



DH-CV-454-2019
12 de junio de 2019

Licenciada Ana Julia Araya Alfaro
Jefa de Área
Área de Comisiones Legislativas

Estimada Licda. Araya

Aprovecho la presente para saludarla cordialmente y a la vez manifestarles a los señores y señoras diputadas que, en atención a la solicitud de criterio realizada a la Defensoría de los Habitantes sobre la REFORMA INTEGRAL A LA LEY DE DERECHOS Y DEBERES DE LAS PERSONAS USUARIAS DE LOS SERVICIOS DE SALUD PÚBLICOS Y PRIVADOS, LEY N.º 8239 DE 2 ABRIL DE 2002. Expediente N.º 21.029, me refiero al mismo en los siguientes términos:

Como primer aspecto por comentar, es necesario que esta Defensoría señale con propiedad que la prioridad en esta materia no es tanto la reforma de la Ley 8239 como su necesaria implementación por parte del Ministerio de Salud en cuanto al funcionamiento de la Auditoría General de Servicios de Salud.

La Auditoría General de Servicios de Salud, fue creada mediante la citada ley en el año 2002. Por mucho tiempo, dicha oficina no funcionó ni prestó servicios al público, y cuando lo hizo en años pasados, su funcionamiento estuvo carente de todo el apoyo institucional que el Ministerio de Salud estaba obligado a proveerle. Durante escasos años estuvo conformada por una doctora y un abogado y salvo por un corto y poco aprovechado curso de capacitación y mediación ofrecido por la Comisión Nacional de Arbitraje Médico de la Ciudad de México, DF., esta oficina prácticamente ha caído en el olvido de todas las personas que han estado a cargo del Ministerio de Salud, que es el órgano al cual se encuentra adscrita.

Por lo tanto, lo primero que habría de mencionarse es que la prioridad de reforma de esta ley debe ir acompañada de un compromiso de la Administración Activa, en particular del Ministerio de Salud de cumplir con los compromisos que exige esta ley sobre todo por la importancia de su papel que es fiscalizar el funcionamiento de los prestadores de servicios de salud a la población.

Por otra parte, con respecto a la exposición de motivos, lo primero que habría de señalar de nuevo tal como se hizo en el criterio emitido sobre ese mismo asunto en el año 2014 ¹ es la sorpresa con la que se recibe la siguiente afirmación:

"En cuanto al principio de respeto a la autonomía de las personas, a través de la iniciativa se pretende reformar el régimen deberes de los usuarios de los servicios de salud y reforzar la legislación vigente relativa al consentimiento informado y al expediente de salud, en cuanto a la autonomía de la voluntad en la toma de decisiones sobre la salud de los pacientes y a los derechos relativos al manejo y acceso a la información sobre la documentación clínica de los pacientes.

Actualmente, nuestra legislación no regula ninguno de esos dos aspectos en detrimento de los derechos de las personas usuarias de los servicios de salud públicos y privados." (el subrayado pertenece al original)

¹

DH- CV-0648 -14 del 10 de diciembre de 2014

En razón de lo anterior habría que indicar que el derecho a la información parte de los principios constitucionales de **autonomía de la voluntad** y de **petición y pronta respuesta** contenidos en los artículos 27 y 28 de la Carta Magna. La primera norma constitucional tutela en forma expresa la potestad del habitante de ejercer plenamente la totalidad de sus derechos y realizar cualquier tipo de acciones, siempre y cuando no transgredan el orden público, la moral y las buenas costumbres.²

El ejercicio pleno de las facultades del habitante le permite realizar actos y contratos que impliquen la adquisición de obligaciones con la sola manifestación de voluntad (siempre que ésta cumpla con los requisitos establecidos: capacidad del sujeto, aptitud del objeto y formalidades fundamentalmente). En este sentido, la protección que se le brinda a la información se deriva de la tutela que le brinda el ordenamiento jurídico a la expresión del consentimiento y la importancia de su manifestación de voluntad. Así las cosas, se considera la información como un presupuesto necesario para el ejercicio de dicho derecho, en el entendido que entre mejor conozca el habitante los riesgos e implicaciones de los negocios y acciones que realizará, mayor responsabilidad tendrá en su proceso de decisión y con mayor capacidad podrá autorizar determinado acto jurídico.

