar el uso de estos exámenes para promover atributos personales que no tengan relación con la salud.

El examen genético sólo debe realizarse con el consentimiento informado de la persona o de su representante legal. El examen genético por predisposición a una enfermedad sólo debe realizarse en adultos que otorguen su consentimiento, a menos que exista tratamiento disponible para su condición y que los resultados del examen faciliten la instigación temprana de este tratamiento.

El consentimiento informado total para el examen genético debe incluir los siguientes factores:

Las limitaciones del examen genético, incluido el hecho de que la presencia de un gen específico puede indicar una predisposición a la enfermedad más bien que la enfermedad misma y no pronostica definitivamente la posibilidad de desarrollar una cierta enfermedad, en particular con trastornos por diversos factores.

El hecho de que una enfermedad puede manifestarse de una o varias formas y en diversos grados.

Información sobre la naturaleza y el pronóstico de la información recibida de los exámenes.

Los beneficios del examen, incluido el alivio de la incertidumbre y la capacidad de tomar decisiones informadas, incluida la posibilidad de aumentar o disminuir las selecciones y revisiones regulares para implementar medidas destinadas a reducir el riesgo.

Las consecuencias de un diagnóstico positivo y las posibilidades de tratamiento.

Las posibles consecuencias para los familiares del paciente en cuestión.

En el caso de un diagnóstico positivo que pueda tener consecuencias para terceros, como parientes cercanos, se debe incitar a la persona que fue examinada a que analice los resultados del examen con esos individuos. En los casos en que el no dar a conocer los resultados implique una amenaza directa e inminente para la vida o la salud de una persona, el médico puede revelar los resultados a terceros, pero debe consultar esto generalmente con el paciente primero. Si el médico tiene acceso a un comité de ética, es preferible consultarlo antes de revelar los resultados a terceros.

Orientación Genética

Por lo general, la orientación genética se ofrece antes de casarse o de la concepción, a fin de evitar la posibilidad de concebir un niño con problemas, durante el embarazo para determinar la condición del feto o a un adulto para establecer si está expuesto a cierta enfermedad.

A las personas que tienen un mayor riesgo de concebir un niño con una enfermedad específica se les debe ofrecer orientación genética antes de la concepción o durante el embarazo. Por otra parte, a los adultos con más riesgo a diversas enfermedades como el cáncer, las enfermedades mentales o neurodegenerativas, en las que se puede probar el riesgo, debe dárseles a conocer la posibilidad de la orientación genética.

Debido a la complejidad científica de los exámenes genéticos y a las consecuencias prácticas y emocionales de los resultados, la AMM considera que es muy importante entregar educación y formación a los estudiantes de medicina y los médicos sobre la orientación genética, en especial la orientación relacionada con el diagnóstico presintomático de la enfermedad. Los orientadores genéticos independientes también cumplen una función importante. La AMM reconoce que pueden producirse situaciones muy complejas que necesiten la participación de especialistas médicos en genética.

En todos los casos en que se ofrezca la orientación genética debe ser sin directivas y debe proteger el derecho del paciente a negarse a ser examinado.

En el caso de una orientación que se da antes o durante el embarazo, se debe entregar información a los futuros padres que sirva de base para tomar una decisión informada sobre la maternidad, pero no debe ser influenciada por la opinión personal del médico sobre el tema, además el médico debe te-

ner cuidado de no imponer su propio juicio moral al juicio de los futuros padres. Cuando un médico sea moralmente contrario a la anticoncepción o al aborto puede optar por no prestar estos servicios, pero debe advertir a los futuros padres que existe un problema genético potencial y debe hacer notar la opción de la anticoncepción o del aborto y también las posibilidades de tratamientos, los exámenes genéticos pertinentes y la disponibilidad de la orientación genética.

Confidencialidad de los Resultados

Al igual que todos los historiales médicos, los resultados de los exámenes genéticos deben mantenerse en estricto secreto y no deben ser revelados a terceros sin el consentimiento de la persona examinada. Los terceros a quienes bajo ciertas circunstancias se pueden revelar los resultados están identificados en el párrafo 12.

Los médicos deben apoyar la aprobación de leyes que garanticen que ninguna persona debe ser discriminada en base a su estructura genética en materia de derechos humanos, empleo y seguros.

Terapia Génica e Investigación Genética

La terapia génica representa una combinación de técnicas utilizadas para corregir los genes defectuosos que producen enfermedades, en particular en el campo de la oncología, hematología y trastornos inmunes. La terapia génica todavía no es una terapia activa, todavía está en una etapa de investigación clínica. Sin embargo, debido al continuo avance en esta actividad, se debe proceder conforme a los siguientes principios:

La terapia génica que se realiza en el contexto de la investigación debe cumplir con los requisitos establecidos en la Declaración de Helsinki, mientras que la terapia realizada en el marco de un tratamiento debe cumplir con las normas de la práctica médica y responsabilidad profesional.

Siempre debe obtenerse el consentimiento informado del paciente sometido a la terapia.

Este consentimiento informado debe incluir los riesgos de la terapia génica, incluso el hecho de que el paciente puede tener que realizar múltiples terapias génicas, el riesgo de una respuesta inmune y los problemas potenciales que surjan de la utilización de vectores virales.

La terapia génica sólo se debe realizar después de efectuar un cuidadoso análisis de los riesgos y beneficios que implica y una evaluación de la efectividad observada de la terapia, comparada con los riesgos, efectos secundarios, disponibilidad y efectividad de otros tratamientos.

Ahora es posible efectuar una selección de embriones para producir células madre u otras terapias destinadas a un hermano que sufra de un trastorno genético. Esto puede considerarse una práctica médica aceptable cuando no existe evidencia de que se crea un embrión exclusivamente con este objetivo.

Los descubrimientos genéticos deben compartirse lo máximo que sea posible entre países para bene-

ficiar a la humanidad y evitar la duplicación de la investigación y el riesgo inherente a la investigación en este campo.

En el caso de la investigación genética realizada con grandes grupos de población, se debe tratar de evitar la posible estigmatización.

Clonación

Los últimos avances en la ciencia han permitido la clonación de mamíferos y crean la posibilidad de utilizar dichas técnicas de clonación en seres humanos.

La clonación incluye la clonación terapéutica, específicamente la clonación de células madre individuales para producir una copia sana de un tejido u órgano enfermo para utilizarla en trasplante y la clonación reproductiva, es decir, la clonación de un mamífero existente para producir un duplicado de dicho mamífero. La AMM se opone a la clonación reproductiva y en muchos países se considera que plantea más problemas éticos que la clonación terapéutica.

Los médicos deben actuar conforme a los códigos de ética médica de sus países respecto a la clonación y tener presente la legislación que regula esta actividad.

DECLARACIÓN SOBRE LA REFORMA DE LA RESPONSABILIDAD MÉDICA

ASOCIACIÓN MÉDICA MUNDIAL (A.M.M.)

Adoptada por la Asamblea General de la AMM, Santiago 2005

En el mundo existe un aumento de la cultura del litigio que afecta de manera negativa la práctica de la medicina y la disponibilidad y calidad de los servicios de salud. Algunas asociaciones médicas nacionales informan sobre una crisis de responsabilidad médica en la que la práctica de pleitos produce un incremento de los costos de salud, lo que restringe el acceso a los servicios de salud y obstaculiza los esfuerzos por mejorar la seguridad del paciente y la calidad. En otros países, las demandas por responsabilidad médica no son tan numerosas, pero las asociaciones médicas nacionales de dichos países deben estar alertas frente a los problemas y consecuencias que puede producir un aumento en la frecuencia y gravedad de las demandas por responsabilidad médica contra los médicos.

Las demandas por responsabilidad médica han aumentado mucho los costos de salud, lo que ha desviado los escasos recursos de salud hacia el sistema legal y los ha alejado de la atención directa del paciente, la investigación y la formación del médico. La cultura del pleito también ha dificultado la distinción entre negligencia y resultados adversos inevitables, lo que produce con frecuencia una determinación aleatoria del nivel de atención. Esto ha contribuido a la percepción general de que cualquier persona puede demandar por casi cualquier cosa, con la idea de obtener un gran premio. Esta práctica engendra el cinismo y la desconfianza tanto en el sistema médico

como en el legal con graves consecuencias para la relación médico-paciente.

Al adoptar esta declaración, la Asociación Médica Mundial hace un llamamiento urgente a todas las asociaciones médicas nacionales para exigir la creación de un sistema de justicia médica confiable en sus respectivos países. Los sistemas legales deben asegurar que los pacientes estén protegidos de las prácticas dañinas, los médicos estén protegidos de los juicios sin méritos y las determinaciones del nivel de atención sean consistentes y seguras, de modo que todas las partes sepan en qué contexto funcionan.

En esta declaración, la Asociación Médica Mundial desea informar a las asociaciones médicas nacionales sobre algunos de los hechos y problemas relacionados con las demandas por responsabilidad médica. Las leyes y los sistemas jurídicos en cada país, como las tradiciones sociales y condiciones económicas, influirán en la aplicación de ciertos elementos de esta declaración para cada asociación médica nacional, pero no disminuirán la importancia fundamental de esta declaración.

El aumento de la frecuencia y la gravedad de las demandas por responsabilidad médica puede ser el resultado, en parte, de una o más de las siguientes circunstancias:

El progreso en los conocimientos médicos y de la tecnología médica permite que los médicos logren proezas que eran imposibles en el pasado, pero estos logros implican riesgos importantes en muchos casos.

La presión ejercida en los médicos por organizaciones privadas de atención administrada o sistemas de salud manejados por gobiernos para limitar los costos de la atención médica.

La confusión entre el derecho a la atención médica, que es accesible, y el derecho a lograr y mantener la salud, que no se puede garantizar.

El papel que representa la prensa, al fomentar la desconfianza en los médicos y cuestionar su capacidad, conocimientos, conducta y control del paciente y al sugerir a éstos que presenten reclamos contra los médicos.

Se debe hacer una distinción entre el daño producido por la negligencia médica y el accidente desafortunado durante la atención médica y el tratamiento, sin que haya responsabilidad del médico.

La lesión causada por negligencia es el resultado directo de la falla del médico a la conformidad de las normas de la atención para el tratamiento de la condición del paciente, o la falta de conocimiento del médico al prestar atención al paciente.

Un accidente desafortunado es una lesión producida durante un tratamiento médico, que no fue el resultado de falta de conocimiento por parte del médico tratante, de la cual el médico no es responsable.

La indemnización de los pacientes víctimas de accidente médico debe ser determinada por sistemas diferentes si se trata de una demanda por responsabi-

lidad médica o de un accidente desafortunado que ocurre durante la atención médica y el tratamiento, al menos que exista un sistema alternativo en marcha, como un sistema sin faltas o un sistema de solución alternativa.

En el caso de un accidente desafortunado sin responsabilidad del médico, cada país debe determinar si se debe indemnizar al paciente por el accidente y si es así, el origen de los fondos para cancelar dicha indemnización. Las condiciones económicas del país determinarán si existen dichos fondos de solidaridad para indemnizar al paciente, sin estar a expensas del médico.

Las leyes de cada nación deben prever los procedimientos necesarios a fin de establecer la responsabilidad de las demandas por responsabilidad médica y determinar la cantidad de la indemnización del paciente, en los casos en que se compruebe la negligencia.

Las asociaciones médicas nacionales deben considerar algunas o todas de las siguientes actividades, a fin de proporcionar un tratamiento equitativo y justo a pacientes y médicos:

Crear para el público, campañas de información sobre los riesgos inherentes a ciertos tratamientos médicos y cirugía avanzados; para los profesionales, programas de formación sobre la necesidad de obtener un consentimiento informado de los pacientes sobre dichos tratamientos y cirugía.

Implementar campañas de sensibilidad pública para mostrar los problemas en medicina y la prestación de atención médica, según la estricta necesidad del control de los costos.

Elevación del nivel y de la calidad de educación médica para todos los médicos, incluyendo el mejoramiento de la formación clínica.

Crear y participar en programas destinados a los médicos encargados de mejorar la calidad de la atención médica y de los tratamientos.

Implementar una política apropiada de formación para médicos que tienen conocimientos insuficientes, incluyendo una política de limitación del ejercicio profesional hasta que dichas insuficiencias sean corregidas.

Informar al público y al gobierno sobre el peligro del desarrollo de diferentes formas de medicina defensiva (aumento de atención o al contrario, abstención de médicos, desinterés de parte de médicos jóvenes por ciertas especialidades a alto riesgo o la renuencia de los médicos u hospitales a tratar pacientes con mayor riesgo).

Informar al público sobre la posibilidad de accidentes durante un tratamiento médico que no son negligencia del médico y crear procedimientos simples para que los pacientes reciban explicaciones en casos adversos y para ser informado de las medidas que se deben adoptar destinadas a obtener compensación, si existen.

Solicitar protección legal para los médicos cuando los pacientes sufren accidentes que no son resultado de negligencia médica y participar en las decisiones

sobre la conveniencia de entregar compensaciones por pacientes afectados durante el tratamiento médico sin ninguna negligencia.

Participar en la formulación de leyes y procedimientos aplicables a las demandas por responsabilidad médica.

Oponerse firmemente a demandas poco serias y a cobros por contingencia de parte de los abogados.

Explorar procedimientos innovativos de resolución de pleitos para tratar las demandas por responsabilidad médica, como acuerdos entre las partes, en lugar de un proceso judicial.

Promover la idea de que los médicos se aseguren contra demandas por negligencia médica, cancelando el seguro el mismo médico o el empleador si el médico está empleado.

Promover la creación de sistemas voluntarios, confidenciales y protegidos legalmente para informar sobre accidentes desafortunados o errores médicos, con el fin de realizar un análisis y presentar recomendaciones destinadas a disminuir los accidentes desafortunados y mejorar la seguridad del paciente y la calidad de la atención médica.

Manifestarse en contra de la creciente criminalización o responsabilidad penal de los actos médicos de parte de los tribunales.

DECLARACIÓN SOBRE EL TEJIDO HUMANO PARA TRASPLANTE

ASOCIACIÓN MÉDICA MUNDIAL (A.M.M.)

Adoptada por la Asamblea General de la AMM, Copenhague, Dinamarca, octubre 2007

Introducción

El uso de células y tejidos humanos con objetivos terapéuticos en la medicina abarca un amplio espectro. Es necesario realizar un análisis diferenciado a fin de hacer justicia a los distintos requerimientos de los diversos sectores de la medicina de tejidos.

La utilización de los llamados "tejidos para trasplante", como córneas, huesos, vasos sanguíneos y válvulas cardíacas, son un método de tratamiento establecido en medicina. Los tejidos son extirpados, conservados, almacenados y luego implantados en pacientes después de distintos lapsos de tiempo. Por lo tanto, en principio, deben ser tratados del mismo modo que los órganos utilizados para trasplantes (véase la Declaración de la AMM sobre Donación y Trasplante de Órganos y Tejidos Humanos, Edimburgo 2000).

Por el contrario, las llamadas "terapias avanzadas", como la ingeniería de tejidos y otras técnicas regenerativas de la medicina, conllevan el uso de tejido humano como material de origen para fabricar un producto final procesado. Aunque ya existen opciones terapéuticas establecidas, se puede esperar que la importancia terapéutica de estos métodos siga en aumento y que en el futuro se produzcan muchos avances en este campo. En consideración del procesamiento ulterior del tejido usado, el carácter indus-

trial frecuente de las organizaciones manufactureras y la posibilidad de seleccionar el tejido, es necesario contar con regulaciones distintas para este sector de la medicina de tejidos que para el trasplante de tejido.

La AMM limita esta Declaración a tejidos en el sentido de tejido para trasplante y sugiere las siguientes recomendaciones para este sector de la medicina de tejidos:

Los médicos están fundamentalmente obligados a tratar a los pacientes conforme a lo mejor de sus conocimientos y experiencia. Sin embargo, esta obligación no debe aplicarse hasta el punto en que, por ejemplo, el tejido humano necesario para la terapia sea obtenido de manera antiética o ilegal. El tejido siempre debe obtenerse con la debida consideración por los derechos humanos y los principios de la ética médica.

Para asegurar el suministro de tejido para trasplantes, los médicos deben informar a los donantes potenciales o sus familiares sobre la posibilidad de donación de tejido. En caso de una extirpación combinada de órganos y tejidos, se debe proporcionar información y obtener el consentimiento en una sola etapa.

Se debe asegurar que la donación de tejido sea voluntaria. El consentimiento informado y sin presión del donante o de sus familiares es necesario para todo uso de tejido humano para trasplante. La toma de decisiones libre e informada es un proceso que necesita el intercambio y la comprensión de información y la ausencia de presión. Puesto que los presos y otras personas en custodia no están en condiciones de dar su consentimiento libremente y pueden estar bajo presión, sus tejidos no deben ser utilizados para trasplante, excepto para los familiares directos.

Los incentivos financieros para la donación de tejido para trasplante deben ser rechazados, como lo son también respecto a los trasplantes de órganos. Todas las otras etapas, como la obtención, pruebas, procesamiento, conservación, almacenamiento y asignación de tejido para trasplante tampoco deben ser comercializadas.

Si los órganos y tejidos pueden ser extirpados de un donante potencial para trasplante, entonces se debe dar prioridad a la donación de órganos por sobre la donación de tejidos.

La donación póstuma de tejidos a un receptor específico (donación directa fuera de la familia cercana) debe ser evitada. La donación directa en vida requiere lo siguiente:

prueba de lazos personales directos entre donante y receptor (por ejemplo, vínculos de sangre, esposos) y exclusión de intereses materiales potencialmente coercitivos.

Para la donación póstuma de tejidos, la AMM pide que la certificación de la muerte sea realizada conforme a lo estipulado en la Declaración de Sidney sobre la Certificación de la Muerte.

El riesgo de que enfermedades (por ejemplo, infecciones, tumores malignos) se transmitan a través del trasplante de tejido debe reducirse al mínimo con pruebas apropiadas que no sólo cumplan con

las normas suficientes, sino que además reflejen el respectivo estado de la ciencia y tecnología médicas implementadas a nivel nacional.

En el caso de un diagnóstico atrasado debido a una enfermedad infecciosa o malignidad del donante, se debe enviar de inmediato una alerta a todos los receptores de tejido a fin de establecer las medidas precautorias apropiadas.

Se debe evitar la contaminación cuando se extirpe, almacene, procese y trasplante tejido.

Se deben rechazar los conceptos antiéticos de asignación de tejido para trasplante. Las asignaciones deben estar basadas en indicación y urgencia médicas y en las posibilidades de éxito.

Los estudios experimentales y clínicos, al igual que un debate abierto sobre los principios éticos y morales en la sociedad, son importantes para establecer nuevos métodos terapéuticos. Todos los estudios experimentales y clínicos deben ser realizados de acuerdo con la Declaración de Helsinki. Los científicos y los médicos deben informar de manera continua al público sobre los avances en medicina de tejido y sus opciones terapéuticas.

El intercambio internacional de tejido para trasplante debe ser regulado adecuadamente conforme a las normas acordadas.

La información sobre donantes de tejido debe ser almacenada y mantenida por las organizaciones nacionales de trasplantes y sólo debe ser entregada si el donante en vida o la familia del donante fallecido otorga su consentimiento libre e informado

MANUAL DE ÉTICA MÉDICA

ASOCIACIÓN MÉDICA MUNDIAL (AMM)

Esta idea se originó durante la 51ª Asamblea Médica Mundial en 1999, cuando la Asociación Médica Mundial, organismo representativo de los médicos a nivel mundial, decidió "que la AMM recomiende firmemente a las escuelas de medicina a través del mundo que la enseñanza de la ética médica y los derechos humanos sean incluidos como curso obligatorio en los currículos". En vista de esta decisión, se implementó un plan para la preparación de una ayuda básica de enseñanza de la ética médica para todos los estudiantes de medicina y médicos que estuviera basada en las políticas de la AMM, pero que no fuera un documento de política. Nuestro objetivo final es que esta publicación sea usada como referencia por los estudiantes de medicina y los médicos de todo el mundo.

Se pueden hacer hasta 10 copias de este documento para su uso personal no comercial, siempre que se mencione la fuente original.

Se debe obtener permiso escrito previo para toda otra reproducción, almacenamiento en sistema de recuperación o transmisión en cualquier forma o medio.

Se debe solicitar permiso a la Asociación Médica Mundial, B.P. 63, 01212 Ferney-Voltaire Cedex, Francia; correo electrónico: wma@wma.net, fax +33 450 40 59 37.

Publicado originalmente en inglés por la Unidad de Ética de la Asociación Médica Mundial, con el título "Medical Ethics Manual".

Fue escrito por John R. Williams, Director de Ética de la AMM. Sus contenidos no representan necesariamente las políticas de la AMM, excepto cuando se indica de manera clara y explícita.

Portada y diseño: Tuuli Sauren, Inspirit International Advertising, Bélgica y World Health Communication Associates, Reino Unido. Fotografías: Van Parys Media/Corbis. Traducción: Roderic Dennett. Catalogación para información de publicación Williams, John R. (John Reynold), 1942.

ISBN: ISBN 92-990028-3-5

(Clasificación NLM: W 50)

Manual de Ética Médica

CARACTERÍSTICAS PRINCIPALES DE LA ÉTICA MÉDICA

AGRADECIMIENTOS

La Unidad de Ética de la AMM expresa su profundo agradecimiento a las siguientes personas por sus extensos e interesantes comentarios sobre este manual:

Prof. Solly Benatar, University of Cape Town, Sudáfrica

Prof. Kenneth Boyd, University of Edinburgh, Escocia

Dra. Annette J. Braunack-Mayer, University of Adelaide, Australia

Dr. Robert Carlson, University of Edinburgh, Escocia

Sr. Sev Fluss, AMM y CIOMS, Ginebra, Suiza

Prof. Eugenijus Gefenas, University of Vilnius, Lituania

Dr. Delon Human, AMM, Ferney-Voltaire, Francia

Dr. Girish Bobby Kapur, George Washington University, Washington, DC, EE.UU.

Prof. Nuala Kenny, Dalhousie University, Halifax, Canadá

Prof. Cheryl Cox Macpherson, St. George's University, Granada

Sra. Mareike Moeller, Medizinische Hochschule Hannover,

Prof. Ferenc Oberfrank, Hungarian Academy of Sciences,

Budapest, Hungría

Sr. Atif Rahman, Khyber Medical College, Peshawar, Pakistán

Sr. Mohamed Swailem, Banha Faculty of Medicine, Banha, Egipto, y a sus diez discípulos que identificaron vocabulario con el que no están familiarizadas las personas cuya lengua materna no es el inglés.

