DEPARTAMENTO DE ESTUDIOS, REFERENCIAS Y SERVICIOS TÉCNICOS

AL-DEST-IJU-159-2020

INFORME DE: PROYECTO DE LEY

"REFORMA INTEGRAL A LA LEY DE DERECHOS Y DEBERES DE LAS PERSONAS USUARIAS DE LOS SERVICIOS DE SALUD PÚBLICOS Y PRIVADOS, LEY Nº 8239 DE 2 DE ABRIL DE 2002"

EXPEDIENTE N° 21.029

INFORME JURÍDICO

ELABORADO POR:

MAGDA PÉREZ ÁLVAREZ
ASESORA PARLAMENTARIA

REVISADO POR:

SELENA REPETTO AYMERICH
JEFA DE ÁREA

REVISIÓN FINAL Y AUTORIZACIÓN

FERNANDO CAMPOS MARTÍNEZ
DIRECTOR A.I.

19 DE JUNIO DE 2020

ASAMBLEA LEGISLATIVA
de la República de Costa Rica

TABLA DE CONTENIDO

I. RESUMEN DEL PROYECTO DE LEY 3

II. CONSIDERACIONES DE FONDO 4

2.1 Aspectos Preliminares 4

2.2 Sobre el Derecho a la Salud y el Acceso a la Seguridad Social 5

III. ANÁLISIS DEL ARICULADO 7

Artículo 1- Objeto 7

Artículo 2- Definiciones 13

Artículo 2- Derechos 18

Artículo 3- Excepción al Requerimiento del Consentimiento Informado 23

Artículo 5.- Creación de la Auditoría General de Servicios de Salud, Artículo 6.- Dirección de la Auditoría General de Servicios de Salud, Artículo 7.- Consejo de Auditoría General de Servicios de Salud, Artículo 8.- Causales de Cese, Artículo 9.- Funciones 24

Artículo 10- Contralorías de Servicio 25

Artículo 11- Contralorías de Servicio 25

IV. ASPECTOS DE PROCEDIMIENTO LEGISLATIVO 26

Votación 26

Delegación 26

Consultas 26

Obligatorias: 26

Facultativas: 27

V. LEGISLACIÓN RELACIONADA CON EL PROYECTO DE LEY 27

VI. ANEXO 28

ASAMBLEA LEGISLATIVA
de la República de Costa Rica

AL-DEST-IJU-159-2020

INFORME JURÍDICO

"REFORMA INTEGRAL A LA LEY DE DERECHOS Y DEBERES DE LAS PERSONAS USUARIAS DE LOS SERVICIOS DE SALUD PÚBLICOS Y PRIVADOS, LEY Nº 8239 DE 2 DE ABRIL DE 2002"

EXPEDIENTE Nº 21.029

I. RESUMEN DEL PROYECTO DE LEY

Con la presente iniciativa se pretende hacer una reforma integral a la "Ley *Derechos y Deberes de las Personas Usuarias de los Servicios de Salud Públicos y Privados"* N° 8239 emitida el 2 de abril del 2002, por cuanto con esta reforma, se afirma en la exposición de motivos -tiene como antecedente el Proyecto de Ley N° 19.309-, que busca contribuir a *"incrementar los niveles de cumplimiento de los derechos vinculados a los servicios de salud en nuestro país. Sin duda alguna con su aprobación avanzaremos hacia mayores niveles de acceso efectivo y de calidad a la salud para nuestro pueblo."*

Para lograr este objetivo se pretende fortalecer el principio básico de respeto a la dignidad humana, a través de un conjunto de disciplinas relacionadas con la bioética, poniendo como fundamento el acento en los principios de dignidad de la persona; de intimidad; de no discriminación, y de respeto a la autonomía de la voluntad de los pacientes.

Además, en relación al principio de la dignidad de la personas, se plantea fortalecer los derechos de los pacientes ante los centros de salud e incorporar a la legislación actual reformas que garanticen el acceso a los servicios de salud más acorde con los Derechos Humanos de las personas menores de edad, de las personas discapacitadas y demás grupos vulnerables, haciendo posible que su opinión sea tomada en cuenta en los tratamientos médicos en función de su capacidad intelectual y emocional.

También en cuanto al principio de respeto a la autonomía de las personas, a través de este proyecto se pretende reformar el régimen de 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.

Igualmente, se procura asegurar que los centros de salud ubicados en los territorios indígenas brinden una atención de salud con pertinencia cultural, lo cual se expresará en la aplicación de un modelo de salud intercultural validado ante esas comunidades y a prohibir toda práctica discriminatoria en detrimento de los derechos de los usuarios de los servicios.

Asimismo, se busca en concordancia con la Ley de Expediente Digital Único en Salud, N° 9162 de 26 de agosto de 2013, que el expediente médico (independientemente del carácter público o privado en su aplicación), sirva como principio de prueba por escrito de los actos médicos que se incorporen a su contenido, por la cual cobra importancia la firma o clave de seguridad, para dejar constancia de las manifestaciones de voluntad de los médicos y demás profesionales de la salud frente a sus pacientes.

Igualmente, se plantea dotar de mayores herramientas a las Contralorías de Salud y a las Juntas de Salud para poder fiscalizar el cumplimiento efectivo de la ley, y de las demás disposiciones que regulen tanto la relación entre los usuarios y los centros de salud, así como lo relacionado con el funcionamiento de los sistemas de salud. También eliminar la posibilidad de que en los hospitales desconcentrados se autodefinan sus propios controles para garantizar una fiscalización más independiente y posibilitar a las contralorías el ejercicio de inspección del funcionamiento de los centros de salud más profunda de modo que actué no solo a petición de los usuarios, sino que pueda realizar recomendaciones desde lo interno de los centros de salud.

II. CONSIDERACIONES DE FONDO

2.1 Aspectos Preliminares

La Ley N° 8239, “Derechos y Deberes de las Personas Usuarias de los Servicios de Salud Públicos y Privados” de 2 de abril de 2002, fue tramitada bajo el expediente legislativo 14.027, en el año 2002. No obstante, aún sigue teniendo vigencia lo relacionado al *“maltrato”* que perciben los ciudadanos del servicio brindado por las instituciones del Estado, donde el Sector Salud no es la excepción, esto según el Informe sobre Auditoría Ciudadana de la Calidad de la Democracia, del Proyecto Estado de la Nación.

Por otra parte, cabe agregar también se tiene como antecedente, el Expediente Legislativo N° 19.309, el cual fue dictaminado de forma Unánime Afirmativa en la Comisión Especial de Derechos Humanos el 28 de junio del 2016. Sin embargo, se cumplió el plazo cuatrienal, y por consiguiente operó su archivo. Por esta razón, se indica en la exposición de motivos que se retoma la propuesta con el fin de que se continué su trámite con un nuevo número de expediente, con el soporte técnico de las respuestas recibidas e incorporadas en el dictamen del proyecto de ley N° 19.309 y con el informe interdisciplinario y las modificaciones de forma señaladas técnicamente en este.

2.2 Sobre el Derecho a la Salud y el Acceso a la Seguridad Social

El derecho a la salud se deriva del derecho a la vida consagrado en el artículo 21 de la Constitución Política, el cual dispone:

> "Artículo 21.- La vida humana es inviolable"

La Sala Constitucional[1] ha señalado que *"la vida humana sólo es posible en solidaridad con la naturaleza que nos sustenta y nos sostiene, no sólo para alimento físico, sino también como bienestar psíquico; constituye el derecho que todos los ciudadanos tenemos a vivir en un ambiente libre de contaminación, que es la base de una sociedad justa y productiva".*

Atendiendo a lo anterior, las personas tienen derecho a la salud, al bienestar físico, mental y social, derecho humano que el Estado está en la obligación de proteger.

El derecho a la salud sólo se justifica como mecanismo de protección a la vida, que es el de mayor importancia en la escala de los derechos fundamentales, porque constituye el hecho biológico de la existencia humana. Todos los demás derechos fundamentales giran en torno a él porque derivan de la sola existencia del ser humano.

La salud de la población es un bien de interés público y es función esencial del Estado velar por ella. Al Ministerio de Salud, le corresponde la definición de la política nacional de salud, su regulación, la planificación y la coordinación de todas las actividades públicas y privadas relativas a la salud, tal como lo definen los artículos 1 y 2 de la Ley General de Salud. Es precisamente al Estado, por medio del Ministerio de Salud, a quien corresponde hacer las declaraciones de estado de peligro de epidemias y fijar las zonas de peligro entre otros aspectos.

Sobre el acceso a la seguridad social es importante traer a colación el último informe anual de la Defensoría de los Habitantes 2018-2019[2], que sobre este tema expresó:

> ***"2.3.3 Acceso a la seguridad social****. Mediante un exhaustivo estudio para identificar las principales dificultades legales y de gestión que impiden el cumplimiento del derecho de acceso a la seguridad social de poblaciones vulnerabilizadas, en particular personas menores de edad, mujeres, personas privadas de libertad, personas con discapacidad, migrantes y refugiados, la Defensoría verificó la presencia de serios problemas de gestión institucional y nacional por parte de la Caja Costarricense del Seguro Social (CCSS), que constituyen una barrera de acceso a las distintas formas de aseguramiento. Además, se verificó la necesidad de adecuar las regulaciones existentes a las exigencias en derechos humanos. La CCSS ha acogido las recomendaciones de este estudio y se encuentra*

[1] Voto N° 5892-1995

[2] http://www.dhr.go.cr/transparencia/informes_institucionales/informes/labores/documentos/if2018_2019.pdf

realizando los ajustes correspondientes, los cuales son fundamentalmente de adecuación de las regulaciones existentes, simplificación de trámites, optimizar la coordinación con otras instituciones del Estado, capacitar y sensibilizar a los funcionarios de la CCSS, mejorar sus condiciones de trabajo y, en general, eliminar toda barrera administrativa innecesaria o discriminatoria para lograr el acceso al aseguramiento, permitiendo que la CCSS adecúe la forma de ingreso al mismo de manera que se afirme su disponibilidad y oportunidad. A continuación, se detallan los principales logros y pendientes durante el último año.