El campo sanitario no es ajeno a ello, el derecho a la información clínica no constituye una dádiva a favor del paciente, sino un derecho que le asiste y que permite incorporar al paciente al proceso de toma de decisiones médicas, no ya en el rol pasivo de *paciente* sino como *agente* de promoción de su propia salud. En otros términos, aboga por la protección de su autonomía -en tanto se trata de un agente moral independiente.

Por otra parte y siempre en el campo de protección del derecho a la información, la Constitución Política de Costa Rica contiene el numeral 27, la prerrogativa del habitante de requerir información de los funcionarios públicos en relación con un caso determinado y la obligación de éstos de responder en términos perentorios garantizando así la protección del interés del particular, salvo que la cuestión trate un secreto de Estado, que para el caso particular resulta ajena totalmente a la materia, por cuanto se trata más bien de hechos, informes técnicos y valoraciones relativas directamente a la salud del petente y por tanto, objeto particular de conocimiento del paciente y/o quien lo represente y obligación del funcionario público en salud, de brindarlo.

En el ámbito legal, el deber de informar a un paciente o a quien lo represente se encuentra regulado en el ordenamiento jurídico vigente a partir de lo establecido en el artículo 10 de la Ley General de Salud, como **principio general** de información que señala:

"...toda persona tiene derecho a obtener de los funcionarios competentes la debida información y las instrucciones adecuadas sobre asuntos, acciones y prácticas conducentes a la promoción y conservación de la salud personal y la de los miembros de su hogar, particularmente sobre higiene, dieta adecuada, orientación psicológica, higiene mental, educación sexual, enfermedades transmisibles, planificación familiar, diagnóstico precoz de las enfermedades y sobre prácticas y en el uso de elementos técnicos especiales".

La norma transcrita regula clara y explícitamente la obligatoriedad para el funcionario de salud de informar al habitante acerca de las acciones que incidan sobre su salud, desde una perspectiva de promoción, prevención, conservación, educación y puntualmente de la atención de la misma.

Paralelamente el reconocimiento de la Constitución Política del derecho a la protección de la salud consagrado en los numerales 21 y 46 infine, impone por otra parte, deberes singulares correlativos a los

² Defensoría de los Habitantes. Informe Anual. Inobservancia del derecho de información de los usuarios de los servicios de salud. Análisis integral de la problemática. 2000-2001

derechos de los pacientes, cuya inobservancia constituye una transgresión del contenido esencial de la prestación de servicios médicos.

Entre estos derechos, cobra esencial importancia el que se reconoce en el artículo 75 del Reglamento del Seguro de Salud y, muy especialmente, el derecho a la información, que se establece en el inciso b) de dicho artículo al establecer que:

"Los asegurados tienen el derecho a: (...) b) Recibir información precisa y clara sobre la realidad de su estado de salud, así como de las implicaciones de las diferentes alternativas de tratamiento a que podría ser sometido, de tal modo que pueda aceptar la decisión que mejor se ajuste a sus deseos o a sus convicciones en forma totalmente libre y voluntaria. Este derecho incluye el de ser informado, cuando así lo solicite el paciente por cualquier medio, de la razón de toda medida diagnóstica o terapéutica que se proponga, o de cualquier prueba complementaria. (...)"

Las normas transcritas constituyen deberes legales de los funcionarios públicos que laboran dentro del sistema de atención de la salud, y por tanto parte de las funciones que dentro del servicio público deben de cumplir. Así las cosas y partiendo de esta obligación legal y reglamentariamente constituida, el no acatamiento de la misma, podría implicar responsabilidad para el funcionario. Se estaría en presencia no sólo de una falta al servicio y por tanto susceptible de sanción disciplinaria sino también y según sea el caso, de una violación al artículo 330 del Código Penal, cuando ilegalmente el funcionario omitiere, se rehusare hacer o retardare el acto que es propio de su función, de brindar información al usuario.