La Unidad de Ética de la AMM está financiada, en parte, por una donación educacional ilimitada de Johnson & Johnson.

Dr. Delon Human Secretario General.

PRÓLOGO

Dr. Delon Human

Secretario General

Asociación Médica Mundial

Es increíble pensar que, aunque los fundadores de la ética médica, como Hipócrates, publicaron sus obras hace más de 2000 años, la profesión médica todavía no cuenta con un currículo de base que se utilice universalmente para la enseñanza de la ética médica. Es por esto que es un privilegio presentar este Manual, ya que esta es exactamente la razón de su publicación. Esta idea se originó durante la 51ª Asamblea Médica Mundial en 1999, cuando la Asociación Médica Mundial, organismo representativo de los médicos a nivel mundial, decidió "que la AMM recomiende firmemente a las escuelas de medicina a través del mundo que la enseñanza de la ética médica y los derechos humanos sean incluidos como curso obligatorio en los currículos". En vista de esta decisión, se implementó un plan para la preparación de una ayuda básica de enseñanza de la ética médica para todos los estudiantes de medicina y médicos que estuviera basada en las políticas de la AMM, pero que no fuera un documento de política. Nuestro objetivo final es que esta publicación sea usada como referencia por los estudiantes de medicina y los médicos de todo el mundo.

La atención médica moderna ha planteado dilemas éticos multifacéticos y muy complejos y a veces el médico no está preparado para manejar esto de manera competente. Esta publicación está estructurada específicamente para reforzar la actitud ética y la práctica del médico, además de entregar herramientas destinadas a encontrar soluciones éticas a estos dilemas. No es una lista de lo que está "bien o mal", sino más bien un intento de sensibilizar la conciencia del médico, que es la base de toda toma de decisión segura y ética. Para esto, el libro presenta varios casos prácticos que buscan estimular la reflexión ética individual y el debate en un contexto de equipo.

Los médicos sabemos lo que significa el privilegio de participar en una relación médico-paciente única que facilita el intercambio de conocimientos científicos y de atención en un contexto de ética y confianza. El Manual está estructurado para abordar temas relacionados con las distintas relaciones que tienen los médicos, pero lo principal siempre será la relación médico-paciente.

Recientemente, esta relación está bajo presión por las restricciones en los recursos y otros factores; este Manual demuestra la necesidad de reforzar este lazo a través de la práctica ética.

Por último, quiero referirme a la importancia del paciente en el debate sobre la ética médica. La mayoría de las asociaciones médicas reconocen en sus políticas de base que desde el punto de vista ético, en toda decisión sobre atención la primera consideración debe ser el beneficio del paciente. Este Manual sólo cumplirá su objetivo si EL PACIENTE PASA A SER LO MÁS IMPORTANTE.

INTRODUCCIÓN

¿QUÉ ES LA ÉTICA MÉDICA?

Consideremos los siguientes casos médicos que pueden darse prácticamente en cualquier país:

1. El Dr. P, cirujano con experiencia y conocimientos, está a punto de terminar su turno de noche en un hospital público no muy grande. Una joven es llevada al hospital por su madre quien se marcha de inmediato después de decir a la enfermera que la recibe que debe ir a cuidar a sus otros hijos. La paciente tiene una hemorragia vaginal y mucho dolor. El Dr. P la examina y decide que bien ha tenido una pérdida o un aborto provocado por ella misma. Realiza una rápida dilatación y un raspaje y le pide a la enfermera que pregunte a la paciente si puede costear su hospitalización hasta que pueda ser seguro que sea dada de alta. El Dr. Q llega para reemplazar al Dr. P quien se va a su casa sin hablar con la paciente.
2. La Dra. S se siente cada vez más frustrada con los pacientes que la van a consultar antes o después de ir a otro médico por la misma dolencia. Ella considera que esto es una pérdida de recursos de salud y también contraproducente para la salud de los pacientes. Esta doctora decide decirles a sus pacientes que no los seguirá atendiendo si continúan consultando a otros médicos por la misma dolencia. Tiene intenciones de hablar con su asociación médica nacional para que presionen al Gobierno y que evite este mal uso de los recursos de salud.
3. El Dr. C, nuevo anestesta* en un hospital de la ciudad, está muy preocupado por la conducta del cirujano jefe en la sala de operaciones, ya que utiliza técnicas obsoletas que prolongan las operaciones y producen más dolor postoperatorio y aumentan el tiempo de recuperación. Además, con frecuencia se burla en forma grosera de sus pacientes, lo que evidentemente molesta a las enfermeras que lo asisten. Puesto que el Dr. C acaba de integrarse al personal, no se atreve a criticar al cirujano personalmente o a informar a sus autoridades superiores; sin embargo, siente que debe hacer algo para mejorar la situación.
4. La Dra. R, médico generalista en un pequeño pueblo rural, ha sido contactada por una organización de investigación por contrato (OIC) para participar en un ensayo clínico de un nuevo antiinflamatorio no esteroideo (AINE) para la osteoartritis. Le ofrecen una cantidad de dinero por cada paciente que inscriba en el ensayo. El representante de la organización le asegura que el ensayo cuenta con todas las autorizaciones necesarias, incluida la del comité de revisión ética. La Dra. R. nunca ha participado en un ensayo antes y está contenta de tener esta oportunidad, en especial con dinero extra, por lo que acepta sin averiguar más sobre los aspectos científicos y éticos del ensayo.

Cada uno de estos casos prácticos invita a una reflexión ética. Estos plantean interrogantes sobre el

comportamiento del médico y la toma de decisiones - no preguntas científicas o técnicas del tipo cómo tratar la diabetes o cómo realizar un bypass doble, sino más bien sobre valores, derechos y responsabilidades. El médico se ve enfrentado a este tipo de interrogantes con la misma frecuencia que a las científicas o técnicas.

En la práctica médica, sin importar la especialidad o el contexto, algunas preguntas tienen respuestas mucho más fáciles que otras. Tratar una simple fractura o suturar una simple herida no representan un mayor desafío para el médico acostumbrado a realizar estos procedimientos. Por otro lado, puede haber una gran inseguridad o desacuerdo sobre cómo tratar algunas enfermedades, incluso las comunes como la tuberculosis y la hipertensión.

De igual modo, las interrogantes éticas en medicina no tienen el mismo grado de desafío. Algunas tienen respuestas fáciles, principalmente porque existe un consenso bien desarrollado sobre la manera correcta de reaccionar ante una situación (por ejemplo, el médico siempre debe pedir el consentimiento del paciente para tomar parte en una investigación). Otras son mucho más difíciles, en especial las que no han logrado un consenso o cuando todas las alternativas tienen desventajas (por ejemplo, el racionamiento de recursos de salud escasos).

Entonces, ¿qué es exactamente la ética y cómo ayuda al médico a responder estas interrogantes? Dicho de manera simple, la ética es el estudio de la moralidad - una reflexión y análisis cuidadosos y sistemáticos de las decisiones y comportamiento morales, sean pasados, presentes o futuros. La moralidad es la dimensión valórica de la toma de decisiones y del comportamiento. El lenguaje de la moralidad incluye sustantivos como "derechos", "responsabilidades" y "virtudes" y adjetivos como "bueno" y "malo", "correcto" y "equivocado", "justo" e "injusto". De acuerdo a estas definiciones, la ética es principalmente una cuestión de saber, mientras que la moralidad es hacer. Su estrecha relación consiste en la preocupación de la ética por entregar criterios racionales para que la gente decida o se comporte de cierta manera, en vez de otra.

Como la ética aborda todos los aspectos del comportamiento humano y de la toma de decisiones, es un tema de estudio muy extenso y complejo con muchas ramas y subdivisiones. Este Manual se centra en la ética médica, la rama de la ética que aborda los temas morales de la práctica médica. La ética médica está relacionada estrechamente con la bioética (ética biomédica), pero no es idéntica. Puesto que la ética médica trata fundamentalmente problemas planteados por la práctica de la medicina, la bioética es un tema muy amplio que aborda los problemas morales derivados de los avances en las ciencias biológicas de manera más general.

La bioética también se diferencia de la ética médica en cuanto a que no necesita la aceptación de ciertos valores tradicionales que son fundamentales para la ética médica (como se verá en el capítulo II). Como disciplina académica, la ética médica ha desarrolla-

do su propio vocabulario especializado que incluye muchos términos tomados de la filosofía. Este Manual no da por sentado que los lectores estén familiarizados con la filosofía, por lo que se entrega definiciones de los términos clave, ya sea cuando se utilizan en el texto o en el glosario que se agrega al final del Manual.

¿POR QUÉ ESTUDIAR LA ÉTICA MÉDICA?

"Mientras el médico tenga conocimientos y experiencia, la ética no importa."

"La ética se aprende en la familia, no en la escuela de medicina."

"La ética médica se aprende observando cómo se desempeñan los médicos más antiguos, no de los libros o charlas".

"La ética es importante, pero nuestros currículos ya están sobrecargados y no hay más horas para la enseñanza de la ética."

Estas son algunas de las razones para no dar más importancia a la ética en el currículo de las escuelas de medicina. Cada una es en parte válida, pero sólo en parte. Cada vez más en el mundo las escuelas de medicina se dan cuenta que es necesario entregar a sus estudiantes el tiempo y los recursos apropiados para la enseñanza de la ética. Organizaciones como la Asociación Médica Mundial y la Federación Mundial para la Educación Médica las han instado con insistencia para que tomen medidas en este sentido (véase el apéndice C).

Este Manual demostrará la importancia de la ética en la educación médica. Para resumir, la ética es, y siempre ha sido, un elemento esencial de la práctica médica. Los principios éticos tales como el respeto por la personas, el consentimiento informado y la confidencialidad son básicos en la relación médico-paciente. Sin embargo, la aplicación de estos principios en situaciones específicas es a menudo problemática, ya que los médicos, los pacientes, sus familiares y otro personal de la salud pueden estar en desacuerdo sobre la manera correcta de actuar en una situación.

El estudio de la ética prepara a los estudiantes de medicina a reconocer estas situaciones difíciles y a tratarlas de manera racional y con principios. La ética también es importante en las relaciones del médico con la sociedad y sus colegas y para la realización de investigación médica.

ÉTICA MÉDICA, PROFESIONALISMO ÉTICO, DERECHOS HUMANOS Y DERECHO

Como se verá en el capítulo I, la ética ha formado parte integral de la medicina al menos desde el tiempo de Hipócrates, médico griego del siglo V antes de la era cristiana, considerado el fundador de la ética médica. De Hipócrates surgió el concepto de medicina como profesión, cuando los médicos hicieron una promesa pública para afirmar que los intereses del paciente estarían sobre sus propios intereses (véase el capítulo III para más explicaciones). La estrecha relación entre la ética y el profesionalismo quedará en evidencia a

lo largo de este Manual. En los últimos años, la ética médica ha sido muy influenciada por los avances en derechos humanos. En un mundo pluralista y multicultural, con muchas tradiciones morales distintas, los principales acuerdos internacionales en materia de derechos humanos pueden proporcionar una base para la ética médica que es aceptada a través de las fronteras nacionales y culturales.

Además, el médico a menudo tiene que lidiar con problemas médicos derivados de las violaciones de los derechos humanos, como la migración forzada y la tortura. También el médico está muy afectado por el debate sobre si la atención médica es un derecho humano, ya que la respuesta a esta pregunta en cualquier país determina en gran parte quien tiene acceso a la atención médica.

Este Manual considera de manera particular los problemas de derechos humanos que afectan la práctica médica.

La ética médica está también relacionada estrechamente con el derecho. En la mayoría de los países existen leyes que especifican cómo el médico debe abordar los problemas éticos en la atención de pacientes y la investigación. Además, las autoridades médicas reguladoras y que otorgan licencias en cada país pueden castigar, y lo hacen, a los médicos por las violaciones éticas. Pero la ética y el derecho no son idénticos. Muy a menudo, la ética prescribe niveles de conducta más altos que los del derecho y a veces la ética exige que el médico desobedezca las leyes que piden una conducta antiética. Por otra parte, las leyes cambian mucho de un país a otro, mientras que la ética es aplicable a través de las fronteras nacionales. Por esta razón, el tema central de este Manual es la ética, en lugar del derecho.

CAPÍTULO I -

CARACTERÍSTICAS PRINCIPALES DE LA ÉTICA MÉDICA

¿QUÉ TIENE DE ESPECIAL LA MEDICINA?

A lo largo de casi toda la historia registrada y virtualmente en cada lugar del mundo, el ser médico significa algo especial. La gente va al médico para pedir ayuda para sus necesidades más urgentes: aliviar el dolor y el sufrimiento y recuperar la salud y el bienestar. Ellos permiten que el médico vea, toque y manipule cada parte de su cuerpo, incluso las más íntimas; lo hacen porque tienen confianza en que su médico lo hará por su bien.

La posición del médico es distinta según el país e incluso dentro del país. En general, parece que se está deteriorando. Muchos médicos sienten que ya no son respetados como lo eran antes. En algunos países, el control de la atención médica ha pasado de los médicos a manos de administradores profesionales y burocratas, algunos de los cuales los consideran como obstáculos en lugar de asociados en las reformas de salud. Los pacientes que antes aceptaban las órdenes del médico incuestionablemente a veces le piden defender sus recomendaciones si son distintas a las que han obtenido de otros médicos o de Internet.

Algunos procedimientos que antes sólo los médicos realizaban ahora los llevan a cabo técnicos médicos, enfermeras o paramédicos.

A pesar de estos cambios que afectan la posición del médico, la medicina sigue siendo una profesión muy bien considerada por los enfermos que necesitan sus servicios. También sigue siendo atractiva para grandes cantidades de los estudiantes más dotados, esforzados y dedicados.

A fin de satisfacer las expectativas de los pacientes y estudiantes, importante que los médicos conozcan y muestren con ejemplos los valores centrales de la medicina, en especial la compasión, la competencia y la autonomía. Estos valores, junto con el respeto de los derechos humanos fundamentales, sirven de base a la ética médica.

¿QUÉ TIENE DE ESPECIAL LA ÉTICA MÉDICA?

La compasión, la competencia y la autonomía no son exclusividad de la medicina. Sin embargo, se espera que los médicos las ejemplifiquen más que otras personas, incluidos muchos otros tipos de profesionales.

La compasión, definida como el entendimiento y la preocupación por la aflicción de otra persona, es esencial en la práctica de la medicina. A fin de tratar los problemas del paciente, el médico debe identificar los síntomas que tiene el paciente y sus causas de fondo y debe ayudarlo a lograr su alivio. Los pacientes responden mejor al tratamiento si perciben que el médico aprecia sus preocupaciones y los trata a ellos en lugar de su enfermedad.

Se espera y se necesita del médico un grado de competencia muy alto. La falta de competencia puede tener como resultado la muerte o una grave enfermedad para el paciente. Los médicos tienen un largo período de formación para asegurar la competencia, pero si se considera el rápido avance en los conocimientos médicos, para ellos es un continuo desafío mantenerse competentes. Por otra parte, no sólo deben mantener los conocimientos científicos y técnicos, sino que los conocimientos y actitudes éticas también, ya que los nuevos problemas éticos se plantean con los cambios en la práctica médica y su entorno social y político.

La autonomía, o autodeterminación, es el valor central de la medicina que más ha cambiado en los últimos años. El médico tradicionalmente ha gozado de un amplio margen de autonomía clínica para decidir cómo tratar a sus pacientes. Los médicos de manera colectiva (la profesión médica) han tenido la libertad de determinar los niveles de educación y práctica médicas. Como se demostrará en este Manual, ambas maneras de ejercer la autonomía del médico han sido reguladas en muchos países por los gobiernos y otras autoridades que imponen controles a los médicos. A pesar de estos desafíos, los médicos todavía valoran su autonomía clínica y profesional y tratan de mantenerla en la medida de lo posible. Al mismo tiempo, los médicos en el mundo han aceptado ampliamente la autonomía del paciente, lo que significa que los pacientes deben ser

los que decidan en definitiva sobre los asuntos que los afectan. Este Manual presentará ejemplos de conflictos potenciales entre la autonomía del médico y el respeto de la autonomía del paciente.

Además de estos tres valores centrales, la ética médica se diferencia de la ética general aplicable a todos porque se profesa públicamente en un juramento como la Declaración de Ginebra de la Asociación Médica Mundial o un código. Los juramentos y códigos varían según el país e incluso dentro de un país, pero tienen características comunes, incluidas promesas en las que el médico considerará el interés del paciente por sobre el suyo, no discriminará contra los pacientes por la raza, religión u otros derechos humanos, protegerá la confidencialidad de la información del paciente y prestará atención de emergencia a toda persona que la necesite.

¿QUIÉN DECIDE LO QUE ES ÉTICO?

La ética es pluralista. Las personas no se ponen de acuerdo entre ellas sobre lo que es correcto o incorrecto e incluso cuando logran estar de acuerdo puede ser por distintas razones. En algunas sociedades, este desacuerdo se considera normal y existe mucha libertad para hacer lo que uno quiera, siempre que se respeten los derechos de los demás. Sin embargo, en las sociedades más tradicionales hay un mayor acuerdo sobre la ética y más presión social, a veces respaldadas por leyes, para comportarse de cierta manera en vez de otras. En estas sociedades, la cultura y la religión a menudo tienen un rol dominante para determinar la conducta ética.

Por lo tanto, la respuesta a la pregunta "¿quién decide lo que es ético?" varía según la sociedad e incluso dentro de la misma sociedad. En las sociedades liberales, las personas tienen mucha libertad para decidir por ellos mismos lo que es ético, aunque es probable que reciban la influencia de sus familias, amigos, religión, medios de comunicación y otros elementos externos. En las sociedades más tradicionales, la familia y los ancianos del clan, las autoridades religiosas y los líderes políticos generalmente tienen un papel más importante que las personas para determinar lo que es ético.

A pesar de estas diferencias, al parecer la mayoría de los seres humanos pueden estar de acuerdo en ciertos principios éticos fundamentales, específicamente los derechos humanos básicos proclamados en la Declaración Universal de Derechos Humanos de las Naciones Unidas y otros documentos ampliamente aceptados y aprobados de manera oficial. Los derechos humanos especialmente importantes para la ética médica son el derecho a la vida, a no ser discriminado, no sufrir tortura y trato cruel, inhumano o degradante, libertad de opinión y expresión, derecho a acceso igualitario a los servicios públicos de un país y a la atención médica.

Para el médico, la pregunta "¿quién decide lo que es ético?" ha tenido hasta ahora una respuesta un poco distinta de la que tiene para la gente en general. Durante siglos, la profesión médica ha elaborado

sus propias normas de conducta para sus miembros, que se expresan en los códigos de ética y políticas afines. A nivel mundial, la AMM ha elaborado una amplia gama de declaraciones éticas que especifican la conducta que deben tener los médicos, sin importar donde vivan y trabajen. En muchos o en la mayoría de los países, las asociaciones médicas han tenido la responsabilidad de elaborar y hacer cumplir las normas éticas aplicables. Estas normas pueden tener fuerza de ley, según el planteamiento que tenga el país sobre el derecho médico.

No obstante, el privilegio de la profesión médica para poder determinar sus propias normas éticas nunca ha sido absoluto, por ejemplo:

- El médico siempre ha estado sujeto a la legislación general del país y a veces han sido castigados por infringir las leyes.
- Algunas organizaciones médicas reciben mucha influencia de las enseñanzas religiosas que imponen obligaciones adicionales a sus miembros, además de las aplicables a todos los médicos.
- En muchos países, las organizaciones que establecen las normas para la conducta de los médicos, y controlan su cumplimiento, ahora tienen muchos miembros que no son médicos.

Las directrices éticas de las asociaciones médicas son generales, no pueden abordar cada situación que el médico pueda experimentar en su consulta médica. En la mayoría de los casos, el médico debe decidir por sí mismo la manera correcta de actuar, pero al tomar dichas decisiones es útil saber qué harían los otros médicos en situaciones similares. Los códigos de ética médica y las declaraciones de políticas reflejan el consenso general sobre cómo deben actuar los médicos y deben seguirse, a menos que existan buenas razones para actuar de otra manera.

¿CAMBIA LA ÉTICA MÉDICA?

No existen dudas de que algunos aspectos de la ética médica han cambiado con los años. Hasta hace poco el médico tenía el derecho y el deber de decidir cómo tratar a sus pacientes y no existía la obligación de obtener el consentimiento informado del paciente.

Sin embargo, la Declaración de la AMM sobre los Derechos del Paciente, versión 1995, comienza con esta afirmación: "La relación entre los médicos, sus pacientes y la sociedad toda ha sufrido importantes cambios en los últimos años. Aunque el médico siempre debe actuar de acuerdo a su conciencia y en el mejor interés del paciente, se deben hacer los mismos esfuerzos a fin de garantizar la autonomía y justicia con el paciente." Muchas personas ahora consideran que son sus propios prestadores de atención primaria y que la función del médico es la de su consultor o instructor. Aunque este énfasis en la autoatención no es universal, tiende a propagarse y es característico de una evolución más general en la relación médico-paciente, lo que plantea distintas obligaciones éticas para el médico.

Hasta hace poco tiempo, por lo general, el médico se consideraba responsable sólo ante sí mismo, ante sus

colegas en la profesión médica y, por creencias religiosas, ante Dios. Hoy en día, tiene responsabilidades adicionales: ante sus pacientes, terceros, como los hospitales y organizaciones de salud administrada, las autoridades médicas reguladoras y de otorgamiento de licencias y, a menudo, los tribunales de justicia. Estas responsabilidades diferentes pueden entrar en conflicto entre ellas, como quedará en evidencia con el tema de la doble obligación en el capítulo III.

La ética médica ha cambiado en otros aspectos. La participación en el aborto estuvo prohibida en los códigos de ética médica hasta hace poco, pero ahora es tolerada en ciertas circunstancias por la profesión médica en muchos países. Mientras que en la ética médica tradicional la única responsabilidad del médico era por sus pacientes, ahora por lo general hay acuerdo en que el médico también debe considerar las necesidades de la sociedad, por ejemplo, en la distribución de los recursos de salud escasos (véase el capítulo III).