*A**. Acceso al aseguramiento como beneficio familiar**. Ante la dilación por parte de las autoridades de la CCSS para resolver de manera efectiva las solicitudes planteadas por las y los habitantes, se ha incrementado la atención de denuncias para que se les apruebe el aseguramiento como beneficio familiar; el cual se encuentra establecido en el artículo 12 del Reglamento de Seguro de Salud.13 La intervención de la Defensoría ante las autoridades de la CCSS, ha facilitado la atención efectiva de estas denuncias; haciendo necesario enfatizar la existencia de un "Principio de Solidaridad", derivado del espíritu de justicia social, que se ha consagrado como fundamental dentro del modelo social costarricense instaurado a partir de 1949 y que inspiró el sistema de seguridad social reflejado en la Carta Magna. De tal forma, en los distintos casos atendidos14, se determinó que se ha incurrido en una serie de malas prácticas administrativas, en detrimento de los intereses de las personas, por lo que se exhorta a la Administración de la CCSS para que tome las medidas necesarias a fin de subsanar dichas prácticas, con mecanismos más eficientes y eficaces en los procesos de aseguramiento.*
"Debe considerarse que, en los procesos de aseguramiento como beneficio familiar, se está ante situaciones que van más allá de un trámite administrativo ya que lleva al mejoramiento de su calidad de vida. Debe entonces colocarse al paciente y sus necesidades en primer lugar. Esa es la obligación del Estado… garantizar la existencia y prestación de los servicios públicos como arteria de la seguridad social". (DHR, 2019).

De tal firma, en los distintos casos atendidos15, se determinó que se ha incurrido en una serie de malas prácticas administrativas, en detrimento de los intereses de las personas, por lo que se exhorta a la Administración de la CCSS para que tome las medidas necesarias a fin de subsanar dichas prácticas, con mecanismos más eficientes y eficaces en los procesos de aseguramiento.

Acceso a la atención en salud. El Estado costarricense garantiza la accesibilidad, aceptabilidad y calidad en los establecimientos, bienes y servicios públicos de salud con el propósito de garantizar y proteger el pleno disfrute del derecho a la salud. No obstante, el sistema de salud tiene importantes retos que repercuten en el servicio que reciben los y las habitantes. Por lo tanto, es necesario promover nuevas formas y mecanismos para garantizar lo estipulado por ley; especialmente considerando los desafíos que conlleva una población cada vez más adulta, el surgimiento de nuevas patologías e incremento de otras, así como la presencia de factores ambientales de impacto en la salud de la población. A. Las listas de espera en la CCSS.

"Los plazos de espera irracionales y desproporcionados para una cita de valoración por parte de un especialista, un examen médico o una intervención quirúrgica, son todavía lo usual para un importante porcentaje de las personas". (DHR, 2019).

La Defensoría de los Habitantes, a través de los años, ha dado seguimiento a las estrategias que la Caja Costarricense del Seguro Social (CCSS) implementa para disminuir las listas de espera, emitiendo criterios para que su gestión se realice bajo un enfoque basado en derechos humanos. La Defensoría ha manifestado ante diferentes instancias, que este es un tema de preocupación y ocupación institucional. Debe agregarse la falta información oportuna y adecuada por parte del personal responsable en el centro hospitalario, de la fecha en que se les atenderá, el porqué del plazo de espera o las implicaciones de esa tardanza, en su salud. Como parte de la labor de seguimiento a esta problemática, en febrero del 2019, se convocó a las autoridades de la CCSS y del Ministerio de Salud (MS) con el fin de lograr acuerdos importantes en la materia -a ser presentados ante la Defensoría en un plazo de seis meses- relativos a la realización de un diagnóstico, así como una estrategia para su mejor abordaje en el corto, mediano y largo plazo, considerando la atención de grupos vulnerables, entre ellos los adultos mayores. El MS particularmente se comprometió a ejercer su rol rector en la materia como ente fiscalizador. Toda la información anterior es del Informe Anual de la Defensoría de los Habitantes 201-2019.

III. ANÁLISIS DEL ARICULADO

La iniciativa propone una reforma integral a la Ley 8239 con el propósito de actualizar la normativa que regula los derechos y deberes de las personas usuarias de los servicios públicos de salud públicos y privados.

En aras de que las señoras diputadas y los señores diputados pueden observar las modificaciones incluidas en la propuesta, se anexará a este informe un cuadro comparativo entre la Ley vigente y el proyecto de ley.

Artículo 1- Objeto

Al igual que en la ley vigente, se mantiene que el *"objeto"* de la normativa, sea, tutelar los derechos y las obligaciones de las personas usuarias de todos los servicios de salud, públicos y privados en el territorio nacional.

Con la reforma planteada se adiciona que esos servicios de salud incluirán los *"preventivos, curativos, y de rehabilitación". Asimismo, se* adiciona que la ley también tendrá por objeto *"velar por la prestación de un servicio de salud moderno que tutele valores esenciales en cuanto a la autonomía de la voluntad, la información, la documentación clínica y la fiscalización de dichos servicios"*.

De lo anterior se deduce que la intención es extender el ámbito de aplicación de la ley.

También en este artículo primero se hace referencia a los valores esenciales de la "autonomía de la voluntad" y "la información", así como a la "documentación clínica".

En primer lugar, para apreciar los alcances de lo establecido en este numeral, es oportuno aclarar que ya en nuestro ordenamiento jurídico existe regulación respecto a los siguientes aspectos:

a- Autonomía de la Voluntad

Este principio se encuentra instituido en el artículo 28 párrafo segundo de nuestra Constitución Política e indica que los sujetos privados pueden llevar a cabo acciones siempre y cuando no lesionen la moral, las buenas costumbres o la misma ley.

Este principio ha sido desarrollado por la Sala Constitucional en el Voto Nº 636-98 de las 17:36 horas del 4 de febrero de 1998. Al respecto ha indicado:

> *"De conformidad con el párrafo 1º del artículo 28 constitucional, las personas–léase privadas"- están facultadas para hacer todo aquello "que no infrinja la ley" expresión totalmente equivalente al llamado principio de libertad, según el cual, para el ser humano. "todo lo que no está prohibido está permitido. Por ello, nadie puede ser privado de hacer lo que la Constitución o la ley no lo prohíban o, por lo menos, lo que no habiliten expresamente y tácitamente a prohibir. (…). Pero es que el mismo artículo 28, en su párrafo 2º, todavía llega a más: a armonizar aquel principio general de libertad, todavía meramente formal, con una concepción materialmente democrática que lo llena de contenido, colocando en su base lo que puede llamarse el "sistema de libertad". Según éste, ya el ser humano, no sólo puede hacer todo que la ley no le prohíba, sino también tiene esa garantía de que ni siquiera la ley podrá evadir su esfera intangible de libertad y, por ello da armonía e intimidad, fuera de los supuestos previstos taxativamente por la propia Constitución, supuestos excepcionales y, por ende, de interpretación restrictiva, que pueden sumirse en el concepto de "bien común" rectamente entendido".*

b- Derecho a ser Informado

Toda persona tiene derecho a tener acceso a la información, tanto de interés público como privado que este en poder el Estado, y a la protección de los datos personales, así como a recibir protección en el procesamiento que de estos datos hagan las instituciones. Este derecho fundamental se encuentra instituido en los numerales 24, 27 y 28 de nuestra Constitución Política.

La Procuraduría General de la República en la Opinión Jurídica, OJ-100-2001 del 19 de julio de 2001 indicó:

> *"El Derecho de toda persona a tener acceso a la información de interés público o incluso privado de ésta, que se encuentre en poder de la Administración, se encuentra consagrado constitucionalmente en nuestro ordenamiento jurídico. Para el primer supuesto, es decir, tratándose de asuntos de relevancia pública, la norma que resulta aplicable es el artículo 30 Constitucional, la cual establece:*

"ARTÍCULO 30.- Se garantiza el libre acceso a los departamentos administrativos con propósitos de información sobre asuntos de interés público.
Quedan a salvo los secretos de Estado."

En términos de este órgano consultivo, en la opinión jurídica Nº111 del 16 de setiembre de 1999:

"El derecho fundamental que así se consagra tiene como objeto el derecho de información y, por ende, de comunicación de todo aquel asunto que sea de interés público. Es, entonces, comprensivo de todo documento público o de cualquier otra información que conste en las oficinas públicas, a condición de que en su divulgación haya un interés público." (En igual sentido, el Voto Nº 0928-91 de las 14:54 horas del 14 de mayo de 1991, de la Sala Constitucional).

(…)

Así lo ha expresado la Sala Constitucional en el Voto Nº 2331-96 de las 14:33 horas del 14 de mayo de 1996, al afirmar que es obligación del Estado democrático: *"…preservar esa libre comunicación formadora de la voluntad política del pueblo, y es a través de esa interrelación entre los receptores pasivos de la información o de quienes la demandan, que se realiza no sólo el pluralismo político, sino la intervención de un pueblo en la formación de proyectos que puedan afectar sus derechos fundamentales..."*

Aparte de ello, al recoger el numeral de referencia el principio de publicidad (ver en ese sentido, el Dictamen de esta Procuraduría C-126-87 del 17 de junio de 1987), se garantiza la transparencia de la gestión administrativa y a su vez, la fiscalización por parte de la ciudadanía de la labor realizada por todos los servidores públicos. En virtud, de que se trata de un principio *"…que tiende a dar transparencia y claridad a la actuación administrativa, de forma tal que cualquier interesado pueda enterarse y examinar esa actuación, según conste en los registros y archivos administrativos."* (Dictamen Nº94 del 12 de junio de 1997).