De particular importancia nuestro ordenamiento jurídico contiene adicionalmente dos disposiciones de mucha relevancia en este tema, la primera contenida en la Ley General de Salud y la segunda en el Código Civil, según se transcribe a continuación:

Artículo 22 de la Ley General de Salud

"Ninguna persona podrá ser sometida a tratamiento médico o quirúrgico que implique grave riesgo para su integridad física, su salud o su vida, sin su consentimiento previo o el de la persona llamada a darlo legalmente si estuviere impedido para hacerlo. Se exceptúa de este requisito las intervenciones de urgencia."

Artículo 46 del Código Civil

"Toda persona puede negarse a ser sometida a un examen o tratamiento médico o quirúrgico, con excepción de los casos de vacunación obligatoria o de otras medidas relativas a la salud pública, la seguridad laboral y de los casos previstos en el artículo 98 del Código de Familia."

Igualmente, y siendo conscientes de que este deber sobrepasa los límites de la legalidad para invadir los espacios de la ética profesional, en términos deontológicos, el Código de Moral Médica es claro al consignar en su artículo 49:

"Artículo 49.- Con las excepciones que establece la ley, el médico está obligado a informar a sus pacientes sobre el riesgo presente o eventual de cualquier medicamento, procedimiento médico o quirúrgico. No debe emprender ninguna acción sin el consentimiento previo del paciente o de su representante legal si es menor de edad o está legalmente incapacitado, exceptuados los casos de absoluta imposibilidad o urgencia."

Además, la CCSS cuenta con el **REGLAMENTO DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO EN LA PRÁCTICA ASISTENCIAL EN LA CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL** de agosto de 2012, en el cual se establecen las reglas del consentimiento informado desde el artículo 4 hasta el 14.

También, deben mencionarse las disposiciones del **REGLAMENTO DEL EXPEDIENTE DE SALUD DE LA CCSS**, aprobado por su Junta Directiva mediante el art. 12 de la sesión 7364, del 31 de agosto 1999, y modificado mediante el artículo 3 de la sesión No.8369 del 6 de agosto de 2009 en cuanto al campo público.

Respecto del ámbito privado, se cuenta con las disposiciones de la reciente **LEY DE PROTECCIÓN DE LA PERSONA FRENTE AL TRATAMIENTO DE SUS DATOS PERSONALES**, Ley n.º 8968 Publicada en La Gaceta n.º 170 de 05 de setiembre de 2011

Adicionalmente, hay que señalar una norma que es usualmente olvidada en el ámbito sanitario. Se trata del Reglamento **General de Hospitales**, Decreto Ejecutivo No N° 1743-SPPS del 4 de junio de 1971, que, si bien es una norma de varios años, se encuentra aún vigente, la cual contiene disposiciones relativas al empleo de la documentación clínica y el expediente de los pacientes que obliga tanto a hospitales públicos como privados.

En razón de lo anterior, no es correcta la afirmación de que la información, el consentimiento informado y el expediente clínico sean aspectos no regulados en la legislación nacional.

Por otra parte, respecto del articulado, a continuación, se exponen los siguientes argumentos que tienen por propósito mejorar el texto que se propone:

1. Sobre la desconcentración de la Auditoría General de Servicios de Salud

El numeral 5 dispone que la Auditoría General de Servicios de Salud será un órgano de desconcentración mínima del Ministerio de Salud. Al respecto, la regulación vigente dispone que este ente gozará de desconcentración máxima.

La figura jurídica de desconcentración máxima está definida en el Artículo 83 de la Ley General de Administración Pública, número 6227 del 20 de diciembre de 1978, el cual establece que "Todo órgano distinto del jerarca estará plenamente subordinado a éste y al superior jerárquico inmediato, salvo desconcentración operada por ley...". Se entiende la desconcentración como la imposibilidad del superior de avocar competencias del inferior y revisar su conducta. En lo que al grado de desconcentración se refiere, dispone el mismo artículo que será máxima "cuando el inferior esté sustraído además a órdenes, instrucciones o circulares del superior".