Los avances en la ciencia y tecnología médicas plantean nuevos problemas éticos a los que la ética médica tradicional no puede responder. La reproducción asistida, la genética, la informática aplicada a la salud, las tecnologías que aumentan y alargan la calidad de vida, todas necesitan la participación del médico, tienen un gran potencial para beneficiar a los pacientes, pero también tienen potencial para causar daño, dependiendo de cómo se apliquen. Para ayudar al médico a decidir si deben participar en estas actividades y bajo qué condiciones, las asociaciones médicas necesitan utilizar métodos de análisis distintos, en lugar de confiar simplemente en los códigos de ética existentes. A pesar de estos cambios obvios en la ética médica, existe consenso general entre los médicos con respecto a que los valores fundamentales y los principios éticos de la medicina no cambian o al menos no deben hacerlo. Como es inevitable que el ser humano siempre esté expuesto a enfermedades, seguirá necesitando médicos compasivos, competentes y autónomos que lo atiendan.

¿ES DIFERENTE LA ÉTICA MÉDICA EN CADA PAÍS?

Al igual que la ética médica puede cambiar, y lo hace, con el tiempo, en respuesta a los avances de la ciencia y tecnología médicas y los valores de la sociedad, también varía según el país dependiendo de estos mismos factores. Por ejemplo, sobre la eutanasia existe una gran diferencia de opinión entre las asociaciones médicas nacionales. Algunas la condenan, pero otras son neutrales y al menos una, la Asociación Médica de Holanda, la acepta bajo ciertas condiciones. Asimismo, sobre el acceso a la atención médica algunas asociaciones nacionales apoyan la igualdad de todos los ciudadanos, mientras que otras están dispuestas a tolerar grandes desigualdades. En algunos países, existe gran interés en los problemas éticos que plantea la tecnología médica avanzada, en tanto que los países que no tienen acceso a dicha tecnología no tienen esos problemas. Los médicos en algunos países confían en que sus gobiernos no los forzarán a hacer algo antiético, mientras que en otros países puede ser

difícil para ellos cumplir con sus obligaciones éticas, como por ejemplo, mantener la confidencialidad de los pacientes frente a las exigencias de la policía o del ejército para informar sobre las heridas "sospechosas".

Aunque estas diferencias pueden parecer importantes, las similitudes lo son mucho más. Los médicos en el mundo tienen mucho en común y cuando se reúnen en organizaciones como la AMM, por lo general logran consenso sobre temas éticos polémicos, aunque a menudo es necesario largos debates. Los valores fundamentales de la ética médica, como la compasión, la competencia y la autonomía, junto con la experiencia de los médicos en todos los aspectos de la medicina y de la atención médica, proporcionan una base sólida para el análisis de los problemas éticos en la medicina y el logro de soluciones que son mejores para cada paciente y ciudadano y la salud pública en general.

LA FUNCIÓN DE LA AMM

Como única organización internacional que trata de representar a todos los médicos, sin considerar la nacionalidad o la especialidad, la AMM ha asumido la función de establecer normas generales en la ética médica que sean aplicables en todo el mundo. Desde su creación en 1947, se ha esforzado por evitar toda reaparición de la conducta antiética presentada por los médicos en la Alemania nazi y en otras partes. La primera tarea de la AMM fue actualizar el juramento hipocrático para su uso en el siglo XX, esto tuvo como resultado la Declaración de Ginebra, adoptada por la 2ª Asamblea General de la AMM en 1948. Este documento ha sido revisado varias veces, la última fue en 1994. La segunda tarea fue la elaboración del Código Internacional de Ética Médica, adoptado en la 3ª Asamblea General en 1949 y revisado en 1968 y 1983. Este código está siendo revisado ahora. Después se elaboraron normas éticas para la investigación en seres humanos. Esto llevó mucho más tiempo que los primeros dos documentos, sólo en 1964 se adoptó este texto conocido como la Declaración de Helsinki. Este documento también ha sido revisado periódicamente, la última vez en el 2000.

Además de estas declaraciones éticas fundamentales, la AMM ha adoptado declaraciones sobre más de 100 temas específicos, la mayoría de naturaleza ética, otras abordan temas MÉDICO-sociales, incluida la educación médica y los sistemas de salud. Cada año, la Asamblea General de la AMM revisa las declaraciones existentes o adopta otras nuevas.

¿CÓMO DECIDE LA AMM LO QUE ES ÉTICO?

Lograr acuerdos internacionales sobre problemas éticos polémicos no es nada fácil, incluso en un grupo relativamente unido, como son los médicos. La AMM asegura que sus declaraciones éticas reflejen un consenso porque es necesario el 75% de los votos a favor para adoptar cualquier política nueva o revisada durante su Asamblea anual. Una condición previa para llegar a este nivel de acuerdo es la amplia consulta

de los proyectos de declaración, la consideración cuidadosa de los comentarios recibidos en el comité de Ética Médica de la AMM y a veces en un grupo de trabajo nombrado especialmente para el tema, la nueva redacción de las declaraciones y a menudo más consultas. El proceso puede ser largo, lo que depende de la complejidad o la novedad del tema.

Por ejemplo, la versión más reciente de la Declaración de Helsinki se inició a principio de 1997 y se terminó en octubre de 2000. Incluso entonces quedaron algunos temas pendientes que continuaron a ser estudiados por el comité de Ética Médica y otros grupos de trabajo.

Es esencial contar con un buen proceso, pero esto no garantiza un buen resultado. Para decidir qué es ético, la AMM se sirve de una larga tradición en ética médica, como lo reflejan las declaraciones éticas previas. También se consideran otras posiciones sobre el tema debatido, tanto de organizaciones nacionales como internacionales y de personas con conocimientos sobre ética. En algunos temas, como el consentimiento informado, la AMM está de acuerdo con la opinión de la mayoría. En otros, como la confidencialidad de la información médica personal, la posición de los médicos debe ser promovida enérgicamente contra la de los gobiernos, los administradores de sistemas de salud o las empresas comerciales. Una característica que define a la AMM en el enfoque de la ética es la prioridad que asigna a cada paciente o persona participante en una investigación.

Al recitar la Declaración de Ginebra, el médico promete “velar ante todo por la salud de mi paciente”. Y la Declaración de Helsinki estipula: “En investigación médica en seres humanos, la preocupación por el bienestar de los seres humanos debe tener siempre primacía sobre los intereses de la ciencia y de la sociedad.”

¿CÓMO DECIDEN LAS PERSONAS LO QUE ES ÉTICO?

Para cada médico y estudiante de medicina la ética médica no consiste simplemente en seguir las recomendaciones de la AMM o de otras organizaciones médicas. Por lo general, estas recomendaciones son generales y la persona necesita determinar si se aplican o no a la situación que enfrenta. Además, muchos problemas éticos surgen durante la práctica médica para la que no existe una orientación de las asociaciones médicas. La persona finalmente es responsable de su propia decisión ética y de su implementación.

Existen distintas maneras de abordar los problemas éticos, como los casos que se presentan al comienzo de este Manual. Estas se pueden dividir aproximadamente en dos categorías: no racionales y racionales. Es importante aclarar que las no racionales no significa que sean irracionales, sino que simplemente es para distinguirlas del uso de la razón reflexivo y sistemático en la toma de decisiones.

Enfoques no racionales:

- La obediencia es una manera común de tomar decisiones éticas, especialmente por los niños y los que

trabajan en estructuras autoritarias (por ejemplo, los militares, la policía, algunas organizaciones religiosas, muchas ocupaciones). La moralidad consiste en seguir las reglas o instrucciones de las autoridades, se esté en acuerdo o desacuerdo con ellas.

- La imitación es similar a la obediencia, puesto que subordina la opinión de alguien sobre lo que es correcto o equivocado a la de otra persona, en este caso, un modelo. Esta es quizás la manera más común en que los aspirantes a médicos aprenden ética médica, en la que los consultores más antiguos son los modelos y la observación y la asimilación de los valores proyectados es el modelo de aprendizaje moral.
- El sentimiento o el deseo es un enfoque subjetivo en la toma de decisión y el comportamiento morales. Lo que es correcto es lo que uno siente como correcto o lo que satisface nuestro deseo, lo que es equivocado es lo que uno siente como equivocado o lo que frustra nuestro deseo. La medida de la moralidad está en cada persona y, por supuesto, puede variar mucho de una persona a otra, incluso en el mismo individuo a través del tiempo.
- La intuición es la percepción inmediata de la manera correcta de actuar en una situación. Es similar al deseo, ya que es totalmente subjetiva; sin embargo, es diferente por su ubicación en la mente en lugar de la voluntad. Hasta tal punto, se acerca más a las maneras racionales de la toma de decisiones, que a la obediencia, la imitación, el sentimiento y el deseo. No obstante, no es sistemática ni reflexiva, sino que dirige las decisiones morales con un simple instante de discernimiento. Al igual que el sentimiento y el deseo, la intuición puede variar mucho de una persona a otra, incluso en el mismo individuo a través del tiempo.
- El hábito es un método muy eficaz en la toma de decisiones, ya que no es necesario repetir un proceso para lograr una decisión cada vez que surge un problema moral similar a otro que ya ha sido solucionado con anterioridad. Sin embargo, existen hábitos malos (por ejemplo, mentir) y buenos (decir la verdad); por otra parte, las situaciones que parecen similares pueden necesitar decisiones muy distintas. Por lo tanto, por muy útil que sea un hábito, no se puede confiar en él totalmente.

Enfoques racionales:

Como el estudio de la moralidad, la ética reconoce la frecuencia de estos enfoques no racionales en la toma de decisiones y el comportamiento, aunque ella se ocupa principalmente de los enfoques racionales. Cuatro de estos enfoques son la deontología, el consecuencialismo, el principialismo y la ética de las virtudes:

- La deontología implica una búsqueda de reglas bien fundadas que pueden servir como base para tomar decisiones morales.

Un ejemplo de regla es: “tratar a todos por igual”. Su fundamento puede ser religioso (por ejemplo, la

creencia de que todas las criaturas humanas de Dios son iguales) o no religioso (por ejemplo, los seres humanos comparten casi todos los mismos genes). Una vez que se establecen las reglas, tienen que ser aplicadas en situaciones específicas y aquí es donde con frecuencia surge el desacuerdo sobre lo que exige la regla (por ejemplo si la regla de no matar a otro ser humano prohibiría el aborto o la pena de muerte).

- El consecuencialismo basa la toma de decisiones éticas en un análisis de las consecuencias o resultados probables de las distintas opciones y acciones. La acción correcta es la que produce los mejores resultados. Por supuesto que puede existir desacuerdo sobre lo que se considera un buen resultado.

Una de las formas más conocidas del consecuencialismo, específicamente el utilitarismo, usa la "utilidad" como medida y la define como "el mayor bien para la mayor cantidad".

Otras medidas de resultado utilizadas en la toma de decisiones en salud incluyen la rentabilidad y la calidad de vida, que se miden en AVCA (años de vida de calidad) y AVDIS (años de vida de discapacidad). Por lo general, los defensores del consecuencialismo no utilizan demasiado los principios porque son muy difíciles de identificar, dar prioridad y aplicar y en todo caso, no consideran lo que en su opinión interesa realmente en la toma de decisiones morales: los resultados.

Sin embargo, el hecho de dejar de lado los principios permite que el consecuencialismo esté abierto a ser catalogado como que "el fin justifica los medios", por ejemplo que los derechos humanos individuales puedan ser sacrificados para lograr un objetivo social.

- El principialismo, como su nombre lo indica, utiliza principios éticos como base para tomar decisiones morales. Aplica estos principios a casos o situaciones particulares para determinar qué es lo correcto, tomando en cuenta las reglas y las consecuencias. El principialismo ha influido mucho en debates éticos recientes, en especial en Estados Unidos. Se han identificado cuatro principios en particular como los más importantes para la toma de decisión en la práctica médica: el respeto por la autonomía, la beneficencia, la no maleficencia y la justicia. Los principios sí tienen un papel importante en la toma de decisiones racionales. Sin embargo, la elección de estos cuatro principios, en especial la prioridad que tiene el respeto por la autonomía sobre los otros, es una reflexión de la cultura liberal occidental y no es necesariamente universal. Por otra parte, estos cuatro principios entran en conflicto en situaciones particulares y es necesario ciertos criterios o procesos para solucionarlos.
- La ética de las virtudes se centra menos en la toma de decisiones y más en el carácter de los que las toman, como se refleja en su conducta. Una virtud es un tipo de excelencia moral. Como se ha dicho con anterioridad, una virtud que es

especialmente importante para el médico es la compasión.

Otras incluyen la honestidad, la prudencia y la dedicación. Es más probable que el médico que posee estas virtudes tome buenas decisiones y las implemente de buena manera. Sin embargo, incluso las personas virtuosas a menudo no están seguras cómo actuar en situaciones particulares y pueden tomar decisiones equivocadas.

Ninguno de estos cuatro enfoques, u otros que se han propuesto, ha logrado una aprobación universal. Las personas tienen preferencias distintas por un enfoque racional en la toma de decisiones éticas y también en sus preferencias por un enfoque no racional. Esto se puede explicar en parte por el hecho de que cada enfoque tiene sus aspectos fuertes y débiles. Tal vez una combinación de los cuatro enfoques que incluya las mejores características de cada uno sea la mejor manera de tomar decisiones éticas racionalmente. Habría que considerar seriamente las reglas y los principios para identificar los más importantes en la situación o caso que se examina y para implementarlos en la mayor medida posible.

También examinaría las posibles consecuencias de decisiones alternativas y determinaría qué consecuencias serían preferibles. Por último, intentaría asegurar que la conducta de la persona que toma la decisión, tanto para llegar a esa decisión como para implementarla, sea admirable.

Este proceso podría tener las siguientes etapas:

1. Determinar si el problema examinado es ético.
2. Consultar fuentes autorizadas como los códigos de ética y las políticas de las asociaciones médicas y colegas respetados para ver cómo los médicos resuelven generalmente estos problemas.
3. Considerar soluciones alternativas en vista de los principios y valores que sustentan y sus posibles consecuencias.
4. Conversar sobre su solución propuesta con las personas que afectará.
5. Tomar su decisión y aplicarla con sensibilidad por otras personas afectadas.
6. Evaluar su decisión y estar preparado a actuar de otra manera en el futuro.

CAPÍTULO II -

EL MÉDICO Y EL PACIENTE

¿QUÉ TIENE DE ESPECIAL LA RELACIÓN MÉDICO-PACIENTE?

La relación médico-paciente es la piedra angular de la práctica médica y por lo tanto de la ética médica. Como se ha mencionado con anterioridad, la Declaración de Ginebra exige al médico "velar ante todo por la salud de mi paciente" y el Código Internacional de Ética Médica estipula: "El médico debe a sus pacientes todos los recursos de su ciencia y toda su lealtad". Como se explica en el capítulo I, la interpretación tradicional de la relación médico

- paciente como paternalista, en la que el médico toma las decisiones y el paciente las acepta, ha sido bastante rechazada en los últimos años, tanto en la ética como en el derecho. Como muchos pacientes no son capaces o no quieren tomar decisiones sobre su atención médica, la autonomía del paciente es a menudo muy problemática. Igualmente problemáticos son otros aspectos de la relación, como la obligación del médico de mantener la confidencialidad del paciente en una era de historiales médicos computarizados y de atención administrada y el deber de mantener la vida frente a las peticiones para apresurar la muerte. Esta sección abordará seis temas que plantean problemas especialmente difíciles para los médicos en su práctica diaria: el respeto y la igualdad de trato; la comunicación y el consentimiento; la toma de decisiones por pacientes incapacitados; la confidencialidad; los problemas del comienzo de la vida y los problemas del término de la vida.

EL RESPETO Y LA IGUALDAD DE TRATO

La creencia de que todos los seres humanos merecen respeto e igualdad de trato es relativamente reciente. En la mayor parte de las sociedades, el trato irrespetuoso y desigual de las personas y grupos era aceptado como normal y natural. La esclavitud fue una práctica que no fue erradicada en las colonias europeas y en Estados Unidos hasta el siglo XIX y todavía existe en algunas partes del mundo. El fin de la discriminación contra las personas no blancas en países como Sudáfrica es mucho más reciente. La mujer todavía es víctima de falta de respeto y de trato desigual en la mayoría de los países. La discriminación por edad, discapacidad u orientación sexual es generalizada. Es claro que existe una gran resistencia a la afirmación de que todas las personas deben recibir un trato igual.

El cambio gradual y todavía en marcha de la humanidad a la creencia en la igualdad humana comenzó en los siglos XVII y XVIII en Europa y América del Norte. Fue motivada por dos ideologías opuestas: una nueva interpretación de la fe cristiana y un racionalismo anticristiano. La primera inspiró a la Revolución Norteamericana y a la Declaración de Derechos y la segunda, a la Revolución Francesa y los cambios políticos relacionados. Bajo estas dos influencias, la democracia fue tomando forma paulatinamente y comenzó a expandirse por el mundo. Estuvo basada en la creencia de la igualdad política de todos los hombres (y mucho después de las mujeres) y el consiguiente derecho de decidir quien los gobierne.

En el siglo XX se elaboró mucho el concepto de igualdad humana desde el punto de vista de los derechos humanos. Una de las primeras acciones de la recientemente creada Naciones Unidas fue la formulación de la Declaración Universal de Derechos Humanos (1948), que estipula en su artículo 1: "Todos los seres humanos nacen libres e iguales en dignidad y derechos".

Muchos otros organismos internacionales y nacionales han producido declaraciones de derechos, ya sea

para todos los seres humanos, para todos los ciudadanos de un país específico o para ciertos grupos de individuos (derechos del niño, derechos del paciente, derechos del consumidor, etc.). Se han creado muchas organizaciones para promover la aplicación de estas declaraciones, aunque lamentablemente los derechos humanos todavía no son respetados en muchos países.

La profesión médica ha tenido opiniones algo conflictivas sobre la igualdad y los derechos del paciente a lo largo de los años. Por un lado, al médico se le ha dicho: "No permitiré que consideraciones de afiliación política, clase social, credo, edad, enfermedad o incapacidad, nacionalidad, origen étnico, raza, sexo o tendencia sexual se interpongan entre mis deberes y mi paciente" (Declaración de Ginebra). Al mismo tiempo, los médicos han reclamado el derecho de rechazar a un paciente, salvo en caso de emergencia. Aunque los fundamentos legítimos para dicho rechazo incluye una práctica completa, (falta de) calificaciones educacionales y especialización, si el médico no tiene que dar una razón por el rechazo de un paciente, puede fácilmente practicar la discriminación sin ser considerado responsable.

La conciencia del médico, antes que la legislación o las autoridades disciplinarias, puede ser el único medio de evitar los abusos de derechos humanos en este respecto.

Incluso si el médico no ofende el respeto y la igualdad del ser humano en su elección de pacientes, todavía puede hacerlo con sus actitudes y trato hacia los pacientes. El caso práctico que se describe al comienzo de este capítulo demuestra este problema.

Como se menciona en el capítulo I, la compasión es uno de los valores centrales de la medicina y es un elemento esencial de una buena relación terapéutica. La compasión está basada en el respeto de la dignidad y los valores del paciente, pero además reconoce y responde a su vulnerabilidad frente a la enfermedad o la discapacidad. Si el paciente siente la compasión del médico, es más probable que confíe en que el médico actuará en su mejor interés y esta confianza puede contribuir al proceso de curación.

La confianza que es esencial en la relación médico-paciente generalmente se ha interpretado como que el médico no debe dejar a los pacientes que atiende. El Código Internacional de Ética Médica de la AMM indica que la única razón para terminar la relación médico-paciente es si el paciente necesita otro médico con conocimientos distintos: "El médico debe a sus pacientes todos los recursos de su ciencia y toda su lealtad.

Cuando un examen o tratamiento sobrepase su capacidad, el médico debe llamar a otro médico calificado en la materia". Sin embargo, existen muchas otras razones por las que un médico quiera poner término a la relación con el paciente, por ejemplo, si el médico cambia el domicilio de su consulta o la cierra, si el paciente se niega o no puede pagar los servicios del médico, si el paciente se niega a seguir las recomendaciones del médico, etc. Las razones pueden ser totalmente legítimas o pueden ser antiéticas.

Cuando se considere esta situación, el médico debe consultar su código de ética y otros documentos de orientación pertinentes y examinar cuidadosamente sus motivos. Debe estar preparado para justificar su decisión ante sí mismo, sus pacientes, si es necesario. Si el motivo es legítimo, el médico debe ayudar al paciente a encontrar otro médico adecuado o si esto no es posible debe avisar al paciente con tiempo del término de sus servicios, de modo que éste pueda encontrar atención médica alternativa. Si el motivo no es legítimo, por ejemplo, prejuicio racial, el médico debe tomar medidas para superar este defecto.

Muchos médicos, en especial los del sector público, a menudo no pueden elegir a qué pacientes tratar. Algunos pacientes son violentos y son una amenaza para la seguridad del médico. Otros sólo pueden ser descritos como ofensivos por sus actitudes y comportamiento antisociales. ¿Han los pacientes abandonado su derecho al respeto y trato igualitario o se espera que los médicos hagan esfuerzos extras, incluso heroicos, para establecer y mantener las relaciones terapéuticas con ellos? Con pacientes como estos, el médico debe equilibrar su responsabilidad por su propia seguridad y bienestar y la de su personal, con el deber de promover el bienestar de los pacientes. Debe tratar de encontrar la manera de cumplir con estas dos obligaciones. Si esto no es posible, el médico debe tratar de organizarse de otra manera para atender a sus pacientes.

La atención de pacientes infecciosos plantea otro desafío para el principio de respeto y trato igualitario para todos los pacientes.

Aquí el tema a menudo es el VIH/Sida, no sólo porque es una enfermedad que es una amenaza para la vida, sino porque se asocia con frecuencia a prejuicios sociales. No obstante, existen muchas otras enfermedades infecciosas graves, incluidas algunas que se transmiten con más facilidad al personal de la salud que el VIH/Sida. Algunos médicos dudan en realizar procedimientos invasivos en pacientes con dichas condiciones por la posibilidad de que puedan infectarse. Sin embargo, los códigos de ética médica no hacen excepciones para los pacientes infecciosos con respecto al deber del médico de tratar a todos los pacientes por igual. La Declaración de la AMM sobre la Responsabilidad Profesional de los Médicos en el Tratamiento de Pacientes con Sida estipula lo siguiente:

“Los pacientes con sida tienen derecho a una atención médica adecuada con compasión y respeto por su dignidad humana. El médico tiene el deber moral de no rehusar el tratamiento de un paciente cuya enfermedad está dentro del marco de su competencia, por el solo hecho de que el paciente es seropositivo. La ética médica no permite una discriminación categórica contra un paciente, basada solamente en su condición de seropositivo. Una persona que tiene sida debe ser tratada adecuadamente y con compasión.