Siendo varios los pronunciamientos de nuestro Tribunal Constitucional, que han encontrado en esa posibilidad de conocimiento y control públicos por parte de la ciudadanía, el sustento del Derecho Fundamental en comentario:

(…)

"ARTÍCULO 27.- Se garantiza la libertad de petición, en forma individual o colectiva, ante cualquier funcionario público o entidad oficial, y el derecho a obtener pronta resolución."

Por otra parte, el derecho de acceso a la información en el ámbito privado se regula en la Ley de Protección de la Persona Frente al Tratamiento de sus Datos Personales, Ley N° 8968, del 7 de julio de 2011. En el artículo primero establece el objetivo y fin de esta ley.

"ARTÍCULO 1.- Objetivo y fin. *Esta ley es de orden público y tiene como objetivo garantizar a cualquier persona, independientemente de su nacionalidad, residencia o domicilio, el respeto a sus derechos fundamentales, concretamente, su derecho a la autodeterminación informativa en relación con su vida o actividad privada y demás derechos de la personalidad, así como la defensa de su libertad e igualdad con respecto al tratamiento automatizado o manual de los datos correspondientes a su persona o bienes."*

Finalmente cabe agregar, que también desde el punto de vista legal el deber de informar a los pacientes se encuentra regulado en el artículo 10 de la Ley General de Salud, N° 5395 del 30 de octubre de 1973, al señalar:

"Artículo 10.- *Toda persona tiene derecho a obtener de los funcionarios competentes la debida información y las instrucciones adecuadas sobre los asuntos, las acciones y las prácticas conducentes a la promoción y la conservación de la salud física y mental de los miembros de su hogar, particularmente, sobre higiene, dieta adecuada, orientación psicológica, higiene mental, educación sexual, enfermedades transmisibles, planificación familiar, diagnóstico precoz de enfermedades, depresión, suicidio, esquizofrenia, adicciones a las drogas y el alcohol, el matonismo escolar, el acoso laboral y el apoyo necesario al grupo familiar, así como sobre prácticas y el uso de elementos técnicos especiales."*

Como se desprende de artículo de cita, se regula taxativamente el deber del funcionario de salud de informar a toda persona, sobre las acciones y prácticas conducentes que guarden relación con su salud.

Además, en el artículo 75 del Reglamento de Seguro Social de la Caja Costarricense de Seguro Social, de la Ley N° 7082 del 3 de diciembre de 1996, también se regula el derecho a la información de los pacientes:

Artículo 75. **De los derechos de los asegurados (…)**

"Inciso 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 adoptar 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. Se entiende que la información debe serle suministrada en términos que él pueda entender, dependiendo de su nivel de educación o de su experiencia."

En materia de salud esto implica que *"Cuando un paciente o usuario ingresa a un establecimiento de salud, tiene derecho no solo a recibir una adecuada atención de calidad, sin importar su raza, credo, origen, nacionalidad, religión, sexo, orientación sexual, sino también a ser informado acerca de todos los aspectos de su cuidado, desde el momento de su ingreso, hasta su partida. Esto significa que los profesionales de la*

salud deberán proveer información en términos que el paciente pueda entender, así como conocer las necesidades de cuidado médico que permitan su pronta recuperación." [3]

Por último, es importante agregar que hay distintas manifestaciones de este derecho a la información, *"que posibilitan que el individuo tome conocimiento acerca de que datos suyos están siendo tratados, ejerciendo las facultades de modificación, eliminación y bloqueo en caso de que la información que conste en el banco de datos no se corresponda con la realidad."* [4] Entre estas manifestaciones están el derecho a la intimidad, el consentimiento informado y el derecho de autodeterminación informativa.

Desde el punto de vista médico es el derecho que *"posee el paciente a la información, se deriva del Derecho Humano a lo que se le conoce como autonomía de la voluntad o a la libre determinación de las personas como seres autónomos. Lo anterior le permite al paciente conocer la información disponible, en un lenguaje adecuado, claro, comprensible acerca de su tipo de patología o enfermedad, diagnósticos y tratamiento terapéutico. Ya que lo que interesa si bien es su bienestar, también es de importancia que el paciente conozca los procedimientos que le atañen acerca de su propia vida*."[5]

c- Consentimiento Informado

El consentimiento informado busca proteger el derecho de la persona a tomar su propia decisión, con base en su discernimiento, frente a los servicios clínicos y profesionales, sean éstos, privados o públicos. Se trataría de una decisión protegida por la garantía de libertad establecida en el artículo 28 de la Constitución Política. Sobre este derecho la Sala Constitucional en el Voto N° 5-2012 del 4 de enero del 2012 indico:

> *V.- SOBRE EL CONSENTIMIENTO INFORMADO. El derecho al consentimiento informado es actualmente un derecho fundamental de los usuarios de los servicios de salud y de los pacientes, tanto que existen instrumentos internacionales que se ocupan del mismo, así, en el ámbito europeo, existe el Convenio para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la biología y la medicina o "Convenio de Oviedo" del 4 de abril de 1997. Este derecho fundamental encuentra sustento en una serie de valores, principios y preceptos constitucionales tanto como la autonomía de la voluntad (artículo 28 de la Constitución Política), la dignidad humana (artículo 33 ibidem), el libre desarrollo de la personalidad, los derechos a la vida, integridad física y a la salud (artículo 21 ibidem). Se ha sostenido que constituye una parte de la asistencia clínica prestada a un paciente o usuario de los servicios de salud, por lo que constituye un acto clínico más que integra las reglas de la lex artis ad hoc: Desde una perspectiva elemental, es la obligación del sistema de seguridad social de informar todos los riesgos y beneficios de un tratamiento o intervención propuesta para que el paciente decida de acuerdo con su criterio. Desde un punto de vista más restringido, el consentimiento informado es el derecho a recibir una información adecuada acerca de la finalidad y*

[3] *http://repositorio.uned.ac.cr/reuned/bitstream/120809/1310/1/Derechos*
[4] *http://repositorio.uchile.cl/handle/2250/107120*
[5] ib *idem*

naturaleza de una intervención o tratamiento, así como de sus riesgos y consecuencias o la conformidad libre, voluntaria y consciente de un paciente, manifestada en el pleno uso de sus facultades después de recibir la información adecuada para que tenga lugar una actuación que afecta a su salud. Como expresión de la autonomía es esencialmente revocable, de modo que el paciente puede, incluso interrumpir un tratamiento o intervención en curso. Para su ejercicio, es esencial la información previa que se le suministre al paciente, de modo que existe una secuencia sucesiva entre la información y su expresión. Por ende, sin una información comprensible y simple, completa, adecuada, veraz y objetiva, al paciente le resulta imposible tomar una determinación voluntaria y libre. No debe confundirse la información previa al consentimiento con la "información terapéutica, clínica o asistencial" sobre el proceso que el afecta -incluyendo el diagnóstico, alternativas para el tratamiento, riesgos y pronósticos o con el "consejo genético" -que es la información de las consecuencias relacionadas con la existencia o riesgo de un trastorno genético familiar o hereditario. Aunado a lo anterior, el deber de informar se extiende no solo al médico responsable o tratante, sino, también, a todo el personal profesional y auxiliar que atienda al paciente durante el proceso de asistencia o que le aplique una técnica o procedimiento concreto."

Dicho derecho se encuentra regulado en el artículo 22 de la Ley General de Salud, N° 5395 del 30 de octubre de 1973. Al respecto dispone:

> ***"ARTICULO 22.-*** *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."*

En materia de salud este derecho "*Es una declaración de voluntad en la que previamente antes de aceptar el procedimiento quirúrgico o tratamiento a aplicar, al paciente se le explica de manera adecuada, con el objeto de que este acepte o no su aplicación. Es un acto expreso de voluntad, libre, documentado, donde el paciente anticipadamente acepta lo convenido y explicado por el especialista en el campo de la salud. El consentimiento informado se apoya en dos principios básicos como lo son: la autonomía de la voluntad y la libertad de todo paciente. Y es que como lo cita el especialista Luis Alberto Kvitko, si bien durante siglos la práctica médica estaba sustentada en el pilar ético de concepción médico paternalista, la cual guió el accionar médico, actualmente con el advenimiento de nuevos criterios amparados en el Derecho, la práctica de la asistencia médica se fundamenta hoy día en la observación del consentimiento informado. Ya que en palabras del Dr. Julio César Galán Cortés citado por Kvitko, el consentimiento informado es una exigencia ética y legal para el médico, y no solo un derecho fundamental del paciente. Si bien no existe una guía exhaustiva ni criterios de manera unánime en torno a la forma de brindarle información a la persona enferma, es importante que exista una verdadera relación de confianza entre el especialista y el paciente. Ya que el hecho de otorgar información clínica incorpora al paciente dentro de su enfermedad y proceso de recuperación, en la promoción de su salud."*[6]

[6] *Ib ídem*

Por último, es importante traer a colación que la Caja Costarricense de Seguro Social cuenta con el Reglamento del Consentimiento Informado en la Práctica Asistencial en la CCSS.

En concomitancia con lo anterior, la Caja Costarricense de Seguro Social cuenta con leyes y reglamentos en diversos temas, entre estos los que se refieren a la confidencialidad en el uso de la información de los pacientes, el consentimiento informado, acceso al expediente clínico, así como contar con una copia del mismo, el carácter confidencial de los expedientes y la historia clínica, etc. La lista de algunas de estas normas jurídicas, se enlistan en el aparte denominado *"VI. Antecedentes Jurídicos Relacionados"* de este informe jurídico.

A la luz del análisis realizado se concluye que, nuestro sistema de salud cuenta con regulación en la materia y que la reforma que propone el numeral 1 del proyecto de estudio, viene a reforzar aún más los derechos que se desean proteger.