La exposición de motivos de este proyecto de ley es omisa respecto de las razones por las cuales se dispone este cambio, lo cual es deseable dado la importancia que reviste para un órgano contralor estar dotado de una autonomía funcional.

Ahora bien, si la desconcentración es con respecto al Ministerio de Salud que no es un ente prestador de servicios de salud, esta Defensoría no encuentra inconveniente en la Auditoría goce ahora con desconcentración mínima porque el control lo es con respecto a entes externos públicos como la CCSS o el INS, y los establecimientos privados. Sin embargo, con respecto al Ministerio mismo funcionalmente un ente auditor y contralor debería, por el contrario, gozar de mayor margen de autonomía funcional como por ejemplo lo tienen la SUGEF para el sistema financiero, la SUPEN para las pensiones o la SUGESE para los seguros, que si gozan de desconcentración máxima.

En razón de lo anterior, no comprende esta Defensoría las razones por las cuales para la salud deba existir un órgano con desconcentración mínima sobre todo si se considera nuestra primera opinión al inicio de este informe.

2. Diferencias entre asistente personal y el garante por la igualdad jurídica

Es necesario señalar que se confunden las figuras del **asistente personal** y el **garante por la igualdad jurídica** de las personas con discapacidad. Ambas figuras fueron creadas por la Ley de Promoción de la Autonomía Personal de las Personas con Discapacidad. La primera es un servicio de apoyo para las Personas con Discapacidad en general dirigida a la realización de actividades de la vida diaria (bañarse, vestirse, comer, movilizarse) debido a que las personas con discapacidades físicas tienen mucha dificultad para realizar actividades de la vida diaria. El garante por la igualdad jurídica también es un servicio de apoyo destinado a personas con discapacidad intelectual y psicosocial para la toma de decisiones en la titularidad y el ejercicio de derechos.

Cuando el proyecto de ley se refiere a asistente personal debiera hacer referencia por el contrario a la figura de garante. Es necesario hacer ese cambio y que se tenga bien claro que no es lo mismo el curador y el garante ya que el primero sustituye a la persona con discapacidad en la toma de decisiones en tanto el segundo brinda apoyo para la toma de decisiones. El garante es incompatible con la representación legal

3. Sobre la muerte con dignidad y a eutanasia

El numeral 2 inciso o) señala:

o) El usuario en estado terminal tendrá derecho a una atención terminal humana y a recibir toda la ayuda disponible para que muera lo más digna y aliviadamente posible.

Esta redacción no es clara por cuanto, por una parte, la ley no define lo que debe ser comprendido como un "usuario terminal" y mucho menos se comprende lo que debe ser "una atención terminal".

Con respecto a este tema habría de decir con mejor sensatez y de conformidad con el criterio institucional que al respecto ha elaborado esta Defensoría, que todos los usuarios de los servicios de salud tienen el derecho a que el Estado brinde todas las alternativas terapéuticas posibles, legales, éticas y científicamente válidas.

4. Los datos de carácter confidencial

El inciso y) dispone lo siguiente:

"Hacer que se respete el carácter confidencial de su historia clínica y de toda la información relativa a su enfermedad, salvo cuando, por ley especial, deba darse noticia a las autoridades sanitarias."

En este sentido, se recuerda que ya existe legislación como por ejemplo la Ley General del VIH que dispone que la información de un paciente puede ser compartida no solo con las autoridades sanitarias sino también con los contactos sexuales actuales según lo dispone el artículo 17 de dicha norma con lo cual se recomienda agregar luego de "autoridades sanitarias" a las personas que de conformidad con que

Ley General de Salud y la Ley General del VIH puedan encontrarse en riesgo por constituirse en contacto sexuales del paciente.³

Además, ese inciso deberá incluir la referencia del Decreto 34038-S del 14/08/2007, que oficializa el **Reglamento Sanitario Internacional**, y que al respecto contiene disposiciones relativas a las medidas especiales sobre el tratamiento de datos personales de frente a las acciones para enfrentar la propagación internacional de enfermedades.