El médico que no puede prestar la atención y servicios que necesitan las personas con sida, debe referirlos a los médicos o instituciones que tengan los medios para proveer dichos servicios. Hasta que

estos últimos puedan encargarse del tratamiento, el médico debe atender al paciente en la mejor manera posible.”

La relación médico-paciente es de naturaleza íntima, lo que puede producir una atracción sexual. Una regla fundamental de la ética médica tradicional indica que esta atracción debe resistirse. El juramento hipocrático incluye la siguiente promesa: “Siempre que entrare en una casa, lo haré para bien del enfermo. Me abstendré de toda mala acción o injusticia y, en particular, de tener relaciones eróticas con mujeres o con hombres...”. En los últimos años, muchas asociaciones médicas han reafirmado esta prohibición de relaciones sexuales entre el médico y sus pacientes. Las razones para esto son tan válidas hoy como en el tiempo de Hipócrates, hace 2.500 años. Los pacientes son vulnerables y entregan su confianza al médico para que los trate bien. Ellos pueden sentir que no pueden resistir los requerimientos sexuales de los médicos por temor de que no recibirán el tratamiento médico necesario. Además, el juicio clínico del médico puede verse afectado de manera adversa por su relación emocional con un paciente.

Esta razón se aplica también a los médicos que tratan a sus familiares, lo que se desapruueba enfáticamente en muchos códigos de ética médica. Sin embargo, al igual que otras afirmaciones en los códigos de éticas, su aplicación puede variar según las circunstancias.

Por ejemplo, los médicos que trabajen solos en regiones apartadas pueden tener que prestar atención médica a sus familiares, especialmente en situaciones de emergencias.

LA COMUNICACIÓN Y EL CONSENTIMIENTO

El consentimiento informado es uno de los conceptos centrales de la ética médica actual. El derecho del paciente de tomar decisiones sobre su salud se ha establecido en declaraciones legales y éticas a través del mundo. La Declaración de la AMM sobre los Derechos del Paciente estipula lo siguiente:

“El paciente tiene derecho a la autodeterminación y a tomar decisiones libremente en relación con su persona. El médico informará al paciente las consecuencias de su decisión. El paciente adulto mentalmente competente tiene derecho a dar o negar su consentimiento para cualquier examen, diagnóstico o terapia. El paciente tiene derecho a la información necesaria para tomar sus decisiones. El paciente debe entender claramente cuál es el propósito de todo examen o tratamiento y cuáles son las consecuencias de no dar su consentimiento.”

Una condición necesaria para el consentimiento informado es la buena comunicación entre el médico y el paciente. Cuando el paternalismo médico era normal, la comunicación era relativamente simple: consistía en las instrucciones del médico al paciente para seguir tal o cual tratamiento. Hoy en día, la comunicación exige mucho más de los médicos, ya que deben entregar a los pacientes toda la información que necesitan para tomar sus decisiones.

Esto incluye la explicación de diagnósticos, pronosis y tratamientos complejos en un lenguaje simple, confirmar o corregir la información que los pacientes puedan haber obtenido de otras fuentes (por ejemplo, otros médicos, revistas, Internet, etc.), asegurarse que los pacientes entiendan las opciones de tratamiento, incluidas las ventajas y desventajas de cada una, contestar las preguntas que tengan y comprender la decisión que tome el paciente y, si es posible, sus razones. Las técnicas de una buena comunicación no surgen en forma natural para la mayoría de la gente, deben adquirirse y mantenerse con un esfuerzo consciente y una revisión periódica.

Dos obstáculos principales en la buena comunicación entre médico y paciente son las diferencias de idioma y de cultura. Si el médico y el paciente no hablan el mismo idioma será necesario un intérprete.

Lamentablemente, en muchas circunstancias no hay intérpretes calificados y el médico debe buscar a la mejor persona disponible para esta tarea. La cultura, que incluye el idioma, pero es más amplia, plantea problemas adicionales de comunicación. Debido a las distintas formas de comprensión de la naturaleza y las causas de la enfermedad, los pacientes pueden no entender el diagnóstico y las opciones de tratamiento que les proporciona el médico. En estas circunstancias, el médico debe hacer todo lo razonablemente posible para sondear el conocimiento del paciente sobre salud y curación y comunicarle sus recomendaciones lo mejor que pueda.

Si el médico ha logrado comunicar al paciente toda la información que necesita y quiere saber sobre su diagnóstico, pronosis y opciones de tratamiento, entonces el paciente podrá tomar una decisión informada sobre qué hacer. Aunque el término "consentimiento" implica la aceptación del tratamiento, el concepto de consentimiento informado se aplica igualmente al rechazo del tratamiento o a la elección entre tratamientos alternativos.

Los pacientes competentes tienen derecho a rechazar el tratamiento, incluso cuando esta negativa les produzca una discapacidad o la muerte.

La evidencia del consentimiento puede ser explícita o implícita. El consentimiento explícito se entrega en forma oral o escrita. El consentimiento está implícito cuando el paciente indica que está dispuesto a someterse a un cierto procedimiento o tratamiento a través de su conducta. Por ejemplo, el consentimiento para la venepuntura está implícito por la acción de presentar el brazo. En el caso de los tratamientos que tienen algún riesgo o incluyen una molestia más importante, es preferible obtener un consentimiento explícito en vez de uno implícito.

Existen dos excepciones para solicitar el consentimiento informado en pacientes competentes:

- Situaciones en las que el paciente entrega su autoridad de toma de decisión al médico o a terceros. Debido a lo complejo del problema o porque el paciente tiene absoluta confianza en el criterio del médico, el paciente puede decirle: "haga

lo que crea que es mejor". El médico no debe apresurarse a actuar ante dicha solicitud, sino que debe entregar al paciente información básica sobre las opciones de tratamiento y sugerirle que tome sus propias decisiones. No obstante, si después de esta sugerencia el paciente todavía quiere que el médico decida, éste debe hacerlo en el mejor interés del paciente.

- Casos en que la entrega de información pueda perjudicar al paciente. En estas circunstancias se invoca el concepto tradicional de "privilegio terapéutico". Esto permite que el médico retenga información médica que es probable que cause un serio daño físico, psicológico o emocional al paciente, por ejemplo, si hay probabilidades de que el paciente se suicide si el diagnóstico indica una enfermedad terminal. Se puede abusar mucho de este privilegio, por lo que el médico debe utilizarlo sólo en circunstancias extremas. El médico debe esperar que todos los pacientes podrán soportar los hechos y debe reservar la retención para los casos en que esté convencido que causará más daño si dice la verdad que si la oculta.

En algunas culturas, se acepta ampliamente que la obligación del médico de entregar información al paciente no se aplica cuando el diagnóstico es una enfermedad terminal. Se considera que dicha información causaría desesperación en el paciente y le haría los últimos días de vida mucho más insoportables que si tuviera esperanzas de recuperarse. En todo el mundo, es común que los familiares del paciente le imploren al médico que no le digan que se está muriendo. El médico debe ser sensible a los factores culturales y personales cuando comunique malas noticias, en especial sobre una muerte inminente. Sin embargo, el derecho del paciente al consentimiento informado se está aceptando cada vez más y el médico tiene el deber primordial de ayudar a sus pacientes a ejercerlo.

En el contexto de la creciente tendencia de considerar la salud como un producto de consumo y a los pacientes como consumidores, los pacientes y sus familias con frecuencia exigen acceso a servicios médicos que, en opinión de los médicos, no son apropiados.

Ejemplos de estos servicios van de antibióticos para afecciones virales en cuidado intensivo para pacientes con muerte cerebral a medicamentos o procedimientos quirúrgicos no probados.

Algunos pacientes reclaman el "derecho" a todo servicio médico que consideren que los puede beneficiar y a menudo los médicos están dispuestos a aceptarlo, incluso cuando están convencidos que el servicio no puede ofrecer un beneficio médico para el estado del paciente. Este problema es especialmente grave cuando los recursos son limitados y el aplicar tratamientos "inútiles" o "sin beneficios" a algunos pacientes significa que otros pacientes no serán tratados.

Inútil o sin beneficios puede entenderse de la siguiente manera: En algunas situaciones, el médico puede determinar que un tratamiento es "médicamente" inútil o sin beneficios porque no ofrece una

esperanza de recuperación o mejoría razonables o porque el paciente no podrá experimentar ningún beneficio permanentemente.

En otros casos, la utilidad y el beneficio de un tratamiento sólo se puede determinar con referencia a la opinión subjetiva del paciente sobre su bienestar general. Como regla general, el paciente debe dar su opinión sobre la inutilidad en su caso.

En circunstancias excepcionales, estas discusiones puede que no sean en el mejor interés del paciente. El médico no está obligado de ofrecer al paciente un tratamiento inútil o sin beneficios.

El principio del consentimiento informado incluye el derecho del paciente a elegir entre las opciones presentadas por el médico.

Uno de los principales temas de controversia en ética, derecho y política pública es saber hasta qué punto los pacientes y sus familias tienen derecho a servicios no recomendados por el médico.

Hasta que este asunto sea decidido por los gobiernos, compañías de seguros médicos u organizaciones profesionales, el médico tendrá que decidir por sí mismo si acepta el pedido de tratamientos inapropiados. El debe negar este pedido si está convencido que el tratamiento producirá más perjuicios que beneficios. También el médico debe sentirse libre de expresar su rechazo si es probable que el tratamiento no sea beneficioso, incluso si no es perjudicial, aunque no se debe descartar la posibilidad del efecto placebo. Si los recursos limitados son un problema, el médico debe llamar la atención de la persona responsable de la asignación de recursos.

LA TOMA DE DECISIONES POR LOS PACIENTES QUE NO SON CAPACES DE DECIDIR POR SÍ MISMOS

Muchos pacientes no son capaces de tomar decisiones por sí mismos. Por ejemplo, los niños chicos, personas con enfermedades neurológicas o psiquiátricas y las que están temporalmente inconscientes o en coma. Estos pacientes necesitan representantes que tomen decisiones, ya sea el médico u otra persona. La determinación del representante apropiado que tome las decisiones y la elección de los criterios para las decisiones a nombre los pacientes incapacitados plantean problemas éticos.

Cuando prevalecía el paternalismo médico, el médico era considerado el representante apropiado para un paciente incapacitado. El médico podría consultar a los familiares sobre las opciones de tratamiento, pero es él quien toma la decisión final. Los médicos han perdido poco a poco esta autoridad en muchos países, ya que los pacientes pueden nombrar a sus propios representantes que decidan por ellos en caso de que estén incapacitados. Por otra parte, algunos países especifican a los representantes apropiados en orden descendiente (por ejemplo, cónyuge, hijos adultos, hermanos y hermanas, etc.). En estos casos el médico toma una decisión por el paciente sólo cuando no se puede ubicar al representante designado, cosa que sucede con frecuencia en situaciones

de emergencia. La Declaración de la AMM sobre los Derechos del Paciente estipula lo siguiente sobre el deber del médico en estas circunstancias:

“Si el paciente está inconsciente o no puede expresar su voluntad, se debe obtener el consentimiento de un representante legal, cuando sea posible y cuando sea legalmente pertinente. Si no se dispone de un representante legal, y se necesita urgente una intervención médica, se debe suponer el consentimiento del paciente, a menos que sea obvio y no quede la menor duda, en base a lo expresado previamente por el paciente o por convicción anterior, que éste rechazaría la intervención en esa situación.”

Los problemas surgen cuando los que sostienen que son los representantes apropiados, por ejemplo, distintos familiares, no se ponen de acuerdo o cuando lo hacen, su decisión no es la mejor para el paciente, según la opinión del médico. En el primer caso, el médico puede servir de mediador, pero si se mantiene el desacuerdo se puede resolver de otras maneras, por ejemplo, se deja que el familiar de más edad decida o bien por votación. En caso de un serio desacuerdo entre el representante y el médico, la Declaración sobre los Derechos del Paciente aconseja lo siguiente:

“Si el representante legal del paciente o una persona autorizada por el paciente, prohíbe el tratamiento que, según el médico, es el mejor para el paciente, el médico debe apelar de esta decisión en la institución legal pertinente u otra.”

Los principios y procedimientos para el consentimiento informado que se analizaron en la sección anterior son aplicables a la toma de decisiones por representación y a los pacientes que toman sus propias decisiones. El médico tiene el mismo deber de proporcionar toda la información que necesite el representante para tomar sus decisiones. Esto incluye explicar los diagnósticos, pronosis y tratamientos complejos en un lenguaje simple, confirmar o corregir la información que la persona que toma la decisión pueda haber obtenido de otra fuente (por ejemplo, otro médico, revistas, Internet, etc.), asegurarse que la persona que decidirá entiende las opciones de tratamiento, incluidas las ventajas e inconvenientes de cada una, responder todas las preguntas que tenga y entender toda decisión que se tome y, en lo posible, sus razones.

Los criterios principales que se deben utilizar en las decisiones de tratamiento por un paciente incapacitado son sus preferencias, si son conocidas. Las preferencias pueden estar estipuladas en una voluntad anticipada o pueden haber sido comunicadas al representante designado, al médico o a otros miembros del equipo médico. Cuando no se conocen las preferencias de un paciente incapacitado, las decisiones sobre el tratamiento deben basarse en lo que sea mejor para el paciente, considerar: a) el diagnóstico y la pronosis del paciente, b) los valores conocidos del paciente, c) la información recibida de las personas importantes en la vida del paciente y que puedan ayudar a determinar lo que es mejor para él y d) los aspectos de la cultura y

la religión del paciente que influirían en la decisión de un tratamiento. Este enfoque es menos exacto que si el paciente ha dejado instrucciones específicas sobre el tratamiento, pero permite que el representante pueda concluir, en consideración de otras opciones que haya escogido el paciente y de su visión de la vida en general, lo que el decidiría en la situación actual.

Puede ser difícil evaluar la capacidad para tomar decisiones médicas, en especial en gente joven y en los que el potencial de razonamiento ha sido afectado por enfermedades graves o crónicas.

Una persona puede ser capaz de tomar decisiones sobre algunos aspectos de la vida, pero no sobre otros; al igual la capacidad puede ser intermitente: un individuo puede ser racional en ciertos momentos del día y no en otros. Aunque estos pacientes puede que no sean legalmente competentes, se deben considerar sus preferencias cuando se toman decisiones en su lugar. La Declaración sobre los Derechos del Paciente estipula lo siguiente sobre el tema:

“Si el paciente es menor de edad o está legalmente incapacitado, se necesita el consentimiento de un representante legal, cuando sea legalmente pertinente; sin embargo, el paciente debe participar en las decisiones al máximo que lo permita su capacidad.”

Con frecuencia, los pacientes no pueden tomar una decisión razonada, bien pensada sobre distintas opciones de tratamiento debido a la incomodidad y la distracción que les produce la enfermedad. Sin embargo, todavía pueden ser capaces de expresar su rechazo a una intervención específica, por ejemplo, al sacarse un tubo de alimentación intravenosa. En estos casos, estas expresiones de desacuerdo deben considerarse muy seriamente, aunque deben tomarse en cuenta en el contexto de los objetivos generales del plan de tratamiento.

Los pacientes con trastornos psiquiátricos o neurológicos que son considerados un peligro para ellos mismos o para otros plantean problemas éticos muy difíciles. Es importante respetar sus derechos humanos, en especial el derecho a la libertad, en la medida de lo posible. A pesar de esto, tal vez tengan que ser encerrados o tratados contra su voluntad a fin de evitar que se dañen ellos mismos o a otros. Se puede hacer una distinción entre el encierro involuntario y el tratamiento involuntario. Algunos defensores de los pacientes defienden el derecho de estas personas a rechazar tratamiento, incluso si tienen que estar encerrados. Una razón legítima para rechazar un tratamiento puede ser una experiencia dolorosa con tratamientos en el pasado, por ejemplo, los graves efectos secundarios producidos por medicamentos psicotrópicos.

Cuando se representa a dichos pacientes para la toma de decisiones, el médico debe asegurarse que los pacientes sean realmente un peligro, y no sólo una molestia, para otros o para ellos mismos. El médico debe tratar de cerciorarse de las preferencias del paciente en cuanto a tratamiento, y sus razones, incluso si al final no pueden ser aplicadas.

CONFIDENCIALIDAD

El deber del médico de mantener la información del paciente en secreto ha sido la piedra angular de la ética médica desde tiempos de Hipócrates. El juramento hipocrático estipula lo siguiente:

“Guardaré silencio sobre todo aquello que en mi profesión, o fuera de ella, oiga o vea en la vida de los hombres que no deba ser público, manteniendo estas cosas de manera que no se pueda hablar de ellas.” El juramento y otras versiones más recientes no permiten excepciones a este deber de confidencialidad. Por ejemplo, el Código Internacional de Ética Médica de la AMM estipula lo siguiente: “El médico debe guardar absoluto secreto de todo lo que se le haya confiado, incluso después de la muerte del paciente.” No obstante, otros códigos rechazan este enfoque absolutista del secreto. La posibilidad de que la confidencialidad pueda ser quebrantada con justificación a veces hace necesario la aclaración de la idea misma de confidencialidad. El alto valor que se le otorga a la confidencialidad se basa en tres elementos: la autonomía, el respeto por los demás y la confianza.

La autonomía se relaciona con la confidencialidad porque la información personal sobre una persona le pertenece a ella y no debe ser dada a conocer a otros sin su consentimiento. Cuando un individuo revela información personal a otro, un médico o una enfermera, por ejemplo, o cuando la información queda a la luz a través de un test médico, las personas que la conocen están obligadas a mantenerla confidencial, a menos que el individuo en cuestión les permita divulgarla.

La confidencialidad también es importante porque los seres humanos merecen respeto. Una forma importante de demostrarles respeto es mantener su privacidad. En el contexto médico, con frecuencia la privacidad está muy comprometida, pero esta es la razón principal para evitar otras intrusiones innecesarias en la vida privada de una persona. Puesto que los individuos son distintos con respecto a su deseo de privacidad, no podemos suponer que todos quieren ser tratados como quisiéramos. Se debe tener cuidado al determinar qué información personal el paciente desea mantener en secreto y cuál está dispuesto a revelar a otros.

La confianza es parte esencial en la relación médico-paciente.

Para recibir atención médica, el paciente debe revelar información personal al médico y a otros que pueden ser perfectos extraños para él, información que no querría que nadie más supiera. El paciente debe tener una buena razón para confiar en que su médico no revelará la información. La base de esta confianza son las normas éticas y legales de confidencialidad que se espera que respeten los profesionales de la salud. Si el paciente no entiende que la información entregada se mantendrá en secreto, podría retener información personal. Esto puede obstaculizar los esfuerzos del médico por realizar intervenciones eficaces o lograr ciertos objetivos de salud pública.

La Declaración de la AMM sobre los Derechos del Paciente resume el derecho del paciente al secreto de la siguiente manera:

- Toda la información identificable del estado de salud, condición médica, diagnóstico y tratamiento de un paciente y toda otra información de tipo personal, debe mantenerse en secreto, incluso después de su muerte. Excepcionalmente, los descendientes pueden tener derecho al acceso de la información que los prevenga de los riesgos de salud.
- La información confidencial sólo se puede dar a conocer si el paciente da su consentimiento explícito o si la ley prevé expresamente eso. Se puede entregar información a otro personal de salud que presta atención, sólo en base estrictamente de "necesidad de conocer", a menos que el paciente dé un consentimiento explícito.
- Toda información identificable del paciente debe ser protegida. La protección de la información debe ser apropiada a la manera del almacenamiento. Las substancias humanas que puedan proporcionar información identificable también deben protegerse del mismo modo.

Como lo estipula esta Declaración de la AMM, hay excepciones para el requisito de mantener la confidencialidad. Algunos no son problemáticos, pero otros plantean problemas éticos muy difíciles para el médico.

Las violaciones rutinarias del secreto se dan con frecuencia en la mayoría de las instituciones de salud. Muchas personas - médicos, enfermeras, técnicos de laboratorios, estudiantes, etc. - necesitan tener acceso al historial de salud del paciente a fin de prestarle una atención adecuada y para los estudiantes, aprender a practicar la medicina. Cuando los pacientes hablan un idioma diferente al de sus médicos, es necesario intérpretes para facilitar la comunicación.

En los casos de los pacientes que no están capacitados para tomar sus propias decisiones médicas, hay que entregar información a otras personas sobre ellos para que puedan tomar decisiones en su lugar y atenderlos. El médico informa habitualmente a los familiares de la persona fallecida la causa de su muerte. Por lo general, estos quebrantamientos de la confidencialidad están justificados, pero deben mantenerse en el mínimo y se debe hacer ver a las personas que tienen acceso a la información confidencial que es preciso que no revelen más de lo necesario por el bien del paciente. Cuando sea posible, se debe informar a los pacientes sobre estas filtraciones.

Otra razón para faltar a la confidencialidad que es aceptada en forma general es el cumplimiento de requisitos legales. Por ejemplo, muchas jurisdicciones tienen una legislación sobre la obligatoriedad de informar sobre los pacientes que sufren ciertas enfermedades designadas, los que no están aptos para conducir y los sospechosos de maltrato infantil. El médico debe conocer los requisitos legales del lugar donde trabaja para revelar la información del paciente. Sin embargo los requerimientos lega-

les pueden entrar en conflicto con el respeto de los derechos humanos que sirven de fundamento a la ética médica. Por lo tanto, el médico debe considerar con un ojo crítico todo requerimiento legal para violar el secreto y asegurarse que está justificado antes de respetarlo.

Si el médico está convencido de que cumple con las exigencias legales para revelar la información médica de un paciente, es mejor que hable con el paciente sobre la necesidad de toda revelación antes que lo haga y obtenga su cooperación. Por ejemplo, es preferible que un paciente sospechoso de maltrato de niños llame a las autoridades del organismo de protección infantil en presencia del médico para informar él mismo o que el médico obtenga su consentimiento antes de notificar a las autoridades.

Este procedimiento preparará el camino para otras intervenciones. Si no se produce esta cooperación y el médico tiene razones de creer que toda demora en informar puede poner en peligro al niño, entonces debe dar aviso inmediatamente al organismo de protección infantil y después informar al paciente sobre lo que ha hecho. Además de la violación del secreto que exige la ley, el médico puede tener el deber ético de entregar información confidencial a otros que pudieran correr riesgo de ser perjudicados por el paciente.

Dos casos en que se puede dar esta situación son los siguientes: cuando un paciente le dice a su psiquiatra que tiene intenciones de herir a otra persona y cuando el médico está convencido que un paciente seropositivo seguirá teniendo relaciones sexuales sin protección con su esposa y con otras personas.