Artículo 2- Definiciones

En la nomenclatura de este artículo 2 del proyecto, se establecen ocho definiciones para efectos de la aplicación de la eventual ley. En la Ley vigente en este mismo artículo se regula lo concerniente a los derechos de los usuarios de los servicios de salud.

Además, como se aprecia en el cuadro comparativo que se anexa a este informe, en la propuesta se repitió el *"Artículo 2".*
En un artículo 2 se dispone lo relativo a las definiciones tal y como se mencionó, mientras en el otro lo referente a los derechos de las personas usuarias de los servicios de salud, razón por la cual, se llamar la atención para que se corrija la numeración no solo de este numeral sino la de todo el proyecto que también se verá afectada al subsanarse el error.

Ahora bien, en cuanto a las definiciones es importante en primer término clarificar que según lo establecido en el artículo 8 de la Ley General de Salud, N° 5395[7], los términos técnicos utilizados en todas las definiciones empleadas en materia de salud se entenderán en el sentido que usualmente se tengan conforme a las ciencias y disciplinas a las que pertenecen.

[7]ARTICULO 8º.- Los términos técnicos que se emplean en esta ley y en cualesquiera otras disposiciones de salud se entenderán en el sentido que usualmente tengan conforme a las ciencias y disciplinas a que pertenecen, a menos que se definan expresamente, de un modo especial en la ley o en los reglamentos. En caso de duda se estará administrativamente a lo que resuelva el Ministerio o el Organismo competente en su caso.

En cuanto al concepto de consentimiento informado, que se establece en el inciso g) de este artículo segundo, es importante indicar que este se encuentra definido en el artículo 22 de la Ley General de Salud, N° 5395 del 30 de octubre de 1973, que expresa:

> ***"ARTICULO 22.-*** *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."*

También en los artículos primero y cuarto del *"Reglamento del Consentimiento Informado en la práctica Asistencial en la Caja Costarricense de Seguro Social". (*Aprobado por la Junta Directiva, en el artículo 25 de la Sesión N° 8601, del 20 de setiembre del 2012), se dispone sobre el tema lo siguiente:

> ***Artículo 1: Consentimiento informado****. Es un proceso de comunicación continua, predominantemente oral, entre los funcionarios de salud y la persona usuaria, que reconoce el derecho de ésta a participar activamente en la toma de decisiones, respecto a los procedimientos preventivos, diagnósticos, terapéuticos o de investigación biomédica, todos los anteriores relacionados con su salud, según sea así requerido por criterio profesional calificado. Se entiende, en primer lugar, como el derecho de la persona usuaria a obtener información y explicaciones adecuadas de la naturaleza de su condición o enfermedad, y del balance entre los beneficios y los riesgos de los procedimientos clínicos recomendados; y, en segundo lugar, como el derecho de la misma persona usuaria a consentir o no el procedimiento clínico recomendado. Debe obtenerse con obligatoriedad de manera previa a la realización de un procedimiento clínico específico."*
>
> ***Artículo 4.- Proceso de consentimiento informado****. El consentimiento informado es un proceso de comunicación que permite a la persona usuaria tomar decisiones libres y voluntarias con respecto a la realización de un procedimiento clínico recomendado por el profesional de salud; por obligatoriedad se debe aplicar en forma oral o por medios alternativos de comunicación cuando corresponda, de manera adecuada a la capacidad de comprensión de la persona usuaria, su representante legal o persona autorizada por esta, en todo procedimiento clínico. El profesional de salud debe dejar constancia escrita, en el expediente de salud o registro respectivo, de que se cumplió con este proceso, de manera previa a la realización de un procedimiento clínico específico que supone riesgos o inconvenientes de evidente repercusión negativa para la salud.*

En este mismo reglamento en el artículo segundo y tercero se indica respectivamente:

> ***"Artículo 2.-*** *Objeto.* ***El presente reglamento tiene por objeto regular el proceso de consentimiento informado en la Caja."***
>
> ***"Artículo 3.-*** *Ámbito de aplicación****. El presente reglamento será de aplicación obligatoria en todo centro asistencial que preste servicios de salud por cuenta de la Caja."*** (El resaltado no es del original).

Igualmente, la Caja Costarricense de Seguro Social, regula el consentimiento informado en el Reglamento del Expediente de Salud citado, cuyo artículo 40 indica:

> ***"Artículo 40.-*** *Consentimiento informado. Todo paciente que se vaya a someter a algún procedimiento médico, odontológico o quirúrgico, para el cual, sea requisito la firma del documento de "consentimiento informado", deberá hacerlo de previo, con manifestación expresa de su anuencia o rechazo. A tal efecto el profesional responsable de la atención deberá asegurarse de brindarle la información requerida y de que éste firme el documento citado".*

Tomando en cuenta lo expuesto, se sugiere concordar el concepto de "consentimiento informado" que se propone, con lo dispuesto en el artículo 22 de la Ley General de Salud, los artículos primero, segundo, tercero y cuarto del *"Reglamento del Consentimiento Informado en la práctica Asistencial en la Caja Costarricense de Seguro Social"* y el artículo 40 del Reglamento del Expediente de Salud, con el fin de que haya armonía.

Por otra parte, en el inciso f) de este artículo 2 se define lo referente al expediente clínico, al respecto es pertinente señalar que, si bien esta definición sería para la aplicación de esta eventual ley, lo cierto es que existen otras leyes e incluso varios reglamentos que se refieren al *"expediente médico".* El artículo 74 de la Ley General de Salud establece al respecto:

> ***ARTÍCULO 74.-*** *Los directores y administradores de los establecimientos de atención médica deberán velar por el correcto y acucioso funcionamiento del sistema de ingresos y egresos de pacientes y por el correspondiente archivo de expedientes clínicos, debiendo entregar al Ministerio, en la oportunidad y dentro del plazo que determine el reglamento o la autoridad de salud competente, las informaciones estadísticas requeridas."*

Asimismo, el Decreto Ejecutivo[8] mediante el cual se oficializa la *"Norma de Habilitación de Establecimientos que brindan Servicios de Salud en Cirugía Plástica Reconstructiva y Estética"* contiene una definición de *"expediente clínico",* así:

> ***2.27. Expediente clínico:*** *registro de salud en donde se reúne en un solo documento, debidamente identificado, toda la información concerniente a la salud de una persona, sus alteraciones y evolución en los tratamientos recibidos dentro de una misma institución de salud, a través de toda la vida, el mismo puede ser escrito o electrónico con su debido respaldo.*

Adicionalmente el Reglamento del Expediente de Salud de la CCSS, señala una definición de ese documento:

---

[8] *http://www.pgrweb.go.cr/scij/Busqueda/Normativa/normas/nrm_texto_completo.aspx?param2=1&nValor1=1&nValor2=80250&nValor3=101759&nValor4=NO&strTipM=TC. Decreto Ejecutivo N° 39187-S, de 29/05/15.*

> ***Artículo 1. Expediente de Salud, en lo sucesivo "expediente".*** *Es el conjunto de documentos derivados de la atención de una misma persona, y eventualmente, del producto de la concepción que, en un establecimiento, permanecen archivados bajo una misma identificación y con carácter de único. Se consideran sinónimos del término "expediente de salud": expediente médico y expediente clínico. El expediente está conformado por los formularios oficiales aprobados por la Gerencia de División Médica, y en su caso, por los documentos que se originaren en los procesos de atención en salud que el paciente pudiere recibir externamente a la Caja.*

Igualmente, la Caja cuenta con un *"Reglamento para regular el Sistema Mixto de Atención en Salud"*[9], y entre otras cosas establece en el inciso c) del artículo 7: *"El profesional autorizado tiene la obligación de llevar un expediente de salud individual único de los pacientes que atiende, anotando en él todos los datos de interés clínico y cualquier servicio solicitado a la CCSS dentro de la oferta descrita en este Reglamento. Dicho expediente podrá ser físico o digital y estará sujeto a la evaluación por parte de la Caja, respetando el derecho privado y confidencialidad del usuario. De contar con un sistema digital de expediente de salud, este sistema no sustituye la papelería definida en el artículo 6 del presente Reglamento. Lo relacionado con el expediente clínico debe apegarse a lo normado por el Ministerio de Salud y el Colegio profesional respectivo para el ejercicio privado de la profesión y son dichos entes quienes deben velar por el adecuado manejo del expediente clínico en el consultorio privado."* (art. 8.c).

Por otra parte, el "*Reglamento del Expediente de Salud de la Caja Costarricense de Seguro Social",* establece su artículo 1 lo siguiente:

> ***"Artículo 1°-Expedientes de salud, en lo sucesivo "expediente".*** *Es el conjunto de documentos derivados de la atención de una misma persona y, eventualmente, del producto de la concepción que en un establecimiento permanecen archivos bajo una misma identificación y con carácter de único. Se consideran sinónimos del término "expediente de salud": expediente médico y* ***expediente clínico****." (El resaltado no es del original).*

Por consiguiente, se recomienda adecuar este concepto establecido en la iniciativa, acorde con las definiciones indicadas.

Además, en la exposición de motivos con respecto al expediente digital se expresa:

> *"Igualmente, se plantea en concordancia con la Ley de Expediente Digital Único en Salud, N° 9162 del 26 de agosto de 2013,* ***que el expediente médico*** *(independientemente del carácter público o privado que se le asigne)* ***sirva como principio de prueba por escrito de los actos médicos que se incorporen a su contenido, razón por la cual cobra importancia la firma o clave de seguridad para dejar constancia de las manifestaciones de voluntad de los médicos y demás profesionales de la salud frente a sus pacientes. (El resaltado no es del original).*** (El resaltado no es del original).