Además, debe mantenerse la redacción vigente en cuanto dispone lo siguiente y que ha sido eliminado en este proyecto de ley:

"En casos de docencia, las personas usuarias de los servicios de salud deberán otorgar su consentimiento para que su padecimiento sea analizado."

5. Restricción de acceso

El artículo 4 sobre los deberes de los usuarios de los servicios de salud que dispone:

*"d) Tratar respetuosamente a los integrantes del equipo de salud, sean estos profesionales, técnicos o administrativos. El trato irrespetuoso, discriminatorio o los actos de violencia verbal o física en contra de los integrantes del equipo de salud, de las demás personas atendidas o de otras personas, dará derecho a la autoridad del establecimiento para requerir, cuando la situación lo amerite, la presencia de la fuerza pública para **restringir** el acceso al establecimiento de quienes afecten el normal desenvolvimiento de las actividades en él desarrolladas, sin perjuicio del derecho a perseguir las responsabilidades civiles o penales que correspondan por parte de las personas afectadas."*

Si bien es correcto que la autoridad sanitaria posee el deber de vigilancia y custodia de las vidas y la integridad personal de los prestadores de servicios de salud, de los usuarios y de las mismas instalaciones de salud, de ninguna manera dicha obligación debe impedir el derecho a la continuación de la atención de las personas a quienes se les restringe el acceso con lo cual se aconseja agregar a dicha disposición lo siguiente:

"(...) sin perjuicio del derecho a la continuación de la prestación de los servicios de salud para lo cual el establecimiento de salud deberá adoptar las medidas especiales del caso."

6. Definición de servicios de salud

Se sugiere para efectos de armonización regulatoria acoger definición de servicios de salud del artículo 2 del Decreto Ejecutivo N° 41.045-S "Reglamento general para la habilitación de servicios de salud", que dispone lo siguiente:

"Servicios de salud: Servicios en los que profesionales o técnicos debidamente autorizados por el colegio profesional respectivo u otro órgano competente, realizan actividades generales o especializadas de promoción de la salud, prevención, diagnóstico, tratamiento, recuperación o rehabilitación de la enfermedad, o cuidados paliativos. La atención puede ser ofrecida de forma ambulatoria o con internamiento. Se incluyen también dentro de estos servicios los procedimientos estéticos realizados por profesionales de la salud. "

³ Valerio, Carlos. El Secreto Profesional en salud y la obligación de comunicar a terceros. Jurisprudencia Argentina. Fascículo 8. 25 de febrero de 2009

7. Sobre el consentimiento informado

La siguiente definición del proyecto de ley no es correcta:

"Consentimiento informado: se entiende por consentimiento informado la declaración de voluntad expresa, específica, escrita y firmada o con la huella digital, de la persona usuaria o de su representante legal, en el que se confirma, voluntariamente, su autorización para recibir servicios de salud. Este deberá darse de manera específica a cada tratamiento o procedimiento clínico."

Esta definición lo es con respecto al "formulario de consentimiento" que es el documento en el cual consta la manifestación de voluntad del usuario que dista bastante del proceso de consentimiento informado que ese proceso de comunicación continua, predominantemente oral o por medios alternativos cuando corresponda, entre los funcionarios(as) de salud, la persona usuaria, su garante o su representante legal (estos últimos en caso de ser necesarios). Constituye el mecanismo jurídico, administrativo y ético para proteger y garantizar el principio de autonomía de las personas mediante el reconocimiento del derecho de éstas a participar activamente y a responsabilizarse en la toma de decisiones, respecto a los procedimientos clínicos recomendados.

Quizá lo más grave de esta definición es la exigencia escrita y firmada "a cada tratamiento o procedimiento clínico" lo cual es impracticable en la dinámica de cualquier hospital.

Este formulario debe constar solo en aquellos procedimientos que sean invasores, aquellos procedimientos diagnósticos o terapéuticos que supongan riesgos e inconvenientes, notorios y previsibles, y que repercuten de manera importante en la vida cotidiana del paciente.⁴

En cuanto más dudosa sea la efectividad de un procedimiento diagnóstico o terapéutico, más necesario es desarrollar cuidadosos procesos de información y consentimiento y, por lo tanto, más necesario el uso del soporte escrito.