Las condiciones reunidas para violar el secreto cuando no lo exige la ley es cuando se cree que el daño esperado es inminente, grave, irreversible, inevitable, excepto por revelación no autorizada y mayor que el posible daño que produciría la revelación de información. En caso de duda, sería prudente que el médico pidiera asesoría a un experto.

Cuando el médico ha determinado que el deber de advertir justifica una revelación de información no autorizada, se deben tomar dos decisiones: ¿A quién debe contarle el médico? y ¿Cuánto se debe decir? Por lo general, sólo se debe revelar la información necesaria para evitar el daño anticipado y debe estar dirigida únicamente a los que la necesitan a fin de evitar todo perjuicio. Se deben tomar medidas razonables para disminuir al mínimo el daño y la ofensa al paciente que pueda producir la revelación de información.

Se recomienda que el médico informe al paciente que el secreto puede ser violado por su propia protección y la de su víctima potencial. Se debe tratar de obtener la cooperación del paciente si es posible.

En el caso de un paciente seropositivo, la entrega de información a la esposa o a la pareja sexual actual puede que no sea contraria a la ética y en realidad puede estar justificada cuando el paciente no está dispuesto a informar a la persona en riesgo. Se deben reunir todas estas condiciones para proceder

a revelar información: el paciente corre el riesgo de infectarse con el VIH y no tiene otros medios razonables de conocer el riesgo; el paciente se ha negado a informar a su pareja sexual; el paciente ha rechazado un ofrecimiento de ayuda de parte del médico para hacerlo en su nombre y el médico ha informado al paciente su intención de revelar información a su pareja.

La atención médica de los sospechosos o delincuentes convictos plantea dificultades particulares con respecto a la confidencialidad.

Aunque el médico que atiende a una persona en custodia tiene una independencia limitada, debe hacer lo posible por tratar a estos pacientes como lo haría con los otros. En especial, el médico debe respetar la confidencialidad al no revelar detalles de la condición médica del paciente a las autoridades de la prisión, sin obtener antes el consentimiento del paciente.

PROBLEMAS ÉTICOS RELACIONADOS CON EL COMIENZO DE LA VIDA

Muchos de los problemas más importantes en la ética médica están relacionados con el comienzo de la vida humana. El alcance limitado de esta Manual no permite tratar estos problemas más profundamente, pero vale la pena enumerarlos para que puedan ser reconocidos como éticos y puedan ser abordados así. Cada uno de ellos ha sido sometido a un extenso análisis de parte de las asociaciones médicas, expertos en ética y organismos gubernamentales asesores; además, en muchos países existen leyes, regulaciones y políticas sobre ellos.

- **ANTICONCEPCIÓN** - aunque existe un reconocimiento internacional cada vez más grande del derecho de la mujer de controlar su fertilidad, incluida la prevención de embarazos no deseados, el médico todavía debe enfrentar problemas difíciles como el requerimiento de anticonceptivos de parte de menores y explicar los riesgos de los distintos métodos anticonceptivos.
- **REPRODUCCIÓN ASISTIDA** - para las parejas (y personas) que no pueden concebir en forma natural existen varias técnicas de reproducción asistida, como la inseminación artificial, la fecundación in-vitro y la transferencia de embriones, que están disponibles en los principales centros médicos. La gestación substituta es otra alternativa. Ninguna de estas técnicas está exenta de problemas, ya sea en casos individuales o para las políticas públicas.
- **SELECCIÓN GENÉTICA PRENATAL** - ahora se dispone de pruebas genéticas para determinar si un embrión o un feto tiene ciertas anomalías genéticas y si es masculino o femenino. Según los resultados, se puede tomar la decisión de seguir o interrumpir el embarazo. El médico debe decidir cuándo ofrecer estas pruebas y cómo explicar los resultados al paciente.
- **ABORTO** - este ha sido por mucho tiempo uno de los problemas que más división causa tanto

entre los médicos como en las autoridades públicas. La Declaración de la AMM sobre el Aborto Terapéutico reconoce la diversidad de opinión y creencias y concluye que "esta es una cuestión de convicción y conciencia individuales que debe ser respetada."

- **RECIÉN NACIDOS CON GRAVES COMPLICACIONES** - debido al alto grado de prematurez o a anomalías congénitas, algunos recién nacidos tienen muy pocas posibilidades de vida. Con frecuencia se deben tomar decisiones difíciles: intentar prolongar sus vidas o dejarlos morir.
- **PROBLEMAS EN LA INVESTIGACIÓN** - estos incluyen la producción de nuevos embriones o la utilización de embriones "extras" (los que no se quieren para fines reproductivos) para obtener células madre para aplicaciones potenciales, el ensayo de nuevas técnicas para la reproducción asistida y la experimentación con fetos.

PROBLEMAS ÉTICOS RELACIONADOS CON EL TÉRMINO DE LA VIDA

Los problemas asociados al término de la vida varían de intentos para prolongar la vida de pacientes moribundos a través de tecnologías muy experimentales, como la implantación de órganos animales, a esfuerzos para poner término a la vida en forma prematura por medio de la eutanasia y del suicidio con ayuda médica. Entre estos extremos hay muchos problemas relativos a la iniciación o la suspensión de tratamientos que potencialmente prolongan la vida, la atención de pacientes terminales y la conveniencia y el uso de la voluntad anticipada.

Hay dos problemas que necesitan una atención particular: la eutanasia y la ayuda para el suicidio.

- **LA EUTANASIA** significa la realización en forma intencional y con conocimiento de un acto con la clara intención de poner término a la vida de otra persona, lo que incluye los siguientes elementos: es una persona competente e informada que tiene una enfermedad incurable y que ha pedido voluntariamente terminar con su vida; el agente conoce la condición de la persona y su deseo de morir y lleva a cabo el acto con la intención principal de terminar con la vida de dicha persona, el acto se realiza con compasión y sin beneficio personal.
- **LA AYUDA PARA EL SUICIDIO** significa proporcionar en forma intencional y con conocimiento a una persona los medios o procedimientos o ambos necesarios para suicidarse, incluidos el asesoramiento sobre dosis letales de medicamentos, la prescripción de dichos medicamentos letales o su suministro.

La eutanasia y la ayuda para el suicidio con frecuencia son consideradas moralmente equivalentes, aunque existe una clara distinción práctica entre ellas y en algunas jurisdicciones una distinción legal también.

Según estas definiciones, la eutanasia y la ayuda para el suicidio se deben diferenciar de la continuación o la suspensión de un tratamiento médico inapropiado, inútil o no deseado o de la entrega de cuidados paliativos compasivos, incluso cuando estas prácticas acortan la vida.

Las solicitudes de eutanasia o ayuda para el suicidio se producen debido al dolor o sufrimiento que el paciente considera insoportable.

Prefieren morir que continuar viviendo en esas circunstancias.

Además, muchos pacientes consideran que tienen derecho a morir si así lo desean e incluso el derecho a tener ayuda para morir. Se piensa que el médico es el instrumento de muerte más apropiado, ya que cuenta con los conocimientos médicos y tiene acceso a los medicamentos adecuados para asegurar una muerte rápida y sin dolor.

Los médicos son naturalmente contrarios a implementar las solicitudes de eutanasia o de ayuda para suicidios porque estas acciones son ilegales en la mayoría de los países y las prohíben la mayor parte de los códigos de ética médica. Esta prohibición es parte del Juramento Hipocrático y ha sido reafirmada de manera enfática por la Declaración de la AMM sobre la Eutanasia: "La eutanasia, es decir, el acto deliberado de poner fin a la vida de un paciente, aunque sea por voluntad propia o a petición de sus familiares, es contraria a la ética. Ello no impide al médico respetar el deseo del paciente de dejar que el proceso natural de la muerte siga su curso en la fase terminal de su enfermedad."

El rechazo de la eutanasia y de la ayuda para suicidios no significa que el médico no pueda hacer nada por un paciente con una enfermedad que amenaza su vida, que se encuentre en una etapa avanzada y que no hayan opciones de curación apropiadas.

En los últimos años, se han logrado importantes avances en los tratamientos paliativos para aliviar el dolor y el sufrimiento y mejorar la calidad de vida. El tratamiento paliativo puede ser apropiado para pacientes de todas las edades, desde un niño con cáncer hasta un anciano que se acerca al fin de su vida. Un aspecto del tratamiento paliativo que necesita mayor atención para todos los pacientes es el control del dolor. Todos los médicos que atienden a pacientes moribundos deben asegurarse de que tienen los conocimientos adecuados en este contexto y también, cuando esté disponible, el acceso a ayuda especializada de expertos en tratamiento paliativo. Sobre todo, los médicos no deben abandonar a los pacientes moribundos, sino que deben continuar la entrega de una atención compasiva, incluso cuando ya no es posible su curación. El tema de la muerte presenta muchos otros desafíos éticos para los pacientes, sus representantes y los médicos. La posibilidad de prolongar la vida por medio de medicamentos, intervenciones de reanimación, procedimientos radiológicos y cuidado intensivo necesita decisiones en relación a cuándo iniciar estos tratamientos y cuándo suspenderlos si no dan resultados.

Como se mencionó con anterioridad en relación con la comunicación y el consentimiento, los pacientes competentes tienen derecho a rechazar cualquier tratamiento médico, incluso si esto produce su muerte. Las personas tienen actitudes muy distintas frente a la muerte, algunos harían cualquier cosa para prolongar sus vidas, sin importar el dolor y sufrimiento que implique todo esto, mientras que otros esperan morir con tal ansiedad que rechazan incluso acciones simples que es probable que los mantengan con vida, como tomar antibióticos para sanar una neumonía bacteriana. Una vez que el médico haya hecho todo lo posible para proporcionar al paciente información sobre los tratamientos disponibles y sus posibilidades de éxito, debe respetar la decisión del paciente sobre la iniciación y la continuación de todo tratamiento.

La toma de decisiones con respecto al término de la vida para los pacientes incapacitados plantea mayores dificultades. Si el paciente ha expresado con anticipación sus deseos de manera clara, por ejemplo en una voluntad anticipada, la decisión será más fácil, aunque a menudo estas instrucciones son muy vagas y deben ser interpretadas con relación a la condición actual del paciente. Si el paciente no ha expresado en forma adecuada su voluntad, el representante apropiado debe utilizar otros criterios para las decisiones de tratamiento, especialmente el mejor interés del paciente.

CAPÍTULO III

EL MÉDICO Y LA SOCIEDAD

¿QUÉ TIENE DE ESPECIAL LA RELACIÓN MÉDICO-SOCIEDAD?

La medicina es una profesión. El término "profesión" tiene dos significados distintos que están estrechamente relacionados: 1) una ocupación que se caracteriza por la dedicación al bienestar de los demás, altos estándares morales, un conjunto de conocimientos y experiencia y un alto nivel de autonomía y 2) todas las personas que practican esta ocupación. La "profesión médica" puede significar la práctica de la medicina o los médicos en general.

El profesionalismo médico no incluye solamente la relación entre un médico y su paciente, como se explica en el capítulo II, y las relaciones con colegas y otros profesionales de la salud, lo que se abordará en el capítulo IV. También implica una relación con la sociedad. Esta relación se puede caracterizar por un "contrato social" en el que la sociedad otorga a la profesión privilegios, incluidos la exclusiva o principal responsabilidad de la prestación de ciertos servicios y un alto grado de autorregulación, a cambio la profesión acepta utilizar estos privilegios principalmente en beneficio de los demás y sólo en segundo lugar para beneficio propio.

La medicina hoy, más que nunca antes, es más bien una actividad social que algo estrictamente individual. Se lleva a cabo en un contexto de gobierno y organización corporativa y de financiamiento. La medicina depende de la investigación médica pú-

blica y corporativa y de la fabricación de productos para la base de sus conocimientos y tratamientos. Necesita instituciones de salud complejas para muchos de sus procedimientos y trata las enfermedades tanto de origen social como biológico.

La tradición hipocrática de la ética médica no ofrece mucha orientación sobre las relaciones con la sociedad. Para complementar esta tradición, la ética médica actual aborda los problemas que se presentan fuera del marco de la relación médico-paciente y proporciona criterios y procedimientos para enfrentarlos.

Al hablar de carácter "social" de la medicina surge de inmediato la siguiente pregunta: ¿qué es la sociedad? En este Manual el término se refiere a una comunidad o nación, no es sinónimo de gobierno; los gobiernos deben representar los intereses de la sociedad, aunque con frecuencia no lo hacen, pero incluso cuando los representan están actuando para la sociedad y no como sociedad.

El médico tiene varias relaciones con la sociedad. Puesto que la sociedad y su entorno físico son factores importantes para la salud de los pacientes, tanto la profesión médica en general como cada médico tienen funciones importantes que cumplir en la salud pública, la educación de la salud, la protección del medio ambiente, las leyes que afectan la salud o el bienestar de la comunidad y el testimonio en los procedimientos judiciales. La Declaración de la AMM sobre los Derechos del Paciente estipula lo siguiente: "Cuando la legislación, una medida del gobierno, o cualquier otra administración o institución niega estos derechos al paciente, los médicos deben buscar los medios apropiados para asegurarlos o restablecerlos." El médico también está convocado a cumplir una función importante en la asignación de los escasos recursos de salud de la sociedad y a veces tienen el deber de evitar que los pacientes accedan a servicios a los que no tienen derecho.

La implementación de estas responsabilidades puede producir conflictos éticos, en especial cuando los intereses de la sociedad parecen entrar en conflicto con los del paciente.

DOBLE OBLIGACIÓN

Cuando los médicos tienen responsabilidades ante sus pacientes y ante terceros y cuando dichas responsabilidades son incompatibles, se encuentran en una situación de "doble obligación". Los terceros que exigen obligación o lealtad del médico incluyen los gobiernos, empleadores (hospitales y organizaciones de atención médica administrada), aseguradores, oficiales militares, policía, personal de prisiones y familiares. Aunque el Código Internacional de Ética Médica de la AMM estipula que "El médico debe a sus pacientes toda su lealtad", por lo general se acepta que en casos excepcionales el médico tenga que poner los intereses de otros por sobre los del paciente. El desafío ético está en decidir cuándo y cómo proteger al paciente frente a las presiones de terceros.

Las situaciones de doble obligación incluyen un espectro desde los que los intereses de la sociedad

deben prevalecer hasta en los que los intereses del paciente son claramente más importantes. Entre los dos extremos hay una zona nebulosa en la que se necesita mucho discernimiento para decidir lo que es correcto.

En un extremo de este espectro están las exigencias de informe obligatorio a los pacientes que sufren ciertas enfermedades, los que no pueden conducir o los que se sospecha maltratan a los niños.

Los médicos pueden cumplir con estas exigencias sin titubeos, aunque se debe informar a los pacientes de dichas acciones.

En el otro extremo, hay solicitudes u órdenes de la policía o militares para tomar parte en prácticas que violan los derechos humanos fundamentales, como la tortura. En su Resolución de 2003 sobre la Responsabilidad de los Médicos en la Denuncia de Torturas o Tratos Crueles, Inhumanos o Degradantes de los que Tengan Conocimiento, la AMM proporciona una orientación específica a los médicos que están en esta situación. En particular, los médicos deben mantener su independencia profesional a fin de determinar qué es lo mejor para el paciente y deben respetar, en lo posible, los requisitos éticos normales del consentimiento informado y la privacidad. Toda trasgresión de estos requisitos debe ser justificada y debe ser informada al paciente.

Los médicos deben informar a las autoridades correspondientes toda interferencia injustificada en la atención de los pacientes, en especial si se niegan los derechos humanos fundamentales. Si las autoridades no responden, se puede buscar ayuda en la asociación médica nacional, la AMM y las organizaciones de derechos humanos.

Más cerca del centro del espectro se encuentran las prácticas de algunos programas de atención médica administrada que limitan la autonomía clínica de los médicos para determinar cómo deben tratar a sus pacientes. Aunque estas prácticas no son necesariamente contrarias a lo que es mejor para el paciente, lo pueden ser y los médicos tienen que considerar cuidadosamente si deben participar en dichos programas. Si no tienen ninguna opción, por ejemplo cuando no existen programas alternativos, deben defender con tenacidad a sus propios pacientes y a través de sus asociaciones médicas, las necesidades de todos los pacientes afectados por dichas políticas restrictivas.

Una forma especial de doble obligación es el conflicto de intereses potencial o real entre un médico y una entidad comercial por un lado y los pacientes o la sociedad por otro. Las compañías farmacéuticas, los fabricantes de aparatos médicos y otras organizaciones comerciales ofrecen con frecuencia a los médicos obsequios y otros beneficios que van de muestras gratis, viajes y alojamiento en eventos educativos a remuneraciones excesivas por actividades de investigación (véase el capítulo V). Un motivo recurrente para esta generosidad de la compañía es convencer al médico de prescribir o utilizar los productos de la compañía, que puede que no sean los mejores para los pacientes del médico o

puede agregar costos de salud innecesarios para la sociedad. La Declaración de la AMM sobre las Relaciones entre los Médicos y las Empresas Comerciales proporciona normas para los médicos en estas situaciones y muchas asociaciones médicas nacionales ya cuentan con sus propias normas. El principio ético fundamental de estas normas es que los médicos deben resolver cualquier conflicto entre sus propios intereses y los de sus pacientes a favor de sus propios pacientes.

ASIGNACIÓN DE RECURSOS

En cada país del mundo, incluso en los más ricos, ya existe una gran y creciente brecha entre las necesidades y deseos de los servicios de salud y la disponibilidad de recursos para proporcionar estos servicios. Debido a esta brecha, se requiere que los recursos existentes sean racionados de alguna manera. La racionalización de la salud o la "asignación de recursos", como se le llama comúnmente, se practica a tres niveles:

- Al más alto nivel ("macro"), los gobiernos deciden cuánta cantidad del presupuesto general se debe destinar a salud, qué tipo de atención médica se entregará sin costo y cuál necesitará un pago ya sea directamente de los pacientes o de sus planes de seguros médicos; dentro del presupuesto de salud, cuánto se dará a la remuneración de los médicos, enfermeras y otro personal de la salud, a gastos capitales o de funcionamiento para hospitales y otros establecimientos, a la investigación, a la educación de los profesionales de la salud, al tratamiento de enfermedades específicas, como la tuberculosis o el sida, etc.
- A nivel institucional ("medio"), que incluye los hospitales, las clínicas, establecimientos de salud, etc., las autoridades deciden cómo distribuir sus recursos: qué servicios proporcionar; cuánto gastar en personal, equipo, seguridad, otros gastos de funcionamiento, renovaciones, ampliaciones, etc.
- A nivel de cada paciente ("micro"), el personal de salud, en especial los médicos, deciden qué exámenes prescribir, si se necesita enviar al paciente a otro médico, si el paciente debe ser hospitalizado, si es necesario un medicamento de marca registrada en lugar de uno genérico, etc. Se ha calculado que los médicos son responsables de iniciar el 80% de los gastos de salud y a pesar de la intromisión cada vez más grande de la atención administrada, todavía son muy discretos en cuanto a qué recursos los pacientes tendrán acceso.

Las medidas que se toman a cada nivel tienen un componente ético principal, ya que están basadas en valores y tienen consecuencias importantes para la salud y el bienestar de las personas y las comunidades. Aunque las personas se ven afectadas por las decisiones que se toman en todos los niveles, están más involucradas en el nivel micro. Por consiguiente, este será el enfoque de lo que sigue.

Como se dijo con anterioridad, tradicionalmente se esperaba que el médico actuara sólo por el bien de

sus pacientes, sin considerar las necesidades de los demás. Los principales valores de compasión, competencia y autonomía estaban dirigidos a satisfacer las necesidades de sus propios pacientes. Este enfoque individualista de la ética médica sobrevivió a la transición entre el paternalismo del médico y la autonomía del paciente, en la que la voluntad de cada paciente se convirtió en el principal criterio para decidir qué recursos debe recibir. Sin embargo, últimamente otro valor, la justicia, se ha transformado en un factor importante en la toma de decisiones médicas.

Este implica un aspecto más social de la asignación de recursos, el que considera las necesidades de otros pacientes. Según este enfoque, el médico no sólo es responsable de sus propios pacientes, sino que en cierta medida de los demás también.

Esta nueva interpretación de la función del médico en la asignación de recursos está expresada en los códigos de ética de muchas asociaciones médicas nacionales y también en la Declaración de la AMM sobre los Derechos del Paciente que estipula: "En circunstancias cuando se debe elegir entre pacientes potenciales para un tratamiento particular, el que es limitado, todos esos pacientes tienen derecho a una selección justa para ese tratamiento. Dicha elección debe estar basada en criterios médicos y debe hacerse sin discriminación."

Una manera en la que el médico puede ser responsable en la asignación de recursos es evitando las prácticas inútiles e ineficaces, incluso cuando los pacientes las solicitan. La utilización excesiva de antibióticos es sólo un ejemplo de una práctica que es inútil y dañina. Los ensayos clínicos aleatorios han demostrado que muchos otros tratamientos comunes son ineficaces para las enfermedades en que se utilizan. Existen normas de práctica clínica para muchas condiciones médicas que ayudan a distinguir entre los tratamientos eficaces y los inútiles. El médico debe familiarizarse con estas normas a fin de preservar los recursos y proporcionar un tratamiento óptimo a sus pacientes.

Un tipo de decisión sobre asignación que muchos médicos deben tomar es la elección entre dos o más pacientes que necesitan un recurso escaso, como la atención de un personal de emergencia, una cama disponible en la unidad de cuidados intensivos, órganos para trasplante, exámenes radiológicos de alta tecnología y ciertos medicamentos muy costosos.

El médico que controla estos recursos debe decidir qué pacientes tendrán acceso a ellos y cuáles no, sabiendo muy bien que los que no obtendrán los recursos pueden sufrir e incluso morir.

Algunos médicos se ven enfrentados a otros conflictos en la asignación de recursos cuando cumplen una función en la elaboración de políticas generales que pueden afectar a sus propios pacientes, entre otros. Este conflicto se produce en hospitales y otras instituciones en las que los médicos ocupan cargos administrativos o trabajan en comunidades donde las políticas están recomendadas o determinadas. Aunque muchos médicos intentan separarse de la preocupación con sus propios pacientes, otros pueden tratar de hacer uso de sus cargos para poner las

causas de sus pacientes por sobre otros que tienen mayores necesidades.

Cuando abordan los problemas de asignación, los médicos no sólo deben equilibrar los principios de compasión y justicia, sino que al hacerlo deben decidir qué enfoque de la justicia es preferible.