[9] *http://www.pgrweb.go.cr/scij/Busqueda/Normativa/normas/nrm_texto_completo.aspx?param2=1&nValor1=1&nValor2=78833&nValor3=99469&nValor4=NO&strTipM=TC. Reglamento 8755, emitido el 11/12/14.*

No obstante, revisado el articulado del proyecto, no se encontró ningún artículo que haga referencia a que el expediente médico servirá como principio de prueba…" Tampoco en el articulado de la Ley de Expediente Digital Único en Salud, N° 9162 del 26 de agosto de 2013.

Sin embargo, cabe destacar que, en el Reglamento del Expediente de Salud de la Caja Costarricense de Seguro Social, se encuentra regulado todo lo referente al expediente d*e salud", médico o clínico,* términos que para efecto de ese reglamento son sinónimos. Y en la justificación que se hace en este reglamento sobre el expediente médico, se hace mención de que el expediente médico servirá como "*valor probatorio tanto en la sede administrativa como en la sede jurisdiccional".* En la justificación se indica:

> *"Los expedientes de salud contienen la evidencia documental integrada sobre la atención brindada a los pacientes, lo cual le confiere un trascendental valor como instrumento de apoyo directo en los procesos asistenciales. Por ello, constituye la mejor fuente de información primaria para el análisis del estado de salud del individuo y la comunidad, para la evaluación de la calidad de la atención y para la administración de los servicios de salud. Es, además, un excelente medio para la capacitación, la investigación científica y la defensa de los intereses de los pacientes, del equipo de salud y de la propia institución.* ***Su carácter de fuente principal de información para la certificación de procedimientos e intervenciones y para la aclaración de conflictos de carácter jurídico, le confieren un insustituible valor probatorio tanto en la sede administrativa como en la sede jurisdiccional.*** *Precisamente, la tendencia creciente hacia la presentación de denuncias y reclamos contra el personal de salud y en su caso contra la Caja, por cuestiones originadas en los procesos de atención a pacientes, obliga a la adopción de las medidas necesarias para lograr la adecuación de los expedientes de salud y los procedimientos a ellos inherentes, con los estándares de idoneidad aceptados. El presente reglamento viene a llenar el vacío normativo existente y contiene las regulaciones mínimas que deberán aplicarse en todos los establecimientos de la institución, sin menoscabo de las que adicionalmente puedan implementarse a nivel local por circunstancias específicas, las cuales no podrán contravenir las aquí establecidas."* (El destacado no es del original).

Por consiguiente, si la intención es regular este aspecto en el proyecto de ley, ello es viable jurídicamente, no obstante, se sugiere que este tema se normalice en concordancia con lo establecido en el reglamento de cita.

Finalmente, siempre sobre el expediente digital único de salud, el Diputado proponente hace alusión a que es "*conveniente que el expediente digital único de salud garantice ciertos aspectos vinculados a derechos de los usuarios de los servicios de salud"* y seguidamente se plantean 8 aspectos que se citan a continuación:

1) Inviolabilidad e inalterabilidad de los datos que contiene.
2) Recuperación de los archivos.
3) Perdurabilidad de la información.
4) Continuidad temporal.

5) Garantía sobre la posibilidad de inspección por el ente correspondiente.
6) Aseguramiento de la remisión del expediente médico al tribunal que la solicite y recaudos para su posible secuestro judicial.
7) El expediente médico informatizada como base de datos personales.
8) Privacidad y confidencialidad.

Al respecto, es importante señalar qué si la intención es regular estos temas, lo recomendable es hacerlo en la Ley de Expediente Digital Único en la Salud, N° 9162 del 26 de agosto de 2013, que es el instrumento jurídico que regula esa materia.

Artículo 2- Derechos

Se reitera que la numeración de este artículo está repetida con el artículo 2 que se tiene como definiciones.

En este numeral se dispone lo concerniente a los derechos de las personas usuarias de los servicios de salud.

Actualmente en la ley vigente se regulan estos derechos en 17 incisos, con la propuesta se llevan a 25. Además, se incluyen derechos que hoy día no están en la ley vigente (ej. sobre grupos vulnerables), o bien se modifica la redacción de algunos de ellos.

El inciso f) propuesto engloba lo que en la Ley actual se encuentra contenido en los incisos d) y l).

Por su parte, el inciso i) (actual inciso j) establece que es derecho de los usuarios aceptar o rechazar la proposición para participar en estudios e investigación clínica, esto es, tener derecho al consentimiento informado.

En el inciso j) actual inciso c) también se instituye el derecho del usuario de avalar o rechazar mediante consentimiento informado la autorización de someterse a los diferentes procedimientos.
Asimismo, en el inciso k) (actual inciso i) también se regula lo concerniente al consentimiento informado en caso de inconciencia de la persona usuaria a causa de su estado físico o psíquico.

Si bien estas normas están contenidas en la le y actual, lo cierto es que hoy día como se indicó, también se encuentra normado en el Reglamento del Consentimiento Informado en la Práctica Asistencial en la Caja Costarricense de Seguro Social de agosto del 2012.

También en el (Capítulo II), artículo 9 de la Ley Reguladora de Investigación Biomédica, N° 9234, emitida el 22 de abril de 2014. Este dice:

ARTÍCULO 9.- Consentimiento informado

La participación de un individuo en una investigación regulada por esta ley requerirá el consentimiento expreso, específico, escrito y firmado o con la huella digital, de este o de su representante legal, en todas las hojas./ El consentimiento informado es el proceso mediante el cual una persona confirma, voluntariamente, su deseo de participar en una investigación biomédica./ El objetivo del consentimiento informado es proteger a los participantes, por lo que este no podrá constituirse en un mecanismo para proteger legalmente al investigador, el patrocinador, la organización de administración por contrato y la organización de investigación por contrato.

Por tanto, para que haya unidad normativa en esta materia, se recomienda que la redacción de los incisos i), j) y k) del proyecto de ley, se haga en concordancia con lo establecido en el Reglamento citado y en la Ley 9234 que versa sobre la materia de consentimiento informado.

Por su parte, el inciso l) (nuevo), dispone *"Exigir, en caso de ser menor de edad, a la persona que le represente legalmente y a los agentes de salud, que explique detalladamente la información sanitaria, así como las ventajas, los riesgos y las consecuencias de someterse a los diferentes servicios de salud. Para tales efectos, deberá escuchar y considerarse la opinión de la persona menor, en función de la edad y madurez de esta, realizando si fuera necesario los ajustes razonables".*

Si bien en este inciso se dispone que se deberá escuchar y considerar la opinión de la persona menor, en el artículo 14 de la Sección III del Reglamento del Consentimiento Informado en la Práctica Asistencial en la Caja Costarricense de Seguro Social se establece al respecto:

"**Artículo 14.- El Asentimiento Informado.** Será obligatoria la aplicación del asentimiento informado a la persona usuaria mayor de 12 años. Cuando tenga menos de 12 años, debe tomarse en cuenta su opinión, conforme su edad y grado de madurez. El profesional de salud debe dejar constancia escrita, en el expediente de salud o registro respectivo, de que se cumplió con el proceso de asentimiento informado, de manera previa a la realización de un procedimiento clínico específico que supone riesgos o inconvenientes de evidente repercusión negativa para la salud. Cuando el procedimiento clínico recomendado resulte decisivo e indispensable para el resguardo de la salud o la vida del menor de edad, primará la decisión facultativa del profesional de salud, aún contra el criterio del representante legal o de la persona usuaria menor de edad; de ello se dejará constancia en el expediente de salud o registro respectivo."

También en la citada Ley Reguladora de Investigación Biomédica, N° 9234, se regula ese aspecto de una manera más objetiva, según se lee:

ARTÍCULO 17.- Consentimiento de personas menores de edad

Cuando en una investigación biomédica participen personas menores de edad, el consentimiento informado debe ser suscrito por su representante legal o por quien tenga su representación legal. Cuando se trate de personas menores de edad, pero mayores de doce años, además deberá contarse con su asentimiento informado; para ello, se les informará sobre los alcances de la investigación, en un lenguaje comprensible para ellos. En caso de que la persona menor de edad se rehúse a asentir, prevalece su criterio sobre el de su representante legal, siempre y cuando su vida o su salud no dependan de su participación en la investigación, de acuerdo con lo establecido en la Ley N.º 7739, Código de la Niñez y la Adolescencia, de 6 de enero de 1998. Todos los aspectos relacionados con el consentimiento informado en personas menores de edad, debe ser valorado con la participación del Comité Ético Científico, a efectos de que el Comité sea garante de este. El asentimiento informado deberá ser aprobado, foliado y sellado en todas sus páginas por el CEC, previo a su presentación a los eventuales participantes.

Obsérvese que, para el caso de los menores de doce años, el consentimiento le corresponderá a su representante legal; pero si es mayor de esa edad, puede dar su consentimiento por sí mismo, siempre y cuando su vida o su salud no dependan de su participación en la investigación, de acuerdo con lo establecido en el Código de la Niñez y la Adolescencia.

Dicho Código dedica todo su Capítulo IV al *"Derecho a la Salud"* de las personas menores edad, y dispone que *"gozarán de atención médica directa y gratuita por parte del Estado"*, y *"No podrá aducirse ausencia de sus representantes legales, carencia de documentos de identidad, falta de cupo ni otra circunstancia."* (art. 41). Más bien, el Código prevé las medidas en caso de que no exista consentimiento de sus progenitores o representantes legales, tal como se lee del artículo 46, que a su vez remite al artículo 144 del Código de Familia, los cuales se transcriben de seguido:

"ARTÍCULO 46.- Denegación de consentimiento (Código de Niñez y la Adolescencia).