El proyecto es omiso además respecto de la definición de asentimiento informado a pesar de que cita de forma implícita. Con lo cual se aconseja incluir la siguiente definición:

"Asentimiento Informado (AI). Aceptación, por parte de la persona menor de edad, del procedimiento clínico recomendado por el profesional de la salud, que resulta de un proceso de comunicación continua, predominantemente oral o por medios alternativos cuando corresponda.

Responde al derecho de la persona menor a formarse un juicio propio y a expresar su opinión libremente. El ejercicio de este derecho deberá ejecutarse de manera responsable y siempre bajo la orientación de los padres, representantes legales o educadores, en orden de proteger al menor de riesgos innecesarios."

8. Temas relegados en el proyecto de ley:

a. Privilegio Terapéutico

El privilegio terapéutico es un instituto del Derecho Médico que hace referencia a las condiciones previas al consentimiento, sino también a las posteriores, en términos de no informar al usuario cuando existe evidencia demostrada de que esa información puede provocar un trastorno a la persona, lo cual no equivale

⁴ Galán, Julio César. *Responsabilidad Médica y Consentimiento Informado*. Editorial Civitas. Madrid, España, 2001

al supuesto del derecho de no saber. Diego Gracia Guillen ha propuesto el empleo de la frase "*excepción terapéutica*" en lugar de "*privilegio terapéutico*" para eliminar las connotaciones paternalista.⁵

b. Voluntad Anticipada

El término "voluntad anticipada" o "*instrucciones previas*" tienen lugar cuando una persona, mayor de edad y capaz, manifiesta libremente y de manera anticipada su voluntad con objeto de que ésta se cumpla en el momento en que llegue a situaciones en cuyas circunstancias no sea capaz de expresar dicha voluntad personalmente sobre los cuidados y el tratamiento de su salud o, una vez llegado el fallecimiento, sobre el destino de su cuerpo o de los órganos del mismo, o de su propia vida

c. Secreto Compartido

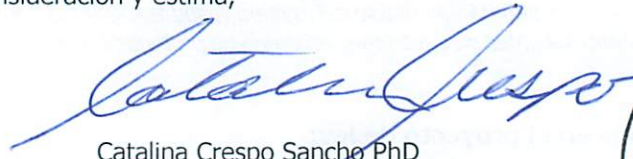
El "*secreto compartido*" no supone una quiebra al deber de sigilo de información de salud, sino más una apoyo a su atención. Así, la información de un paciente puede ser empleada por otros profesionales de la salud y con terceras personas siempre y cuando se tenga claro que se persiguen propósitos de prevención de las enfermedades o el éxito de la atención médica y, en este último caso, que dicha medida se adopte siempre en la búsqueda y satisfacción del bienestar e interés del paciente. Por otra parte, también el personal no sanitario como los auxiliares administrativos, digitadores, auditores de calidad, los cubre el "*secreto derivado*", que deban conocer en cumplimiento de su función. Por ejemplo, el personal administrativo de admisión, validación o redes. En ambos casos, debe existir la prudencia del manejo de la información en los miembros de equipos terapéuticos o personal sanitario.

d. El derecho a no saber

Los pacientes tienen el derecho a no ser informados cuando así lo soliciten de forma expresa. El derecho a no conocer es una forma de evitar recibir información no deseada sobre supuestos de posibles complicaciones, o al menos de su transmisión directa al paciente. Este es un supuesto poco frecuente. Este caso la decisión del paciente debe respetarse. Deberán resolverse en cada caso, si procede la información a los parientes, allegados o representantes legales.

En razón de lo anterior, esta Defensoría emite un criterio desfavorable respecto de este proyecto debido a la necesidad de corregir los temas esenciales que aquí se ha comentado.

Con muestras de mi mayor consideración y estima,



Catalina Crespo Sancho PhD
Defensora de los Habitantes de la República



⁵ Romeo Casabona. Carlos María *Enciclopedia de Bioderecho y Bioética*. Universidad de Deusto, Universidad del País Vasco. España. Abril de 2011