Existen varios enfoques, incluidos los siguientes:

- LIBERAL - los recursos deben ser asignados según los principios del mercado (la elección individual está condicionada por la capacidad y disponibilidad a pagar, con limitada atención caritativa por los desposeídos);
- UTILITARIO - los recursos deben ser asignados según el principio del máximo beneficio para todos;
- IGUALITARIO - los recursos deben ser asignados estrictamente según la necesidad;
- RESTAURATIVO - los recursos deben ser asignados de manera de favorecer a los desposeídos históricamente.

Como se ha mencionado con anterioridad, los médicos se han alejado gradualmente del tradicional individualismo de la ética médica, lo que favorece un enfoque liberal, hacia una concepción más social de su función. Incluso si el enfoque liberal por lo general se rechaza, sin embargo, los expertos en ética no han logrado un consenso sobre cuál de los otros tres enfoques es superior. Es claro que cada uno tiene resultados diferentes cuando se aplican a los problemas mencionados antes, es decir, decidir qué exámenes deben prescribirse, si es necesario enviar al paciente a otro médico, si el paciente debe ser hospitalizado, si es necesario un medicamento de marca registrada en lugar de uno genérico, quién obtiene el órgano para trasplante, etc. El enfoque utilitario es probablemente el más difícil de llevar a la práctica para el médico, ya que requiere una gran cantidad de información sobre los posibles resultados de las distintas intervenciones, no sólo para los propios pacientes del médico, sino que para todos los demás. La elección entre los otros dos (o tres si se incluye el liberal) dependerá de la moralidad personal del médico y también del marco socio-político en el que trabaja. Algunos países, como EE.UU., favorecen el enfoque liberal; otros, como Suecia, son conocidos por el igualitarismo; e incluso otros, como Sudáfrica, intentan un enfoque restaurativo. Muchas personas que elaboran los planes de salud promueven el utilitarismo. A pesar de sus diferencias, dos o más de estos conceptos de justicia con frecuencia coexisten en los sistemas de salud nacional y en estos países los médicos pueden elegir el sector en el que ejercer (público o privado) que esté de acuerdo con su propio enfoque.

Además de cualquier función que puedan cumplir los médicos en la asignación de los recursos de salud existentes, también tienen la responsabilidad de defender el aumento de estos recursos cuando no son suficientes para satisfacer las necesidades de los pacientes.

Por lo general, esto requiere que los médicos trabajen en conjunto, en sus asociaciones profesionales,

para convencer a las personas que toman las decisiones en el gobierno y a otros niveles de la existencia de estas necesidades y cómo satisfacerlas de la mejor manera, tanto en sus propios países como en el mundo.

SALUD PÚBLICA

En el siglo XX, la medicina fue testigo de una lamentable división entre la "salud pública" y otra salud (supuestamente la salud "privada" o "individual"). Es lamentable, porque como se dijo antes, el público está formado por personas y las medidas destinadas para proteger y mejorar la salud del público tiene como resultados beneficios para la salud de las personas.

También se presta a confusión si la "salud pública" se interpreta como "atención médica con financiamiento público" (es decir, atención médica financiada a través del sistema de impuestos de un país o de un sistema de seguro universal obligatorio) y como lo opuesto a "atención médica con financiamiento privado" (es decir, atención médica pagada por la persona o a través de un seguro de salud privado y que por lo general no es universal).

El término "salud pública", como se entiende aquí, se refiere tanto a la salud del público como a la especialidad médica que trata la salud desde una perspectiva más bien de la población que de la persona. Existe una gran necesidad de especialistas en este campo en todos los países a fin de asesorar y defender las políticas públicas que promueven una buena salud, además de participar en actividades que buscan proteger al público de las enfermedades contagiosas y de otros riesgos de salud. La práctica de la salud pública (conocida a veces como "medicina de salud pública" o "medicina comunitaria") depende mucho para su base científica de la epidemiología, que es el estudio de la distribución y los determinantes de la salud y la enfermedad en las poblaciones. En realidad, algunos médicos siguen una formación extraacadémica para ser epidemiólogos. Sin embargo, todos los médicos necesitan tener conciencia de los determinantes sociales y ambientales que influyen en el estado de salud de cada uno de sus pacientes. La Declaración de la AMM sobre la Promoción de la Salud estipula que: "Los médicos y sus asociaciones profesionales tienen el deber ético y la responsabilidad profesional de velar por los mejores intereses de sus pacientes en todo momento, e integrar dicha responsabilidad a una preocupación mayor y compromiso para promover y asegurar la salud del público."

Las medidas de salud pública, como las campañas de vacunación y las respuestas de emergencia a los brotes de enfermedades contagiosas, son factores importantes en la salud de las personas, pero los factores sociales, como la vivienda, la nutrición y el empleo, son igualmente importantes, incluso más. Los médicos rara vez son capaces de tratar las causas sociales de las enfermedades de sus pacientes, aunque los deben enviar a los servicios sociales que estén disponibles. No obstante, pueden contribuir, aunque sea de manera indirecta, a dar soluciones de largo plazo a estos problemas al participar en ac-

tividades de salud pública y educación de la salud, controlar e informar sobre los riesgos ambientales, identificar y dar publicidad a los efectos adversos para la salud causados por problemas sociales como el maltrato y la violencia y defender los mejoramientos en los servicios de salud público.

A veces los intereses de la salud pública pueden entrar en conflicto con los de cada paciente, por ejemplo cuando una vacuna que tiene un riesgo de reacción adversa evitará que una persona transmita una enfermedad, pero no que se la contagie o cuando es necesario informar ciertas enfermedades contagiosas, en casos de maltrato de niños o de ancianos, o para condiciones que pueden hacer que ciertas actividades sean peligrosas para la persona o los demás, como conducir un automóvil o pilotar un avión. Estos son ejemplos de situaciones de doble obligación. Los procedimientos para tratar estas situaciones y otras relacionadas se analizan en la sección "confidencialidad" del capítulo II de este Manual. En general, los médicos deben tratar de encontrar maneras de reducir al mínimo los perjuicios que todo paciente pueda sufrir después de cumplir los requisitos de la salud pública. Por ejemplo, cuando es necesario presentar un informe, la confidencialidad del paciente se debe proteger al máximo cuando se cumplan las exigencias legales. Un tipo distinto de conflicto entre los intereses del paciente y los de la sociedad surge cuando se pide a los médicos que ayuden a los pacientes a recibir beneficios a los que no tienen derecho, por ejemplo, pagos de seguro o licencias médicas por enfermedad. Los médicos han recibido la autoridad para certificar que los pacientes tienen las condiciones médicas apropiadas que los califiquen para recibir dichos beneficios. Aunque algunos médicos no están dispuestos a negar las solicitudes de los pacientes para obtener certificados que no se ajustan a sus circunstancias, mejor deben ayudar a sus pacientes a encontrar otros medios de ayuda que no impliquen una conducta antiética.

SALUD MUNDIAL

El reconocimiento de que los médicos tienen responsabilidades con la sociedad en la que viven se ha ampliado en los últimos años hasta incluir una responsabilidad por la salud mundial. Este término se ha definido como problemas de salud, preocupaciones que traspasan las fronteras nacionales, que pueden ser influenciados por las circunstancias o experiencias en otros países y que son abordados con acciones y soluciones cooperativas.

La salud mundial es parte de un movimiento de globalización mucho más grande que abarca el intercambio de información, el comercio, la política, el turismo y muchas otras actividades humanas.

La base de la globalización es el reconocimiento de que las personas y las sociedades son cada vez más interdependientes.

Esto queda en clara evidencia con respecto a la salud humana, como lo ha demostrado la rápida pro-

pagación de enfermedades como la influenza y el SRAS. Estas epidemias necesitan una acción internacional para su control. Si un médico no reconoce y no trata una enfermedad altamente contagiosa en un país, esto puede tener efectos devastadores en los pacientes de otros países. Por esta razón, las obligaciones de los médicos van más allá de sus pacientes e incluso de sus comunidades y naciones. El desarrollo de una visión mundial de la salud ha producido una creciente toma de conciencia sobre las disparidades en salud que existen a través del mundo. A pesar de las campañas realizadas a gran escala para combatir la mortalidad prematura y la debilitante morbilidad en los países más pobres, que han tenido como resultado balances positivos, como la eliminación de la viruela y (esperemos) la polio, la brecha en el estado de salud entre los países de altos ingresos y los de bajos ingresos continúa a agrandarse. Esto se debe en parte al VIH/Sida que ha tenido sus peores efectos en los países pobres, pero también es cierto que es debido a que los países de menos recursos no han podido beneficiarse del aumento de la riqueza que ha experimentado el mundo durante las últimas décadas. Aunque las causas de la pobreza son en gran parte políticas y económicas, por lo que están fuera del control de los médicos y de sus asociaciones, los médicos deben en efecto enfrentar la mala salud que es una consecuencia de la pobreza. En los países de bajos ingresos, los médicos tienen pocos recursos que ofrecer a sus pacientes y deben constantemente asignar dichos recursos de la manera más justa.

Incluso en los países de altos y medianos ingresos los médicos encuentran pacientes directamente afectados por la globalización, como los refugiados, y que a veces no tienen acceso a la cobertura médica de la que benefician los habitantes de esos países.

Otro aspecto de la globalización es la movilidad internacional de los profesionales de la salud, incluidos los médicos. El flujo de médicos desde los países en desarrollo hacia los industrializados ha sido provechoso tanto para los médicos como para los países que los reciben, pero no para los países exportadores. La AMM estipula en sus Normas Éticas para la Contratación Internacional de Médicos que "no se debe impedir que los médicos dejen su país de origen o de adopción para seguir carreras en otros países. Sin embargo, cada país debe hacer todo lo posible para educar una cantidad adecuada de médicos y tomar en cuenta sus necesidades y recursos. Un país no debe depender de la inmigración de otros países para satisfacer su necesidad de médicos."

Los médicos de los países industrializados tienen una larga tradición de poner al servicio de los países en desarrollo su experiencia y conocimientos. Esto se da en varias formas: ayuda médica de emergencia coordinada por organizaciones como la Cruz Roja y Médicos sin Fronteras, campañas quirúrgicas de corto plazo para tratar afecciones como las cataratas y el paladar fisurado, visitas a las facultades de las escuelas de medicina, proyectos de investigación médica

de corto o largo plazo, suministro de medicamentos y equipo médico, etc. Estos programas muestran el lado positivo de la globalización y sirven para compensar, en parte, el movimiento de médicos desde países pobres hacia los ricos.

CAPÍTULO IV -

EL MÉDICO Y LOS COLEGAS DESAFÍOS DE LA AUTORIDAD MÉDICA

Los médicos forman parte de una profesión que ha funcionado tradicionalmente de una manera muy jerárquica, tanto interna como externamente. En el ámbito interno, existen tres jerarquías que se sobrepone: la primera hace una diferencia entre las especialidades, en la que algunas son consideradas más prestigiosas y mejor remuneradas que otras; la segunda está en las especialidades, en la que la académica tiene más influencia que la práctica privada o pública; la tercera tiene relación con la atención de pacientes específicos, en la que el que presta atención primaria está al comienzo de la jerarquía y los otros médicos, incluso con más autoridad o conocimientos, sirven simplemente como consultores, a menos que el paciente le sea destinado a su cuidado. En el plano externo, los médicos por tradición han estado al comienzo de la jerarquía del cuerpo que presta atención médica, por sobre las enfermeras y otros profesionales de la salud.

Este capítulo abordará problemas éticos que se producen tanto en las jerarquías interna como externa. Algunos problemas son comunes a ambas, otros se dan sólo en una de las dos. Muchos problemas son relativamente nuevos, ya que son producidos por los recientes cambios que ha experimentado la medicina y la salud.

La breve descripción de estos cambios tiene un orden, puesto que representan desafíos importantes para el ejercicio tradicional de la autoridad médica.

Con el rápido aumento de los conocimientos científicos y sus aplicaciones clínicas, la medicina se ha vuelto muy compleja. No es posible que el médico sea experto en todas las enfermedades del paciente y los tratamientos potenciales, por lo que necesita la ayuda de otros médicos especialistas y profesionales de la salud experimentados, como las enfermeras, los farmacéuticos, los kinesiólogos, los técnicos de laboratorios, los asistentes sociales y muchos otros. Los médicos necesitan saber cómo tener acceso a los conocimientos pertinentes que necesitan los pacientes y que ellos no poseen.

Como se trató en el capítulo II, el paternalismo médico ha sido afectado gradualmente por el creciente reconocimiento del derecho de los pacientes a tomar sus propias decisiones médicas.

Esto ha tenido como consecuencia que el modelo de toma de decisiones cooperativo ha reemplazado al modelo autoritario que era característico del paternalismo médico tradicional. Lo mismo sucede con las relaciones entre los médicos y los otros profesionales de la salud. Estos no están dispuestos a seguir

las órdenes de los médicos sin conocer las razones que las motivan.

Se consideran profesionales con los médicos por tradición han estado al comienzo de la responsabilidades éticas específicas hacia los pacientes, si su percepción de estas responsabilidades entra en conflicto con las órdenes de los médicos, estiman que deben cuestionar las órdenes o incluso desafiarlas. En cambio en el modelo jerárquico de autoridad nunca se dudó de quien estaba a cargo y quien debía prevalecer en caso de conflicto, el modelo cooperativo puede producir polémica sobre la atención apropiada para el paciente.

Estos avances están cambiando las "reglas del juego" en las relaciones de los médicos con sus colegas y los otros profesionales de la salud. El resto de este capítulo identifica algunos aspectos problemáticos de estas relaciones y sugiere cómo tratarlos.

RELACIONES CON COLEGAS MÉDICOS, PROFESORES Y ESTUDIANTES

Por formar parte de la profesión médica, siempre se ha esperado que los médicos se traten entre ellos como miembros de una familia, más que extraños o incluso amigos. La Declaración de Ginebra de la AMM incluye esta promesa: "prometo considerar como hermanos y hermanas a mis colegas". La interpretación de este requisito puede variar de acuerdo el país y a la época. Por ejemplo, cuando los honorarios por servicio prestado era la principal o única forma de remuneración de los médicos, existía la tradición de la "cortesía profesional" en la que los médicos no cobraban por atender a sus colegas. Esta práctica se ha ido perdiendo en los países donde existe el reembolso de parte de un organismo.

Además del requisito positivo de tratar a su colega con respecto y trabajar de manera cooperativa para aumentar al máximo la atención del paciente, el Código Internacional de Ética Médica de la AMM contiene dos restricciones a las relaciones de los médicos con sus colegas: 1) el pago o recibo de cualquier honorario u otro emolumento con el solo propósito de obtener un paciente o recetar, o enviar a un paciente a un establecimiento y 2) el médico no debe atraer los pacientes de sus colegas. Una tercera obligación, denunciar a los médicos débiles de carácter o deficientes en competencia profesional, se analiza más adelante. Según la tradición hipocrática de ética médica, los médicos deben tener un respeto especial por sus profesores. La Declaración de Ginebra lo afirma de la siguiente manera: "otorgar a mis maestros el respeto y gratitud que merecen". Aunque la educación médica actual incluye múltiples interacciones entre estudiantes y profesores, en lugar de la relación personal de antes, todavía depende de la buena voluntad y la dedicación de los médicos que ejercen, quienes con frecuencia no reciben remuneración alguna por sus actividades en la enseñanza. Los estudiantes de medicina y otros alumnos en práctica tienen un deber de gratitud hacia sus profesores, sin los cuales la educación médica se vería reducida a una autoinstrucción.

Por su parte, los profesores tienen la obligación de tratar a sus estudiantes con respeto y servir de buenos modelos para tratar a los pacientes.

El llamado "currículo oculto" de la educación médica, es decir, la conducta que exhiben los médicos durante sus prácticas, es mucho más influyente que el currículo oficial de ética médica y si se presenta un conflicto entre los requisitos de la ética y las actitudes y conducta de sus profesores, es muy probable que los estudiantes de medicina sigan el ejemplo de sus profesores.

Los profesores tienen la obligación particular de pedir a sus alumnos que no realicen prácticas antiéticas. Ejemplos de estas prácticas que han sido informadas en las revistas médicas incluyen a estudiantes de medicina que obtienen consentimiento del paciente para tratamiento médico cuando lo debe hacer un profesional de la salud calificado, realizar exámenes pélvicos sin consentimiento en pacientes anestesiados o recién fallecidos y llevar a cabo procedimientos no supervisados que, aunque sean menores (como una inserción intravenosa), algunos estudiantes consideran que no están incluidos en sus actividades.

Dado el desigual equilibrio de poder entre estudiantes y profesores y la consecuente mala disposición de los estudiantes a cuestionar o rechazar dichas órdenes, los profesores necesitan asegurarse que no están pidiendo a sus alumnos actuar de manera antiética. En muchas escuelas de medicina, hay representantes de curso o asociaciones de estudiantes de medicina que, entre sus funciones, pueden plantear preocupaciones por problemas éticos en la educación médica. Los estudiantes que tienen inquietudes sobre los aspectos éticos de su educación deben tener acceso a mecanismos que les permitan plantear sus preocupaciones sin ser identificados necesariamente como el denunciante, también acceso a ayuda apropiada si es necesario iniciar un proceso más formal.

Por su parte, se espera que los estudiantes de medicina demuestren altos niveles de conducta ética apropiada a futuros médicos; deben tratar a los otros estudiantes como colegas y estar preparados a ofrecer su ayuda cuando sea necesario, incluida una observación correctiva frente a un comportamiento no profesional. También los estudiantes deben contribuir plenamente a proyectos y deberes compartidos, como tareas de estudio y servicio de turno.

INFORME DE PRÁCTICAS INSEGURAS O ANTIÉTICAS

La medicina tradicionalmente ha estado orgullosa por su calidad de profesión autorreguladora. A cambio de los privilegios que le ha otorgado la sociedad y la confianza que depositan los pacientes en sus miembros, la profesión médica ha establecido altos niveles de conducta para sus miembros y procedimientos disciplinarios para investigar las acusaciones de mala conducta y, si es necesario, castigar a los culpables. Este sistema de autorregulación a menudo ha fallado y en los últimos años se han tomado medidas para que la profesión sea más responsable,

por ejemplo, con el nombramiento de miembros no profesionales como autoridades reguladoras. Sin embargo, el requisito principal de la autorregulación es el apoyo sincero de los médicos a sus principios y su voluntad para reconocer y abordar las prácticas inseguras y antiéticas.

La obligación de informar sobre la incompetencia, el menoscabo o la mala conducta de un colega está estipulada en los códigos de ética médica. Por ejemplo, el Código Internacional de Ética Médica de la AMM establece que: "el médico debe tratar con honestidad a pacientes y colegas, y esforzarse por denunciar a los médicos débiles de carácter o deficientes en competencia profesional, o a los que incurran en fraude o engaño." La aplicación de este principio no es fácil. Por un lado, el médico puede tener la tentación de atacar la reputación de un colega por motivos personales indignos, como los celos, o en respuesta a un insulto percibido por un colega. El médico también puede ser reacio a informar la mala conducta de un colega por amistad o simpatía ("por la gracia de Dios lo hago"). Las consecuencias de dicho informe pueden ser muy perjudiciales para la persona que informa, incluida con seguridad la hostilidad de parte del acusado y posiblemente de otros colegas también.

A pesar de los inconvenientes de denunciar la mala conducta, es un deber profesional del médico hacerlo.

Estos no sólo son responsables de mantener la buena reputación de la profesión, sino con frecuencia son los únicos que reconocen la incompetencia, el menoscabo o la mala conducta. No obstante, la denuncia de colegas a la autoridad disciplinaria debe ser normalmente un último recurso después de haber tratado otras alternativas sin éxito. El primer paso podría ser acercarse al colega y decirle que considera que su conducta es insegura o antiética. Si el asunto puede resolverse a este nivel, tal vez no sea necesario ir más allá. Si no es así, la próxima etapa podría ser conversar con su supervisor o el del colega en cuestión y dejar que dicha persona tome una decisión. Si esta táctica no es práctica o no tiene éxito, entonces será necesario informar a las autoridades disciplinarias.

RELACIONES CON OTROS PROFESIONALES DE LA SALUD

El capítulo II sobre las relaciones con los pacientes empieza con un análisis de la importancia del respeto y trato igualitario en la relación médico-paciente. Los principios mencionados allí son igualmente pertinentes para las relaciones con los colegas de trabajo. En particular la prohibición de discriminar en base a "afiliación política, clase social, credo, edad, enfermedad o incapacidad, nacionalidad, origen étnico, raza, sexo o tendencia sexual" (Declaración de Ginebra de la AMM) es aplicable al tratar con todas las personas que interactúan con los médicos en la atención de pacientes y otras actividades profesionales.

La no discriminación es una característica pasiva de una relación. El respeto es algo más activo y positivo.

Con respecto a otro personal de salud, sean médicos, enfermeras, auxiliares, etc., implica la valorización de sus conocimientos y experiencia en cuanto a que pueden contribuir a la atención de los pacientes. Todo el personal de salud no es igual desde el punto de vista de su educación y formación, pero sí comparten una igualdad humana básica al igual que una preocupación similar por el bienestar de los pacientes. Sin embargo, con los pacientes hay razones legítimas para negarse a iniciar una relación o terminarla con otro personal de la salud.

Entre ellas están la falta de confianza en la capacidad o integridad de la otra persona y graves conflictos personales. El médico debe tener mucha sensibilidad ética para distinguir esto de motivos menos importantes.

COOPERACIÓN

La medicina es al mismo tiempo una profesión muy individualista y cooperativa. Por un lado, los médicos consideran a los pacientes como "su propiedad". Se asegura, con buena razón, que la relación médico-paciente es el mejor medio de conocer al paciente y lograr la continuidad en la atención que son óptimos para la prevención y el tratamiento de las enfermedades. La retención de los pacientes también beneficia al médico, al menos desde el punto de vista financiero. Al mismo tiempo, como se ha dicho antes, la medicina es muy compleja y especializada, lo que requiere una cooperación más estrecha entre los médicos que tienen conocimientos y experiencias distintos, pero complementarios. Esta tensión entre individualismo y cooperación es un tema recurrente en la ética médica.

El debilitamiento del paternalismo médico ha estado acompañado de la desaparición de la creencia de que al médico "le pertenecen" sus pacientes. El tradicional derecho del paciente de obtener una segunda opinión se ha ampliado para incluir el acceso a otro personal de salud que tal vez esté en mejores condiciones de satisfacer sus necesidades. Según la Declaración de la AMM sobre los Derechos del Paciente, "El médico tiene la obligación de cooperar en la coordinación de la atención médicamente indicada, con otro personal de salud que trata al paciente." Sin embargo, como se ha hecho ver antes, los médicos no deben aprovecharse de esta cooperación con la repartición de honorarios.