Si el padre, la madre, los representantes legales o las personas encargadas negaren, por cualquier razón, su consentimiento para la hospitalización, el tratamiento o la intervención quirúrgica urgentes de sus hijos, el profesional en salud queda autorizado para adoptar las acciones inmediatas a fin de proteger la vida o la integridad física y emocional de ellos, en los términos del artículo 144 del Código de Familia.

Artículo 144.- Autorización para intervención médica de menores (Código de Familia). Cuando sea necesaria una hospitalización, un tratamiento o una intervención quirúrgica, decisivos e indispensables para resguardar la salud o la vida del menor, queda autorizada la decisión facultativa pertinente, aun contra el criterio de los padres. En los casos de menores representados por el Patronato Nacional de la Infancia, se aplicará igual disposición ante una discrepancia."

Atendiendo a lo esbozado, se sugiere regular adecuadamente el derecho de los menores de edad, en concomitancia con lo dispuesto en el Reglamento del Consentimiento Informado en la Práctica Asistencial en la Caja Costarricense de Seguro Social, la Ley Reguladora de Investigación Biomédica N° 9234, el Código de la Niñez y la Adolescencia, y el Código de Familia.

El Inciso m) (nuevo), dispone sobre el derecho que tienen los usuarios de solicitar a los centros que brinden servicios de salud y a los agentes de salud, instrumentación escrita, clara y precisa del consentimiento informado, así como lo referente al formulario en el que se exprese su autorización a recibir servicios de salud. Esto se encuentra regulado en los artículos 11[10] y 12[11] del Reglamento del Consentimiento Informado en la Práctica Asistencial en la Caja Costarricense de Seguro Social. Por tanto, se recomienda tomar en consideración lo establecido en estos artículos, a efecto de que su redacción sea concordante.

El Inciso n) propuesto, al igual que ocurre con el inciso n) vigente, establece el derecho de la persona de donar sus órganos y se le adiciona el derecho a revocar esa manifestación de voluntad, lo que deberá quedar consignado en su expediente médico.

Lo anterior se encuentra previsto en la *"Ley de Donación y Trasplantes de Órganos y Tejidos Humanos",* N° 9222, emitida el 13 de marzo de 2014[12]. Entre otras cosas, regula el asentimiento de las personas mayores de edad, de las menores de edad; así como el derecho de ser informado de los riesgos inherentes a la intervención; la revocatoria del

---

[10] *Artículo 11.- Características y contenido. La información que se transmita a la persona usuaria, para efectos del consentimiento informado, deberá tener las siguientes características y contenido mínimo: I. Ser comprensible, continua, razonable y suficiente. II. Ser objetiva, específica, pertinente y adecuada al procedimiento clínico. III. Debe incluir los siguientes elementos: a. Identificación, objetivo y descripción del procedimiento clínico a consentir. b. Beneficios esperados para la persona usuaria. c. Alternativas disponibles* para el procedimiento clínico recomendado. d. Consecuencias previsibles de la realización o de la no realización del procedimiento clínico recomendado. e. Descripción de los riesgos frecuentes y de los riesgos poco frecuentes cuando sean de especial gravedad, del procedimiento clínico. f. Descripción de los riesgos personalizados. g. Otros, a consideración del profesional de la salud.

[11] *Artículo 12.- Formulario "Consentimiento Informado". El formulario "Consentimiento Informado" se utilizará en los siguientes procedimientos clínicos: I. Intervenciones quirúrgicas. II. Procedimientos que suponen riesgos o inconvenientes de notoria y previsible repercusión negativa sobre la salud de la persona usuaria. III. Procedimientos que la ley establezca. Deberá ser llenado, por el profesional de salud a cargo del procedimiento, o por aquel profesional idóneo, a quien la jefatura de la unidad o servicio delegue, de manera escrita. La aplicación del formulario "Consentimiento Informado", se hará obligatoriamente, antes de la realización de los procedimientos clínicos citados. El formulario "Consentimiento Informado" contendrá al menos la siguiente información del procedimiento clínico que se recomienda: a. Nombre del centro asistencial y del servicio que realiza el procedimiento b. Datos de identificación de la persona usuaria. c. Nombre completo y profesión del profesional de la salud que informa. d. Nombre del procedimiento recomendado. e. Los elementos relacionados con el procedimiento recomendado, citados en el punto tercero del artículo 11. f. Manifestación de la persona usuaria, o de su representante legal, de los siguientes aspectos: de estar satisfecha con la información recibida; de haber obtenido información sobre las dudas planteadas; de que conoce la posibilidad de revocar en cualquier momento el consentimiento, sin expresión de causa; y finalmente, de que consiente someterse al procedimiento clínico recomendado. g. Fecha, hora y firma (o en su defecto huella digital) y número de identificación de la persona con legitimidad para consentir. h. Fecha, hora, firma y número de identificación de los testigos, en casos de consentimiento por delegación y voluntad anticipada, así como otros, a consideración del profesional responsable de la aplicación del consentimiento informado. i. Firma y código de identificación del profesional de la salud que brinda la información, así como la fecha y hora. j. Firma y código de identificación del profesional de la salud que realiza el procedimiento, así como fecha y hora de la realización de este. Los formularios de consentimiento informado oficializados formarán parte integral del expediente de salud de la persona usuaria. El profesional de salud a cargo del procedimiento clínico debe verificar que el proceso se ejecutó correctamente, por parte del profesional idóneo al cual se le delegó la aplicación del consentimiento informado, asimismo debe dejar constancia escrita, en el expediente de salud o registro respectivo, de que se cumplió con este proceso.*

[12] *Derogó la Ley anterior, N° 7409 del año 1994.*

consentimiento, y la obligación de que todo debe quedar registrado en el expediente clínico. Por tanto, lo más recomendable es remitir a lo dispuesto en la citada Ley N°9222, a fin de mantener la armonía dentro de la legislación nacional, o bien adecuar la materia contenida en este inciso n) del proyecto, a lo instituido en la referida ley.

El inciso p) (nuevo) establece que el usuario tendrá derecho a recibir la información sanitaria por escrito.

Al respecto, consideramos que el deber de materializar ese derecho por el medio *"escrito"* podría restarle flexibilidad al usuario para recibirla, por cuanto cada vez adquiere mayor relevancia el uso de las Tecnologías de la Información y la Comunicación (TIC´s), y obviamente la migración del expediente físico hacia el expediente electrónico. Incluso, debe tenerse en cuenta que en el año 2013 se emitió la Ley del Expediente Digital Único de Salud, N° 9162 (con un plazo de 5 años para su implementación), la cual señala que *"se entiende por expediente digital único de salud el repositorio de los datos del paciente en formato digital, que se almacenan e intercambian de manera segura y puede ser accedido por múltiples usuarios autorizados. Contiene información retrospectiva, concurrente y prospectiva, y su principal propósito es soportar de manera continua, eficiente, con calidad e integralidad la atención de cuidados de salud"* (art. 1). Por consiguiente, se recomienda tomar en consideración lo señalado, a fin de que el derecho a recibir la información sanitaria no tenga que materializarse necesariamente por escrito.

Por otra parte, lo regulado por el inciso q (actual inciso k) se encuentra contenido en el artículo 23 del Reglamento del Expediente de Salud de la Caja Costarricense de Seguro Social. Este dispone:

> **"Artículo 23.-** Certificaciones y constancias. Corresponde a la Dirección Médica del establecimiento, la extensión de certificaciones relacionadas con el tratamiento de los pacientes. En los establecimientos en que se cuente con elemento humano idóneo, la Dirección Médica podrá delegar en forma expresa en el Departamento de REDES, la extensión de constancias y otras certificaciones respecto de: períodos de internamiento, causas externas de atención, fechas de nacimiento y horarios de atención."

Por consiguiente, se sugiere ajustar lo dispuesto en este inciso q), con lo establecido en el artículo 23 transcrito, a efecto de que haya concordancia en esta materia.

El inciso s) (nuevo), dispone recibir los servicios de salud con pertinencia cultural, para lo cual los centros de salud deberán desarrollar un modelo de salud intercultural y ser validado ante las comunidades y etnias.

Si bien este inciso no hace diferencia entre centros de salud públicos y privados, es de suponer que tal obligación recaería únicamente en los centros de salud públicos.

Sobre el particular se debe tomar en consideración que para llevar a cabo lo dispuesto es necesaria una inversión de recursos tanto humanos como financieros por parte de la Caja Costarricense del Seguro Social, aspecto que el proyecto no contempla en su articulado.

El inciso v) reagrupa lo regulado actualmente por el inciso p) y el artículo 3, respecto del derecho del usuario a recibir un detalle de los gastos en que se ha incurrido en su tratamiento. Ese derecho en este momento aplica solo para pacientes no asegurados (inc. p) cuando acudan a consulta en los servicios públicos; o cuando se es usuario de un centro de salud privado (art. 3).

Inciso y) (actual inciso m), es una réplica de lo dispuesto en inciso m) de la ley vigente, que establece el derecho de las personas usuarias de los servicios de salud públicos y privados, a que se respete el carácter confidencial de su historia clínica y de toda la información relativa a su enfermedad.

Como se indicó, a la luz del análisis realizado ambos derechos son consustanciales a todos los pacientes y ya se encuentran regulados en convenios internacionales, en nuestra Constitución Política, en leyes y reglamentos emitidos por la Caja Costarricense de Seguro Social.

Artículo 3- Excepción al Requerimiento del Consentimiento Informado

El agente de salud quedará eximido de requerir el consentimiento informado en las siguientes situaciones: a) Cuando medie grave peligro para la salud pública. b) Cuando medie una situación de emergencia, con grave peligro para la salud o la vida de la persona usuaria.