Estas restricciones sobre la "propiedad" de los pacientes necesita ser compensada con otras medidas destinadas a resguardar la primacía de la relación médico-paciente. Por ejemplo, un paciente que es tratado por más de un médico, lo que ocurre generalmente en un hospital, debe, cuando sea posible, tener un médico que coordine la atención y que pueda mantenerlo informado sobre sus avances y ayudarlo a tomar decisiones.

Mientras las relaciones entre médicos están reguladas por reglas generalmente bien formuladas y entendidas, las relaciones entre los médicos y otros profesionales de la salud están en un estado nebuloso y no hay acuerdo sobre cuales deben ser las

funciones respectivas. Muchas enfermeras, farmacéuticos, kinesiólogos y otros profesionales se consideran más competentes en sus especialidades que los médicos y estiman que no existe ninguna razón para ser tratados igual que los médicos. Ellos favorecen un enfoque de equipo en la atención del paciente en el que las opiniones de todos deben ser consideradas igual y piensan que son responsables ante el paciente, no ante el médico. Por otro lado, muchos médicos creen que si se adopta la idea de equipo alguien tiene que estar a cargo y los médicos están mejor preparados para dicha función por su educación y experiencia.

Aunque algunos médicos pueden resistirse a los desafíos contra su autoridad tradicional y casi absoluta, es casi seguro que su función cambiará debido a las exigencias de los pacientes y otro personal médico para tener más participación en la toma de decisiones médicas. Los médicos tendrán que ser capaces de justificar sus recomendaciones frente a otros y convencerlos de aceptarlas.

Además de estas habilidades de comunicación, los médicos tendrán que poder solucionar los conflictos que se producen entre las distintas personas involucradas en la atención del paciente.

El recurso del paciente a personal de salud tradicional o alternativo ("curanderos") presenta un desafío particular a la cooperación por el mejor interés del paciente. Estas personas son consultadas por una gran proporción de la población en África y Asia y cada vez más en Europa y América. Aunque algunos considerarán estos dos enfoques complementarios, en muchas situaciones se pueden producir conflictos. Puesto que al menos algunas intervenciones tradicionales y alternativas tienen efectos terapéuticos y son escogidas por los pacientes, los médicos deben tratar de cooperar con sus profesionales. La manera de hacerlo variará según el país y el tipo de profesional. En todas estas interacciones el bienestar del paciente debe primar sobre todo.

SOLUCIÓN DE CONFLICTOS

Aunque los médicos pueden tener muchos tipos de conflictos distintos con médicos y otro personal de salud, por ejemplo, debido a procedimientos administrativos o remuneraciones, trataremos los conflictos por atención de pacientes.

Idealmente, las decisiones de salud deben reflejar un acuerdo entre el paciente, los médicos y todas las otras personas involucradas en la atención del paciente. No obstante, la incertidumbre y los distintos puntos de vista pueden dar paso a desacuerdos sobre los objetivos de la atención o los medios utilizados para lograr dichos objetivos.

Los recursos de salud limitados y las políticas de funcionamiento también pueden dificultar la obtención de un consenso.

Los desacuerdos entre el personal de salud respecto a los objetivos de la atención y el tratamiento o los medios para lograrlos deben ser aclarados y solucio-

nados por los miembros del equipo de salud, a fin de no perjudicar sus relaciones con el paciente.

Los desacuerdos entre el personal de salud y los administradores en relación con la asignación de recursos deben ser resueltos al interior del establecimiento y no deben ser discutidos en presencia del paciente. Puesto que ambos tipos de conflictos son de naturaleza ética, el asesoramiento de un comité de ética clínica o un consultor de ética, cuando se dispone de los recursos, pueden ayudar a solucionar estos conflictos.

Se pueden utilizar las siguientes directrices para la solución de conflictos:

- Los conflictos se deben solucionar de la manera más informal posible, por ejemplo, por medio de una negociación directa con las personas en desacuerdo y sólo utilizar procedimientos más formales cuando dichas medidas informales no den resultado.
- Se debe obtener las opiniones de todas las personas directamente involucradas y respetarlas.
- La elección informada del paciente, o del representante autorizado, sobre el tratamiento se debe considerar ante todo en la búsqueda de una solución del conflicto.
- Si el conflicto es sobre qué opciones se le deben ofrecer al paciente, por lo general es preferible una gama de opciones más amplia que estrecha. Si un tratamiento preferido no está disponible por falta de recursos, esto normalmente debe ser informado al paciente.
- Si luego de esfuerzos razonables, no se puede lograr un acuerdo a través del diálogo, se debe aceptar la decisión de la persona que tiene derecho o responsabilidad de decidir.

Si no está claro quién tiene derecho o responsabilidad de tomar decisiones, se debe buscar una mediación, arbitraje o fallo.

Si el personal de salud no puede aceptar la decisión que prevalece por juicio profesional o moral personal, se les debe permitir que no participen en la implementación de la decisión, después de asegurarse que la persona atendida no queda en situación de riesgo o abandono.

CAPÍTULO V -

LA ÉTICA Y LA INVESTIGACIÓN MÉDICA

IMPORTANCIA DE LA INVESTIGACIÓN MÉDICA

La medicina no es una ciencia exacta como las matemáticas o la física. Existen muchos principios generales que son válidos la mayoría de las veces, pero cada paciente es diferente y lo que es un tratamiento eficaz para 90% de la población puede que no funcione con el 10% restante. Por esto, la medicina es intrínsecamente experimental.

Incluso los tratamientos más ampliamente aceptados necesitan ser controlados y evaluados para determinar si son eficaces para pacientes específicos y para los pacientes en general.

Esta es una de las funciones de la investigación médica.

Otra función tal vez más conocida es la creación de nuevos tratamientos, en especial medicamentos, aparatos médicos y técnicas quirúrgicas. Se han realizado muchos avances en esta área durante los últimos 50 años y en la actualidad se hace mucha más investigación que nunca antes. No obstante, todavía quedan muchas preguntas sin respuestas sobre el funcionamiento del cuerpo humano, las causas de las enfermedades (tanto conocidas como nuevas) y la mejor manera de evitarlas o sanarlas. La investigación médica es el único medio de dar respuesta a estas interrogantes.

Además de tratar de entender mejor la fisiología humana, la investigación médica explora una gran variedad de otros factores de la salud humana, incluidos los patrones de las enfermedades (epidemiología), la organización, el financiamiento y la prestación de atención médica (investigación de sistemas de salud), los aspectos sociales y culturales de la salud (sociología y antropología médicas), la legislación (medicina legal) y la ética (ética médica).

La importancia de estos tipos de investigación es cada vez más reconocida por los organismos encargados del financiamiento, muchos tienen programas específicos de investigación médica no fisiológica.

INVESTIGACIÓN EN LA PRÁCTICA MÉDICA

Todos los médicos utilizan los resultados de la investigación médica en sus prácticas clínicas. Para mantener su competencia, el médico debe mantenerse actualizado con la investigación actual en su especialidad por medio de programas de educación médica continua o desarrollo profesional continuo, revistas médicas y contactos con colegas bien informados. Incluso si no realiza investigación, el médico debe saber interpretar los resultados de la investigación y aplicarlos a sus pacientes. Por esto, es esencial un conocimiento básico de los métodos de investigación para lograr una práctica médica competente. La mejor manera de obtener estos conocimientos es a través de la participación en proyectos de investigación, ya sea como estudiante de medicina o después de la graduación.

El método más común de investigación para el médico en ejercicio es el ensayo clínico. Antes de que las autoridades reguladoras mandatadas por el Gobierno puedan aprobar un nuevo medicamento, se le debe someter a extensas pruebas de seguridad y eficacia. El procedimiento comienza con los estudios en laboratorio y sigue con las pruebas en animales. Si esto demuestra potencialidades, las cuatro etapas o fases de la investigación clínica son las siguientes:

- Primera etapa: por lo general la investigación se realiza con un pequeño grupo de voluntarios en buena salud que con frecuencia son remunerados por su participación. El objetivo es conocer la dosis necesaria del medicamento para producir una respuesta en el cuerpo humano, cómo el cuerpo procesa el medicamento y si produce efectos tóxicos o peligrosos.

- Segunda etapa: la investigación se realiza en un grupo de pacientes que tienen la enfermedad que deberá tratar el medicamento. El objetivo es conocer si el medicamento produce algún efecto beneficioso para la enfermedad y si tiene efectos secundarios peligrosos.
- Tercera etapa: la investigación es el ensayo clínico, en el que el medicamento se administra a una gran cantidad de pacientes y se compara a otro medicamento, si existe otro para la condición en cuestión o a un placebo. Cuando es posible, estos ensayos son a "doble ciego", es decir, ni la persona que participa en la investigación ni el médico saben quién recibe el medicamento o el placebo.
- Cuarta etapa: la investigación se realiza después que el medicamento ha obtenido la licencia y se ha comercializado.

En los primeros años, el nuevo medicamento es controlado para ver los efectos secundarios que no se detectaron en las etapas anteriores. Además, la compañía farmacéutica, por lo general, está interesada en saber cómo el medicamento ha sido recibido por los médicos que lo prescriben y los pacientes que lo utilizan.

El rápido aumento de los ensayos en curso durante los últimos años ha requerido encontrar y reclutar a grupos de pacientes cada vez más grandes a fin de cumplir con los requisitos estadísticos de los ensayos. Los encargados de los ensayos, ya sean médicos independientes o compañías farmacéuticas, cuentan con la ayuda de otros médicos, a menudo en otros países, para conseguir pacientes dispuestos a participar en la investigación.

Aunque esta participación en investigación es una experiencia valiosa para el médico, existen problemas potenciales que deben ser reconocidos y evitados. Primero, la función del médico en la relación médico-paciente es distinta de la función del investigador en la relación investigador-participante en la investigación, incluso si el médico y el investigador son la misma persona. La responsabilidad principal del médico es la salud y el bienestar del paciente, mientras que la del investigador es la generación de conocimientos, los que pueden contribuir o no a la salud y bienestar del participante en la investigación.

Por esta razón, existe un potencial de conflicto entre las dos funciones. Cuando sucede esto, la función del médico debe tener prioridad sobre la del investigador. Más adelante quedará en evidencia lo que significa esto.

Otro problema potencial al combinar estas dos funciones es el conflicto de intereses. La investigación médica es una empresa bien financiada y a veces a los médicos se les ofrecen retribuciones importantes por su participación. Estas pueden incluir pagos en dinero efectivo por conseguir participantes para la investigación, equipos como computadores para transmitir los datos de la investigación, invitaciones a conferencias para exponer los resultados de la investigación y ser coautores de las publicaciones de los resultados. El interés del médico por obtener estos beneficios a

veces puede entrar en conflicto con el deber de proporcionar al paciente el mejor tratamiento disponible. También puede haber un conflicto con el derecho del paciente de recibir toda la información necesaria para tomar una decisión totalmente informada sobre participar o no en una investigación.

Estos problemas potenciales pueden ser solucionados. Los valores éticos del médico - compasión, competencia y autonomía - se aplican también al investigador médico, de modo que no existe un conflicto intrínseco entre las dos funciones. En la medida en que el médico entienda y siga las reglas básicas de la ética de investigación, no debería tener ninguna dificultad en participar en investigación como componente integral de su práctica clínica.

REQUISITOS ÉTICOS

Los principios básicos de la ética de investigación están bien establecidos, aunque no siempre fue así. Muchos investigadores médicos notables de los siglos XIX y XX realizaron experimentos en pacientes sin sus consentimientos y con muy poca preocupación por su bienestar. Aunque existían algunas declaraciones sobre ética de investigación de comienzos del siglo XX, no evitaron que médicos en la Alemania nazi y en otros lados realizaran investigación en personas que violaban sin duda los derechos humanos fundamentales. Después de la Segunda Guerra Mundial, algunos de estos médicos fueron juzgados y condenados por un tribunal especial en Nuremberg, Alemania. La base del juicio se conoce como el Código de Nuremberg, el que ha servido como documento fundamental de la ética de investigación moderna. Ente los diez principios de este Código está el requisito del consentimiento voluntario si un paciente desea tomar parte en una investigación.

La Asociación Médica Mundial fue creada en 1947, el mismo año en que se estableció el Código de Nuremberg. Conscientes de las violaciones de la ética médica antes y durante la Segunda Guerra Mundial, los fundadores de la AMM tomaron de inmediato medidas para asegurar que los médicos conocieran al menos sus obligaciones médicas. En 1954, después de varios años de estudio, la AMM adoptó un conjunto de Principios para los que realizan investigación y experimentación. Este documento fue revisado durante diez años y finalmente fue adoptado como la Declaración de Helsinki (DdH) en 1964. Fue revisada en 1975, 1983, 1989, 1996 y 2000. La DdH es un breve resumen de la ética de investigación.

Se han publicado otros documentos más detallados en los últimos años sobre la ética de investigación en general (por ejemplo, las Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos 1993, revisadas en 2002 del Consejo de Organizaciones Internacionales de Ciencias Médicas [CIOMS]) y sobre temas particulares en la ética de investigación (por ejemplo, *The Ethics of Research Related to Healthcare in Developing Countries*, 2002 del Consejo Nuffield de Bioética [Reino Unido]).

A pesar del alcance, el volumen y los autores diferentes de estos documentos, concuerdan en gran

medida sobre los principios básicos de la ética de investigación. Estos principios han sido incorporados en las leyes o regulaciones de muchos países y organizaciones internacionales, incluidas las encargadas de la aprobación de medicamentos y aparatos médicos. A continuación se presenta una breve descripción de los principios, tomados principalmente de la Declaración de Helsinki:

Aprobación del comité de revisión ética

Los párrafos 13 y 14 de la DdH estipulan que toda propuesta de investigación médica en seres humanos debe ser revisada y aprobada por un comité de ética independiente antes de realizarla.

Para obtener la aprobación, los investigadores deben explicar el objetivo y la metodología del proyecto, demostrar cómo se reclutarán los participantes, cómo se obtendrá su consentimiento y cómo se protegerá su privacidad, especificar cómo se financiará el proyecto y dar a conocer todo conflicto de intereses potencial de parte de los investigadores. El comité de ética puede aprobar el proyecto tal como fue presentado, exigir cambios antes de implementarlo o rechazar su aprobación. Muchos comités tienen además la función de controlar los proyectos en curso para asegurarse de que los investigadores cumplan con las obligaciones y puedan suspender un proyecto, si es necesario, por graves incidentes adversos inesperados.

La razón para pedir la aprobación de un proyecto por el comité de ética es que ni los investigadores ni los participantes son lo suficientemente objetivos y bien informados para determinar si un proyecto es apropiado científica y éticamente. Los investigadores tienen que demostrar a un comité de expertos imparciales que el proyecto vale la pena, que son competentes para realizarlo y que los participantes potenciales estarán protegidos contra daños en la medida máxima de lo posible.

Un problema no resuelto sobre la revisión del comité de ética es si un proyecto multifacético necesita la aprobación del comité para cada faceta o si es suficiente la aprobación de un comité. Si las facetas son realizadas en distintos países, por lo general son necesarias la aprobación y revisión en cada país.

Merito Científico

El párrafo 11 de la DdH estipula que la investigación médica en seres humanos debe estar justificada por bases científicas. Este requisito pretende eliminar los proyectos que no tienen probabilidades de tener buenos resultados, por ejemplo, porque son inadecuados desde el punto de vista metodológico o si incluso son exitosos, es probable que tengan resultados insignificantes. Si a los pacientes se les pide participar en un proyecto de investigación, incluso si el riesgo de daño es mínimo, se deben esperar resultados científicos importantes. Para asegurar el mérito científico, el párrafo 11 establece que el proyecto debe estar basado en un profundo conocimiento de la bibliografía del tema y en experimentos de laboratorio y en animales, cuando sea apropiado, que demuestren buenas razones para esperar que la intervención propuesta será eficaz en los seres hu-

manos. Toda investigación en animales debe estar conforme con las normas éticas que reduzcan al mínimo la cantidad de animales utilizados y eviten el dolor innecesario.

El párrafo 15 agrega otro requisito: que la investigación médica en seres humanos debe ser llevada a cabo sólo por personas científicamente calificadas. El comité de revisión ética tiene que estar convencido de que se cumplan estas condiciones antes de aprobar el proyecto.

Valor Social

Uno de los requisitos más polémicos de un proyecto de investigación médica es que contribuya al bienestar de la sociedad en general. Se aceptaba ampliamente que los avances en el conocimiento científico tenían un valor intrínseco y no necesitaban otra justificación. Sin embargo, puesto que los recursos disponibles para la investigación médica son cada vez más inapropiados, el valor social ha surgido como un criterio importante para decidir si un proyecto debe ser financiado.

Los párrafos 18 y 19 de la DdH favorecen sin duda la consideración del valor social en la evaluación de los proyectos de investigación.

La importancia del objetivo del proyecto, entiéndase como científica y social, debe ser mayor que los riesgos y los costos para los participantes en la investigación. Además, las poblaciones en las que se realiza la investigación deben beneficiarse de sus resultados.

Esto es muy importante en los países donde existe un potencial de trato injusto de los participantes que soportan los riesgos y las incomodidades de la investigación, mientras los medicamentos que se fabrican como resultado de la investigación sólo benefician a los pacientes de otros lugares.

El valor social de un proyecto de investigación es más difícil de determinar que su mérito científico, pero no es una buena razón para ignorarlo. Los investigadores y los comités de revisión ética deben asegurarse que los pacientes no sean sometidos a exámenes que es probable que no tengan ningún propósito social útil. Hacer lo contrario sería un desperdicio de valiosos recursos de salud y afectaría la reputación de la investigación médica como factor principal que contribuye a la salud y bienestar del ser humano.

Riesgos y beneficios

Una vez que se han establecido el mérito científico y el valor social del proyecto, el investigador tiene que demostrar que los riesgos para los participantes en la investigación no son irrazonables o desproporcionados con respecto a los beneficios esperados, que tal vez ni siquiera los aprovechen los participantes. El riesgo es el potencial de un resultado adverso (daño) que tiene dos elementos: 1) la probabilidad de producir un daño (de muy poco probable a muy probable) y 2) la gravedad del daño (de insignificante a discapacidad grave permanente o muerte). Un riesgo muy poco probable de daño insignificante

no sería problemático para un buen proyecto de investigación. Al otro extremo, un riesgo probable de daño grave sería inaceptable, al menos que el proyecto proporcione la única esperanza de tratamiento para los participantes con enfermedades terminales. Entre estos dos extremos, el párrafo 17 de la DdH estipula que los investigadores deben evaluar adecuadamente los riesgos y estar seguros que pueden manejarlos. Si se desconoce totalmente el riesgo, el investigador no debe seguir adelante con el proyecto hasta que disponga de información confiable, por ejemplo, de estudios de laboratorio o de experimentos en animales.

Consentimiento informado

El primer principio del Código de Nuremberg estipula lo siguiente: "El consentimiento voluntario del ser humano es absolutamente esencial". El párrafo explicativo que se adjunta a este principio establece que el participante en la investigación "deberá tener información y conocimiento suficientes de los elementos del correspondiente experimento, de modo que pueda entender lo que decide."

La DdH entrega más detalles sobre el consentimiento informado. El párrafo 22 especifica lo que el participante en la investigación tiene que saber para tomar una decisión informada sobre su participación.

El párrafo 23 advierte sobre presionar a las personas para que tomen parte en la investigación, ya que en dichas circunstancias el consentimiento puede no ser totalmente voluntario. Los párrafos 24 y 26 tratan sobre los participantes en la investigación que no pueden dar su consentimiento (menores de edad, enfermos mentales graves, pacientes inconscientes). Ellos pueden tomar parte en la investigación, pero sólo bajo estrictas condiciones.

La DdH, al igual que otros documentos sobre la ética de investigación, recomienda que el consentimiento informado puede demostrarse si el participante en la investigación firma un "formulario de consentimiento" (párrafo 22). Muchos comités de revisión ética piden al investigador que les proporcione el formulario de consentimiento que utilizará para su proyecto. En algunos países, estos formularios son tan largos y detallados que ya no sirven para el objetivo de informar al participante en la investigación sobre el proyecto. En todo caso, el procedimiento de obtener el consentimiento informado no comienza y termina con la firma del formulario, sino que debe incluir una cuidadosa explicación oral del proyecto y todo lo que significará para el participante. Además, se debe informar a los participantes que están en libertad de retirar su consentimiento para participar en todo momento, incluso después que el proyecto haya comenzado, sin ninguna represalia de parte de los investigadores o de otros médicos y sin comprometer su atención médica.

Confidencialidad

Como los pacientes en atención clínica, los participantes en la investigación tienen derecho a la privacidad con respecto a su información personal de salud. Sin embargo, a diferencia de la atención clínica,

en la investigación es necesario revelar la información personal de salud a otros, incluida la comunidad científica en general y a veces a la opinión pública. A fin de proteger la privacidad, los investigadores deben asegurarse de obtener el consentimiento informado de los participantes en la investigación para utilizar su información personal de salud para investigar, para esto es necesario comunicar con anticipación a los participantes los usos que se le dará a su información. Como regla general, la información debe hacerse anónima y debe almacenarse y transmitirse en forma segura. La Declaración de la AMM sobre las Consideraciones Éticas de las Bases de Datos de Salud proporciona más información sobre el tema.

Conflictos de funciones

Se mencionó anteriormente en este capítulo que la función del médico en la relación médico-paciente es diferente de la función del investigador en la relación investigador-participante en la investigación, incluso si el médico y el investigador son la misma persona. El párrafo 28 de la DdH especifica que en estos casos la función del médico debe prevalecer. Esto significa, entre otras cosas, que el médico debe estar preparado para recomendar que el paciente no tome parte en un proyecto de investigación si está bien con el tratamiento actual y si el proyecto considera que los pacientes sean seleccionados al azar para diferentes tratamientos o placebo.

Sólo si el médico, con una sólida base científica, no sabe realmente si el tratamiento actual del paciente es tan adecuado como el nuevo tratamiento propuesto, o incluso un placebo, entonces debe pedir al paciente que participe en el proyecto de investigación.

Informe veraz de los resultados

No debiera ser necesario pedir que los resultados de la investigación sean informados de manera exacta, pero lamentablemente ha habido muchos casos de prácticas fraudulentas en la publicación de los resultados de la investigación. Los problemas incluyen el plagio, invención de información, publicación duplicada y autoría "regalada". Estas prácticas pueden beneficiar al investigador, al menos hasta que sea descubierto, pero pueden causar mucho daño a los pacientes, a los que se les puede administrar tratamientos incorrectos basados en informes incorrectos o falsos y a otros investigadores que pueden perder mucho tiempo y recursos tratando de hacer un seguimiento de los estudios.

A fin de evitar la investigación antiética o revelarla después del hecho, toda persona que tenga conocimiento de dicha conducta tiene la obligación de entregar esta información a las autoridades correspondientes. Lamentablemente, esta denuncia no siempre es apreciada o incluso llevada a cabo y a veces los denunciantes son castigados o aislados por tratar de avisar esta mala conducta.

Esta tendencia parece que está cambiando, ya que los científicos médicos y los fiscalizadores de gobierno estiman necesario detectar y castigar la investiga-

ción antiética y comienzan a apreciar la función de los denunciantes para lograr este objetivo.

Los miembros más jóvenes de un equipo de investigación, como los estudiantes de medicina, pueden constatar que es muy difícil reaccionar ante sospechas de una investigación antiética, ya que pueden considerarse que no están calificados para juzgar las acciones de los investigadores más antiguos y es probable que sean castigados si expresan su opinión. Sin embargo, por lo menos deben negarse a participar en prácticas que consideren antiéticas, por ejemplo, mentir a los participantes en la investigación o inventar información. Si observan que otros se involucran en estas prácticas, deben tomar cualquier medida posible para informar a las autoridades correspondientes, ya sea de manera directa o en forma anónima.

Problemas no resueltos

No todos los aspectos de la ética de investigación tienen un acuerdo general. Mientras la ciencia médica sigue progresando en áreas como la genética, las neurociencias y el trasplante de órganos y tejidos, surgen nuevas interrogantes sobre la aceptabilidad ética de las técnicas, procedimientos y tratamientos para los que no existen respuestas preparadas. Además, otros problemas anteriores todavía causan polémica ética, por ejemplo, en qué condiciones se debe incluir un placebo en un ensayo clínico y qué atención médica continua se debe prestar a los participantes en una investigación médica. A nivel mundial, la brecha 10/90 en la investigación médica (sólo 10% del financiamiento de la investigación en el mundo se invierte en problemas de salud que afectan a un 90% de la población del planeta) es sin dudas un problema ético no resuelto. Cuando los investigadores abordan en realidad problemas en las regiones del mundo con escasos recursos, con frecuencia se ven enfrentados a problemas generados por conflictos entre su perspectiva ética y la de las comunidades donde trabajan. Todos estos problemas necesitan mucho más análisis y debate antes de poder lograr un acuerdo general.

A pesar de todas estas dificultades potenciales, la investigación médica es una actividad valiosa y gratificadora para los médicos y los estudiantes de medicina, al igual que para los participantes en la investigación. En realidad, los médicos y los estudiantes de medicina debieran participar en la investigación para que así puedan apreciar el otro lado de la relación investigador-participante en una investigación.

CAPITULO VI

CONCLUSION

RESPONSABILIDADES Y PRIVILEGIOS DEL MÉDICO

Este Manual ha abordado principalmente los deberes y las responsabilidades de los médicos, en realidad esta es la esencia de la ética médica. Sin embargo, al igual que todos los seres humanos, los médicos tienen derechos y también responsabilidades y la ética médica no estaría completa si no considerara cómo los médicos deben ser tratados por los demás, ya sean

los pacientes, la sociedad o los colegas. Esta perspectiva de la ética médica es cada vez más importante, ya que en muchos países los médicos experimentan una gran frustración en el ejercicio de su profesión, debido a los recursos limitados, la microadministración gubernamental o corporativa de la salud, los informes sensacionalistas de los medios de comunicación sobre los errores médicos y la conducta antiética de médicos o desafíos a su autoridad o conocimientos de parte de los pacientes y otro personal de la salud.

La ética médica ha considerado en el pasado los derechos de los médicos al igual que sus responsabilidades. Los códigos de ética anteriores, como la versión de 1847 del código de la Asociación Médica de Estados Unidos, incluía secciones sobre las obligaciones de los pacientes y del público ante la profesión. La mayoría de estas obligaciones están pasadas de moda, por ejemplo, "La obediencia del paciente a las prescripciones de su médico debe ser rápida e implícita. No debe permitir que su propia opinión inculta sobre su estado influya en su atención." Sin embargo, la afirmación "El público debe...tener una apreciación justa de las calificaciones médicas... (y) para proporcionar la motivación y facilidad para adquirir la educación médica..." todavía es válida. No obstante, en lugar de revisar y actualizar estas secciones, la AMA finalmente las eliminó de su Código de Ética.

En todos estos años, la AMM ha adoptado varias Declaraciones sobre los derechos del médico y las correspondientes responsabilidades de los demás, en especial los gobiernos, para respetar estos derechos:

- La Declaración de 1984 sobre la Libertad de Participar en Reuniones Médicas establece que "no debe ...existir ninguna barrera que impida a los médicos asistir a reuniones de la AMM o a otras reuniones médicas, no importa el lugar donde ellas sean realizadas."
- La Declaración de 1986 sobre la Independencia y Libertad Profesional del Médico estipula: "Los médicos deben gozar de una libertad profesional que les permita atender a sus pacientes sin interferencias" y "Los médicos deben tener independencia profesional para representar y defender las necesidades de sus pacientes en materia de salud contra todos los que nieguen o limiten la atención que ellos necesitan."
- La Declaración de 1995 sobre la Responsabilidad Profesional por los Niveles de Atención Médica afirma que "toda opinión sobre la conducta profesional del médico debe tomar en cuenta la evaluación de los colegas médicos, quienes por su formación y experiencia, comprenden la complejidad de los asuntos médicos en cuestión." En este mismo texto se condena "todo procedimiento para considerar reclamos de pacientes o procedimientos para compensar a los pacientes, que no estén basados en una evaluación de buena fe de las acciones u omisiones del médico, por sus colegas."
- La Declaración de 1997 sobre el Apoyo a los Médicos que se Niegan a Participar o a Tolerar la Tortura u Otras Formas de Trato Cruel, Inhumano o Degra-

dante compromete a la AMM a “apoyar y proteger, y solicitar a sus ANMs que apoyen y protejan, a los médicos que resisten la participación en dichas prácticas inhumanas, o que trabajan para tratar o rehabilitar a sus víctimas, como también para asegurar el derecho de mantener los más altos principios éticos, incluido el secreto médico.”

- La Declaración de 2003 sobre las Normas Éticas para Contratación Internacional de Médicos hace un llamamiento a cada país a “hacer todo lo posible para retener a sus médicos en la profesión y en el país al proporcionarles la ayuda que necesiten para lograr sus objetivos personales y profesionales, además de tomar en cuenta las necesidades y recursos del país” y a asegurar que “Los médicos que trabajan, ya sea permanente o temporalmente, en otro país que no sea su país de origen deben ser tratados en forma justa, en relación con los otros médicos de ese país (por ejemplo, oportunidades de carreras iguales y pago igual por el mismo trabajo).”

Aunque esta defensa a nombre de los médicos es necesaria, dadas las amenazas y desafíos que se han mencionado, a veces es necesario recordar a los médicos los privilegios que tienen. Las encuestas públicas en muchos países han demostrado de manera consistente que los médicos están entre los grupos de profesionales que gozan de la más alta consideración y confianza.

Por lo general, reciben remuneración más altas que el promedio (mucho más elevadas en algunos países). Todavía tienen un amplio margen de autonomía clínica, aunque no tanto como antes.

Muchos médicos buscan nuevos conocimientos a través de la investigación y lo que es más importante, prestan servicios de un valor inestimable para cada paciente, en particular aquellos que son vulnerables y que tienen más necesidad, y a la sociedad en general. Pocas ocupaciones tienen el potencial de satisfacción que ofrece la medicina, si consideramos los beneficios que proporciona el médico: alivio del dolor y sufrimiento, curación de enfermedades y confortar a los moribundos. El cumplimiento de los deberes éticos del médico es un precio bajo a pagar por todos estos privilegios.

RESPONSABILIDADES PARA CONSIGO MISMO

Este Manual ha clasificado las responsabilidades éticas del médico de acuerdo a sus principales beneficiarios: los pacientes, la sociedad y los colegas (incluidos otros profesionales de la salud). El médico olvida con frecuencia que tiene responsabilidades para consigo mismo y sus familias también. En muchos lugares del mundo, el ser médico ha requerido dedicarse a la práctica de la medicina con muy poca consideración por su propia salud y bienestar. Las semanas de trabajo de 60 a 80 horas son comunes y las vacaciones son consideradas como un lujo innecesario. Aunque muchos médicos parecen vivir bien en estas condiciones, sus familias pueden verse afectadas desfavorablemente.

Otros médicos sin dudas que sufren con este ritmo de actividad profesional y terminan con cansancio crónico, abuso de drogas e incluso suicidio. Los médicos con su salud deteriorada son un peligro para sus pacientes, el cansancio es un factor importante en los accidentes médicos.

La necesidad de asegurar la seguridad del paciente y también promover un estilo de vida sano para los médicos lleva a algunos países a aplicar restricciones a la cantidad de horas y la duración de turnos que los médicos y estudiantes pueden trabajar. Algunas instituciones de formación médica ahora ofrecen facilidades a las doctoras para interrumpir sus programas de formación por razones familiares. Aunque estas medidas pueden contribuir a la salud y al bienestar del médico, cada uno es responsable de su cuidado. Además de evitar los riesgos obvios para la salud, como el tabaquismo, consumo de drogas y demasiado trabajo, el médico debe proteger y mejorar su propia salud y bienestar al identificar los factores de estrés en su vida profesional y personal y buscar e implementar estrategias apropiadas para luchar contra dichos factores. Cuando esto no da resultado, el médico debe consultar a colegas y profesionales calificados para solucionar los problemas que pueden afectar de manera negativa su relación con los pacientes, la sociedad o los colegas.

FUTURO DE LA ÉTICA MÉDICA

Este Manual se ha centrado en la situación actual de la ética médica, aunque se han hecho varias referencias al pasado. Sin embargo, el presente siempre se nos va y es necesario anticiparse al futuro si no queremos quedarnos atrás. El futuro de la ética médica dependerá en gran medida del futuro de la medicina. En la primera década del siglo XXI, la medicina evoluciona muy rápidamente y es difícil predecir cómo será practicada cuando los estudiantes que cursan el primer año en la actualidad reciban sus diplomas y es imposible saber qué cambios ocurrirán cuando tengan la edad para jubilarse. El futuro no será necesariamente mejor que el presente, dada la inestabilidad política y económica generalizada, la degradación ambiental, el continuo avance del VIH/Sida y otras epidemias potenciales. Aunque podemos esperar que los beneficios del progreso médico lleguen finalmente a todos los países y que los problemas éticos que enfrenten sean similares a los que se debaten en la actualidad en los países ricos, podría ocurrir lo contrario: los países que ahora son ricos podrían deteriorarse hasta el punto en que sus médicos tengan que lidiar con epidemias de enfermedades tropicales y grave escasez de suministros médicos.

Dado que no se puede predecir el futuro, la ética médica tiene que ser flexible y abierta a los cambios y ajustes, como ya ha sido el caso durante cierto tiempo. Sin embargo, podemos esperar que los principios básicos se mantengan, en especial los valores de compasión, competencia y autonomía, además de su preocupación por los derechos humanos fundamentales y su dedicación al profesionalismo. No importa cuales sean los cambios que ocurran en la

medicina como consecuencia de los avances científicos y los factores sociales, políticos y económicos, siempre habrá gente enferma que necesite una curación en lo posible y atención médica.

Tradicionalmente, los médicos han proporcionado estos servicios junto a otros como la promoción de la salud, prevención de enfermedades y administración de los sistemas de salud. Aunque el equilibrio entre estas actividades puede cambiar en el futuro, es probable que los médicos sigan cumpliendo una función importante en todas ellas. Como cada actividad incluye muchos desafíos éticos, los médicos tendrán que mantenerse informados sobre los progresos en la ética médica, al igual que en otros aspectos de la medicina.

Con esto concluimos el Manual, pero para el lector debe ser sólo un paso en la inmersión permanente en la ética médica. Para repetir lo que dijimos en la Introducción, este Manual entrega sólo una introducción básica a la ética médica y a algunos de sus temas más importantes y busca proporcionar una apreciación de la necesidad de tener una reflexión continua acerca de la dimensión ética de la medicina, en especial sobre cómo abordar los problemas éticos que el médico enfrentará en el ejercicio de su profesión. La lista de recursos del apéndice B puede ayudarlo a profundizar sus conocimientos en este campo.

APÉNDICE A

GLOSARIO

Anestesiista: en algunos países se utiliza el término anestesiólogo.

Bioética/ética biomédica: dos términos equivalentes para el estudio de problemas morales que se dan en la medicina, la atención médica y las ciencias biológicas. Existen cuatro subdivisiones principales: ética clínica, que trata los problemas en la atención del paciente (véase el capítulo II de este Manual); ética de la investigación, que trata la protección del ser humano en la investigación de la atención médica (véase el capítulo V de este Manual); ética profesional, que trata los deberes y las responsabilidades específicos que necesita tener el médico y otras profesiones de la salud (la ética médica es un tipo de ética profesional) y ética de política pública, que trata la formulación e interpretación de leyes y regulaciones sobre temas bioéticos.

Consenso: acuerdo general, pero no necesariamente unánime.

Defender: dar su opinión o tomar medidas a nombre de otra persona o grupo; **defensor:** alguien que actúa de esta manera. Los médicos cumplen la función de abogados de sus pacientes cuando se dirigen a los personeros de gobierno o de seguros de salud para que presten los servicios que necesitan sus pacientes, pero que no pueden obtener fácilmente por sí.

Denunciante: alguien que informa a las autoridades o al público que una persona o una organización está haciendo algo antiético o ilegal.

Gestación substituta: forma de embarazo en el que una mujer acepta gestar un niño y entregarlo a su nacimiento a otra persona o pareja que en la mayoría de los casos ha proporcionado ya sea el esperma (por inseminación artificial) o el embrión (por fecundación in vitro y transferencia de embrión).

Jerarquía: disposición ordenada de personas de acuerdo a distintos niveles de importancia del más alto al más bajo. Jerárquico es el adjetivo que describe dicha disposición. El término jerarquía también se utiliza para referirse a los líderes directivos de una organización.

Médico: persona calificada para ejercer la medicina. En algunos países, los médicos se diferencian de los cirujanos y se utiliza el término "doctor" para designar a ambos. Sin embargo, "doctor" lo usan miembros de otras profesiones de la salud, como dentistas y veterinarios, al igual que todos los que han obtenido un doctorado u otro grado de "doctor". La AMM utiliza el término "médico" para todas las personas calificadas para ejercer la medicina, sin importar la especialidad, en este Manual se hace lo mismo.

Plagio: forma de conducta deshonesta en la que una persona copia el trabajo de otra, por ejemplo, todo o parte de un artículo publicado, y lo presenta como si fuera su propio trabajo (es decir, sin indicar la fuente).

Pluralista: con varios o diferentes enfoques o características: lo contrario de singular o uniforme.

Profesar: afirmar una creencia o una promesa en público. Es la base de los términos "profesión", "profesional" y "profesionalismo".

Racional: basado en la capacidad humana de razonamiento, es decir, ser capaz de considerar los argumentos a favor y en contra de una acción particular y tomar una decisión sobre qué alternativa es mejor.

Responsable: responder a alguien por algo (por ejemplo, los empleados son responsables ante sus empleadores por el trabajo que realizan). La responsabilidad pide estar preparado para dar una explicación por algo que uno ha hecho o no ha hecho.

Salud administrada: enfoque de organización de la salud en el que los gobiernos, las corporaciones o las compañías de seguro deciden qué servicios proporcionarán, quién los entregará (médicos especialistas, médicos generalistas, enfermeras, otros profesionales de la salud, etc.), dónde se proporcionarán (clínicas, hospitales, el domicilio del paciente, etc.) y otras materias relacionadas.

Tratamiento paliativo: enfoque de la atención de pacientes, en especial los que tienen probabilidades de morir en un futuro cercano por una enfermedad grave incurable que se centra en la calidad de vida del paciente, en particular el control del dolor. Se puede aplicar en hospitales, instituciones especiales para pacientes moribundos (llamados comúnmente hospicios) o en el domicilio del paciente.

Valorar: (verbo) considerar algo muy importante; **valor:** algo considerado muy importante.

Virtud: una buena calidad en las personas, en especial en su carácter y comportamiento. Algunas vir-

tudes son muy importantes para ciertos grupos de personas, por ejemplo, la compasión para los médicos, la valentía para los bomberos, la verdad para los testigos, etc.

Voluntad anticipada: declaración, generalmente por escrito, que indica cómo una persona desea ser tratada o no tratada si ya no es capaz de tomar sus propias decisiones (por ejemplo, si está inconsciente o demente). Es una forma de planificación de atención anticipada, otra es elegir a alguien para que sea su representante para tomar decisiones en esas situaciones.

Algunos Estados tienen legislación sobre la voluntad anticipada.

APÉNDICE B

RECURSOS SOBRE ÉTICA

MÉDICA EN INTERNET

General

El Manual de Declaraciones de la Asociación Médica Mundial (www.wma.net/s/policy/handbook.htm) contiene la totalidad de los textos adoptados por la AMM (en inglés, francés y español).

La Unidad de Ética de la Asociación Médica Mundial (www.wma.net) contiene las siguientes secciones que son actualizadas cada mes:

- Novedades
- Actividades éticas de la AMM
- Políticas de la AMM sobre ética
- Declaración de Helsinki
- Recursos de la AMM para la ética
- Organizaciones
- Conferencias
- Educación en ética médica
- La ética y los derechos humanos
- La ética y el profesionalismo médico

Problemas relacionados con el comienzo de la vida

Clonación humana www.who.int/ethics/topics/cloning/en/Reproducción_asistida www.who.int/reproductive-health/infertility/report_content.htm

Problemas relacionados con el término de la vida

Recursos www.nih.gov/sigs/bioethics/endoflife.html

Educación para los médicos sobre la atención para el término de la vida www.ama-assn.org/ama/pub/category/2910.html

Tratamiento paliativo www.hospicecare.com/Ethics/ethics.htm

Contrarios a la eutanasia www.euthanasia.com/

VIH/Sida

Recursos www.wits.ac.za/bioethics/

UNAIDS www.unaids.org/en/in+focus/hiv_aids_human_rights/unaid+activities+hr.asp

Relaciones con empresas comerciales

Recursos educacionales www.ama-assn.org/ama/pub/category/5689.html

Recursos www.nofreelunch.org/

Investigación en seres humanos

Normas y recursos www.who.int/ethics/research/en

Harvard School of Public Health, problemas éticos en la investigación internacional en salud www.hsph.harvard.edu/bioethics/

APÉNDICE C

ASOCIACIÓN MÉDICA MUNDIAL

Resolución sobre la Inclusión de la Ética Médica y los Derechos Humanos en los Currículos de las Escuelas de Medicina a través del Mundo (adoptada por la 51ª Asamblea Médica Mundial, Tel Aviv, Israel, octubre 1999)

1. CONSIDERANDO QUE la ética médica y los derechos humanos forman parte integral del trabajo y la cultura de la profesión médica, y
2. CONSIDERANDO QUE la ética médica y los derechos humanos forman parte integral de la historia, la estructura y los objetivos de la Asociación Médica Mundial,
3. POR LO TANTO, se resuelve que la AMM recomiende firmemente a las escuelas de medicina a través del mundo que la enseñanza de la ética médica y los derechos humanos sean incluidos como curso obligatorio en los currículos.

FEDERACIÓN MUNDIAL PARA LA EDUCACIÓN MÉDICA (WFME)

Normas Globales para el Mejoramiento de la Calidad de la Educación Médica Básica

Estas normas, que se espera las cumplan todas las escuelas de medicina, incluyen las siguientes referencias a la ética médica:

1.4 Resultado Educativo

La escuela de medicina debe definir las competencias (incluidos los conocimientos y la comprensión de la ética médica) que los estudiantes deben mostrar después de su graduación en relación con su formación subsiguiente y sus futuros roles en el sistema de salud.

2.4 Programa Educativo - ética médica

La escuela de medicina debe identificar e incorporar en su currículo las contribuciones de la ética médica que permitan una contribución efectiva, toma de decisiones clínicas y prácticas éticas.

2.5 Programa Educativo - ciencias y habilidades clínicas

Las habilidades clínicas incluyen la toma de conocimiento del historial, comunicación y liderazgo de grupos.

La participación en la atención del paciente incluye el trabajo en equipo con otras profesiones de la salud.

4.4 Recursos Educativos - investigación

La interacción entre investigación y las actividades educativas deben motivar y preparar a los estudiantes para participar en la investigación y su desarrollo.

APÉNDICE D

REFORZAMIENTO DE LA ENSEÑANZA DE LA ÉTICA EN LAS ESCUELAS DE MEDICINA

Algunas escuelas de medicina tienen muy poca enseñanza de ética, mientras que otras tienen programas muy completos. Sin embargo, incluso en estos últimos siempre es posible mejorarlos. Este es un proceso que puede ser iniciado por cualquiera, ya sea estudiante de medicina o miembro de la Facultad, que quiera reforzar la enseñanza de la ética médica en su institución.

1. Familiarizarse con la estructura de toma de decisiones en la institución
 - Decano
 - Comité de currículos
 - Consejo de la Facultad
 - Miembros influyentes de la Facultad
2. Buscar apoyo en otros
 - Estudiantes
 - Facultad
 - Administradores clave
 - Asociación médica nacional

- Organismo regulador de los médicos a nivel nacional

3. Defender la ética

- Resolución de la AMM sobre la Inclusión de la Ética Médica y los Derechos Humanos en el Currículo de las Escuelas de Medicina a través del Mundo
- Normas Globales de la WFME para el Mejoramiento de la Calidad - Educación Médica Básica
- Ejemplos de otras escuelas de medicina
- Requisitos éticos para la investigación
- Anticipar las objeciones (por ejemplo, un currículo sobrecargado)

4. Ofrecimiento de ayuda

- Proporcionar sugerencias para la estructura, contenido, recursos de la facultad y de los estudiantes (véase la sección de la Unidad de Ética de la AMM en el sitio de la AMM sobre recursos para la enseñanza de la ética médica: www.wma.net/s/ethicsunit/education.htm)
- Entrar en contacto con otros programas de ética médica, la AMM, etc.

5. Asegurar la continuidad

- Defender la idea de un comité permanente de ética médica
- Atraer a estudiantes jóvenes
- Atraer a otras Facultades
- Admitir a nuevas Facultades y administradores clave