Sobre este tema de la excepción de requerimiento del consentimiento informado, es necesario señalar que en el artículo 9 del Reglamento del Consentimiento Informado en la Práctica Asistencial de la Caja Costarricense de Seguro Social, se establecen tres excepciones a saber:

> **"Artículo 9.- Excepciones.** No será necesario el consentimiento de la persona usuaria, en los siguientes casos: **a**. Cuando la omisión del procedimiento clínico suponga un riesgo para la salud pública, como en los casos de prevención, control y tratamiento de enfermedades transmisibles, contaminación radioactiva u otros, según lo disponga el Ministerio de Salud o la Ley General de Salud; o en situaciones excepcionales o de emergencia previstas en el ordenamiento jurídico costarricense, en que prevalezcan la salud pública, el bien común y el derecho de terceros. **b**. En la atención de emergencia clínica, que implique la aplicación del procedimiento clínico, de forma inmediata, con la imposibilidad real de informar a la persona usuaria, o a otra persona a ella vinculada. **c**. En el internamiento involuntario por valoración calificada de un profesional en medicina especialista en psiquiatría o cuando medie una decisión judicial. De dichas condiciones se dejará constancia en el expediente de salud o registro respectivo por parte del profesional responsable del procedimiento

clínico. Los anteriores casos no excluyen el derecho de la persona usuaria de recibir la información clínica sobre el procedimiento realizado, cuando procediere."

Por consiguiente, las excepciones que se establecen en este artículo 3 se deben armonizar con lo regulado en el numeral 9 del Reglamento de cita.

Artículo 5.- Creación de la Auditoría General de Servicios de Salud, Artículo 6.- Dirección de la Auditoría General de Servicios de Salud, Artículo 7.- Consejo de Auditoría General de Servicios de Salud, Artículo 8.- Causales de Cese, Artículo 9.- Funciones

Antes de analizar lo referente a la Auditoría General de Servicios de Salud, es preciso expresar que la Defensoría de los Habitantes, en el Oficio DH-CV-454-19, del 12 de junio del 2019 con ocasión de la consulta de este proyecto de ley manifestó:

> "Como primer aspecto a 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 apoyo institucional que el Ministerio de Salud estaba obligado a proveerle. Durante escasos años estuvo conformad 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. D.F, esta oficina prácticament6e ha caído en el olvido de todas las personas que han estado en el 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 funcionamient6o de los prestadores de servicios de salud a la población".

En términos generales se mantiene la misma normativa, no obstante, en el artículo 5 del proyecto, referente a la creación de la Auditoria General de Servicios de Salud, como se puede observar en el cuadro comparativo que se anexa a este informe, se plantea cambiar su naturaleza jurídica, esto es, pasaría de ser un órgano de desconcentración máxima a un órgano de desconcentración mínima del Ministerio de Salud.

Con el propósito de comprender los alcances de esta naturaleza jurídica que se pretende implementar, a continuación, se transcribe tanto el concepto de desconcentración, como el de la desconcentración mínima y máxima:

> "La desconcentración se da cuando el ordenamiento jurídico otorga de manera regular y permanente atribuciones administrativas a órganos inferiores, dentro de la misma organización de un ente público. El órgano desconcentrado carece de personalidad jurídica y no tiene ningún tipo de autonomía: ni política, ni económica, ni administrativa.

(….) Hay dos tipos de desconcentración: la mínima, que se da cuando el superior no puede ni avocar -sustraer la competencia- ni revisar -conocer en alzada- la conducta del inferior. (art 83.2), y la máxima, que da cuando además de la imposibilidad del superior de avocar o revisar lo actuado por el inferior, está imposibilitado de dar órdenes, instrucciones o circulares al inferior (art 83.).”

Además, se realiza una modificación en el artículo 7 vigente con respecto a la integración del Consejo de la Auditoría General de Servicios de Salud, este pasaría a estar integrado por siete miembros en vez de cinco, de esta forma se otorga un representante adicional a los colegios profesionales del área de salud y a las Juntas de Salud.

Artículo 10- Contralorías de Servicio

Iniciamos señalando que a este artículo se le asignó el mismo título que tiene el artículo 11 del proyecto, aspecto que debe subsanarse.

Artículo 11- Contralorías de Servicio

El artículo es omiso en indicar sobre cuál salario base se aplicaría la multa establecida (de uno a cinco salarios base) por cada mes de incumplimiento para los directores de los centros de salud que no posean una Contraloría de Servicios de Salud.

Lo que se estila es utilizar como referencia el concepto de salario base establecido en el artículo 2 de la *que “Ley Crea Concepto Salario Base para Delitos Especiales del Código Penal”,* N° 7337 del 5 de mayo de 1993“.

Artículo 15.- Presentación de Reclamos

En el párrafo primero, se sustituye la expresión *“física o jurídica”* por *“persona usuaria”.* También la frase *“reclamos correspondientes”* por *“reclamos ante la Contraloría de Servicios de Salud”*. Además, en el párrafo segundo la palabra *“Auditoría”* por *“Contraloría”.* También en el segundo párrafo después del vocablo *“deseo”* en texto se propuesto se agrega la expresión *“hasta que el acto procesal lo permita”.*

Un aspecto que es importante mencionar es que la Caja Costarricense del Seguro Social en el oficio 19.906 del 19 de enero del 2015, le solicitó a la Comisión dictaminadora que conoció el Proyecto de ley *“Reforma Integral a la Ley Regulatoria de los Derechos y Deberes de las Personas Usuarias de los Servicios de Salud Públicos y Privados, Ley N° 8239 del 19 de abril del 2002”,* eliminar la figura de Superintendencia General de Servicios de Salud, *por “no existir ya dicha figura dentro de la estructura organizacional de dicha institución”.* Lo anterior se indica, con el objeto de que revise ese asunto, ya que en el artículo 8 inciso d) y en el artículo 20 de la propuesta se hace mención de dicha figura.

IV. ASPECTOS DE PROCEDIMIENTO LEGISLATIVO

Votación

El proyecto de ley requiere para su aprobación de una votación de la mayoría absoluta de los votos presentes, atendiendo a lo que dispone el artículo 119 de la Constitución Política.

Delegación

La iniciativa es objeto de delegación en una Comisión con Potestad Legislativa Plena, al no encontrarse dentro de los supuestos de excepción contenidos en el artículo 124 constitucional.

Consultas

Obligatorias:

- La Caja Costarricense de Seguro Social
- Patronato Nacional de la Infancia
- Asociaciones de Desarrollo de los Territorios Indígenas
- Asociación para la Atención Integral de Personas Adultas con Discapacidad “El Sol Brilla para Todos”
- Asociación Sarchiseña de Discapacitados (ASADIS)
- Asociación Talita Cumi
- Asociación Pro-Ayuda a las Personas con Discapacidad de Alfaro Ruíz (APAMAR)
- Asociación Taller Protegido de Alajuela (TPA)
- Fundación Servicio Flores Arroyo
- Asociación Taller de Atención Integral y Capacitación (ATAICA)
- Asociación para la Promoción de la Salud Mental (APROSAM)
- Asociación de Desarrollo Educativo de Paraíso (ASODEPA)
- Asociación ATJALA
- Asociación de Apoyo a la Unidad de Rehabilitación Profesional de Turrialba (URP)
- Asociación de Padres de familia y Amigos de las Personas con Discapacidad de Pérez Zeledón y Buenos Aires (ASOPAFAM)
- Asociación de Ayuda de Minúscula de San Carlos (AYUMISANCA)
- Fundación Amor y Esperanza
- Asociación de Personas con Discapacidad de Upala (APEDISUPA UPALA)
- Asociación Abriendo Camino (ASACAM)
- Asociación Centro de Formación Socio- productivo para el Desarrollo de las Personas Discapacitadas (ACEFOPAVAS)

- Asociación Costarricense de Padres de Personas Excepcionales (ACOPECONE)
- Asociación Nacional de Atención Múltiple a la Persona Excepcional (ANAMPE)
- Asociación Nacional Pro-Enfermo Mental y Familia (ANPREMF)
- Asociación de Padres y Amigos de Personas con Autismo (ASCOPA)
- Asociación Comunitaria de Coronado para personas con Necesidades Especiales (ACOCONE)
- Fundación de atención a persona adulta con discapacidad múltiple (FUNADIS)
- Asociación pro-Joven con Parálisis Cerebral (FUNPROJO)
- Asociación de Padres del Instituto Andrea Jiménez
- Fundación Andrea Jiménez
- ACIOSA
- Asociación Pro-Niño Adolescente y Adulto Excepcional (APNAE)
- Asociación Para la Formación Integral del Adulto con Capacidades Especiales (AFIACE)
- Asociación Pro-Igualdad de Oportunidades de Personas con Discapacidad Acosta (APRIOPEDA)
- Federación Costarricense de Organizaciones de Personas con Discapacidad (FECODIS)
- Federación Red pro-Personas con Discapacidad (FEREPRODIS)

Facultativas:

- Ministerio de Salud
- Defensoría de los Habitantes
- Consejo Nacional de Personas con Discapacidad
- Colegio de Médicos y Cirujanos de Costa Rica
- Colegio de Enfermeras de Costa Rica
- Colegio de Cirujanos Dentistas de Costa Rica
- Colegio de Trabajadores Sociales de Costa Rica
- Colegio Profesional de Psicólogos de Costa Rica
- Sindicato de Profesionales en Ciencias Médicas de la CCSS e Instituciones Afines
- Unión Nacional de Empleados de la Caja y la Seguridad Social
- Procuraduría General de la República

V. LEGISLACIÓN RELACIONADA CON EL PROYECTO DE LEY

- Ley General de Salud, N° 5395 del 30 de octubre del 1973 y sus reformas.
- Ley Constitutiva del Caja Costarricense de Seguro Social, Ley N° 17 de 22 de marzo de 1943 y sus reformas.
- Ley de Desconcentración de Clínicas y Hospitales de la Caja Costarricense de Seguro Social, N° 7852 de 30 de noviembre de 1998 y sus reformas.
- Ley de Expediente Digital Único, 9162 del 26 de agosto de 2013.

- Ley Reguladora de Investigación Biomédica, N° 9234 del 22 de abril de 2014.
- Ley de Donación y Trasplantes de Órganos y Tejidos Humanos, N° 9222 del 13 de marzo de 2014.
- Ley de Derechos y Deberes de las Personas Usuarias de los Servicios de Salud Públicos y Privados, Nº 8239 de abril de 2002 y sus reformas
- Ley sobre protección de la persona frente al tratamiento de sus datos personales", N° 8969 07 de julio de 2011.
- Código de la Niñez y la Adolescencia, Nº 7739 de 6 de enero de 1998 y sus reformas.
- Código de Familia.
- Reglamento del Sistema de Atención Integral a través del Médico de Empresa.
- Reglamento de Seguridad Radiológica y el Reglamento a la Ley General del VIH/sid.
- El Código de Ética de los funcionarios de la CCSS y el del Colegio de Médicos y Cirujanos de Costa Rica.
- Reglamento del Sistema de Atención Integral de la Caja Costarricense del Seguro Social.
- Reglamento de Derechos y Deberes de las Personas Usuarias de los Servicios de Salud Públicos y Privados.
- Reglamento para la Investigación Clínica en los Servicios Asistenciales de la Caja Costarricense del Seguro Social.
- Reglamento al Artículo 74 de la Ley Constitutiva de la Caja Costarricense del Seguro Social.
- Código de Ética del Servidor de la Caja Costarricense del Seguro Social.
- Código de Moral y Ética Médica del Colegio de Médicos y Cirujanos de Costa Rica.
- Reglamento del Expediente de Salud de la Caja Costarricense del Seguro Social.

VI. ANEXO

LEY VIGENTE, N° 8239	**TEXTO PROPUESTO**
Artículo 1º-Objeto. Esta Ley tiene por objeto tutelar los derechos y las obligaciones de las personas usuarias de todos los servicios de salud, públicos y privados, establecidos en el territorio nacional.	ARTÍCULO 1- Objeto La presente ley tiene por objeto tutelar los derechos y las obligaciones de las personas usuarias de todos los servicios de salud, públicos o privados, ***preventivos, curativos y de rehabilitación*** establecidos en el territorio nacional. ***Asimismo, velar por la prestación de un servicio de salud moderno que tutele valores esenciales en cuanto a la autonomía de la voluntad, la información, la documentación clínica y la fiscalización de dichos servicios.***

	ARTÍCULO 2- Definiciones ***Para los efectos de la presente ley se establecen las siguientes definiciones:*** ***a) Persona usuaria: toda aquella persona natural o física sujeta a derechos y obligaciones, costarricense o extranjera, representante legal o asistente personal, que utilice los servicios de salud públicos y privados en el territorio nacional.*** ***b) Personas con discapacidad: incluyen a aquellas que tengan deficiencias físicas, mentales, intelectuales o sensoriales a largo plazo que, al interactuar con diversas barreras, puedan impedir su participación plena y efectiva en la sociedad, en igualdad de condiciones con las demás. En el caso de las personas menores de edad, en la medida en que esta ley les sea aplicable, se procurará siempre perseguir su interés superior.*** ***c) Asistente personal: persona mayor de dieciocho años capacitada para brindarle a la persona con discapacidad servicios de apoyo en la realización de las actividades de la vida diaria, a cambio de una remuneración.*** ***d) Agente de salud: todo aquel funcionario administrativo, técnico y profesional, que interviene en la prestación de servicios de salud dirigidos a las personas usuarias.*** ***e) Información sanitaria: para los efectos de la presente ley, se entiende por información sanitaria aquella que, de manera clara, suficiente y adecuada a la capacidad de comprensión de la persona usuaria, le informe sobre:*** ***i- Diagnóstico médico.*** ***ii- Estudios clínicos de observación e intervención.*** ***iii- Tratamientos quirúrgicos y farmacológicos.*** ***iv- Evolución, riesgos, complicaciones o secuelas que los tratamientos deriven.*** ***f) Expediente clínico: se considera expediente clínico el conjunto único de información y datos personales de la persona usuaria, que***

	se lleva y custodia dentro de todo tipo de centros de salud, ya sea público o privado, en el que constan documentos escritos, gráficos, imagenológicos, electrónicos, en los cuales, los agentes de salud deberán hacer los registros, las anotaciones, las constancias y las certificaciones de los servicios de salud brindados a las personas usuarias, con apego a las disposiciones jurídicas aplicables. ***g) 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.*** ***h) Servicios de salud: para lo dispuesto en esta ley, se entiende por servicios de salud: los procedimientos clínicos, quirúrgicos, farmacológicos y la prestación de asistencia sanitaria en el territorio nacional por los agentes de salud. Dicho servicio incluye lo referente al registro, la administración, la prevención, el diagnóstico, el tratamiento y la rehabilitación de los procedimientos médicos.***
Artículo 2°: **Derechos** Las personas usuarias ~~de los servicios de~~ salud tienen derecho a lo siguiente: a) Recibir información clara, concisa y oportuna, sobre sus derechos y deberes, así como sobre la forma correcta de ejercitarlos.	**ARTÍCULO 2 - Derechos** Las personas usuarias ***tienen frente a los agentes*** de salud los siguientes derechos: a) Recibir información clara, concisa y oportuna, sobre sus derechos y deberes, así como sobre la forma correcta de ejercitarlos. **b) Recibir educación e información sanitaria que le ayude a tomar decisiones informadas sobre su salud personal y sobre los servicios de salud disponibles. Dicha educación deberá incluir información sobre los estilos de vida saludables y los métodos de prevención y detección anticipada de enfermedades. Los agentes de salud tienen la obligación de participar activamente en los esfuerzos educacionales. Se deberá hacer énfasis en concientizar que la responsabilidad de velar por su salud recae en cada persona.**

b) Ser informadas del nombre, los apellidos, el grado profesional y el puesto que desempeña el ~~*personal*~~ de salud que les brinda atención.	c) Ser informadas del nombre, los apellidos, el grado profesional y el puesto que desempeña el ***agente*** de salud que les brinda atención.
~~c) Recibir la información necesaria y, con base en ella, brindar o no su autorización para que les administren un determinado procedimiento o tratamiento médico.~~	
d) Recibir, sin distinción alguna, un trato digno con respeto, consideración y amabilidad. (f)	f) Recibir, sin distinción alguna, un trato digno ***en un ambiente limpio, seguro, cómodo***, ***libre de discriminación y con respeto a sus convicciones personales, sus condiciones socioculturales, de sexo, identidad de género u orientación sexual, de pudor y a su intimidad, cualquiera que sea el padecimiento que presente. Este trato debe ser extensivo a los familiares, los asistentes personales o los acompañantes de la persona usuaria.***
~~e) Recibir atención médica con la eficiencia y diligencia debidas.~~	
f) Ser atendidas sin dilación en situaciones de emergencia.	d) Ser atendido sin dilación en situaciones de emergencia***. El agente de salud solo podrá eximirse del deber de asistencia cuando se haya hecho cargo de la persona usuaria otro agente de salud competente.***
g) Ser atendidas puntualmente de acuerdo con la cita recibida, salvo situaciones justificadas de caso fortuito o fuerza mayor.	e) Ser atendidas puntualmente de acuerdo con la cita recibida, salvo las situaciones justificadas de caso fortuito o fuerza mayor.
~~h) Negarse a que las examinen o les administren tratamiento, salvo en situaciones excepcionales o de emergencia, previstas en otras leyes, en que prevalezcan la salud pública, el bien común y el derecho de terceros.~~	
i) ~~Obtener~~ el consentimiento de un representante legal cuando sea posible y legalmente pertinente, si el ~~paciente está~~ inconsciente ~~o no puede expresar su voluntad.~~ Si no se dispone de un representante legal y se necesita ~~con urgencia~~ la intervención médica, ~~se debe suponer el consentimiento del paciente,~~ a menos que sea obvio y no quede la menor	k) En caso de inconciencia de la persona usuaria o en la supuesta imposibilidad de dar o no el consentimiento informado a causa de su estado físico o psíquico, y que necesite una intervención médica, la decisión será tomada por su representante legal o, en su defecto, el asistente personal o la persona que conviva con la persona usuaria, después de haber escuchado y considerado su opinión en función de la capacidad

duda, con base en lo expresado previamente por el paciente o por convicción anterior, de que este rechazaría la intervención en tal situación.	intelectual de la persona, realizando si fuera necesario los ajustes razonables. **g) Vigilar que toda actividad necesaria para la prestación del servicio de salud, tendiente a obtener, clasificar, utilizar, administrar, custodiar y transmitir información y documentación clínica personal sea utilizada con estricto respeto por la dignidad humana y la autonomía de la voluntad.** (nuevo) **h) Demandar que todo agente de salud que participe en la elaboración y manipulación de la documentación clínica, o que tenga acceso a su contenido, resguarden la intimidad y la confidencialidad de los datos ahí contenidos, salvo expresa disposición en contrario emanada de la autoridad judicial competente, ley o autorización del propio usuario o sus representantes.** (nuevo)
j) Aceptar o rechazar la proposición para participar en estudios de investigación clínica.	i) Aceptar o rechazar la proposición para participar en estudios e investigación clínica. **j) Avalar o rechazar, mediante el consentimiento informado, la autorización a someterse a los diferentes procedimientos que conlleven la prestación de servicios de salud.** **l) Exigir, en caso de ser menor de edad, a la persona que le represente legalmente y a los agentes de salud, que explique detalladamente la información sanitaria, así como las ventajas, los riesgos y las consecuencias de someterse a los diferentes servicios de salud. Para tales efectos, deberá escuchar y considerarse la opinión de la persona menor, en función de la edad y madurez de esta, realizando si fuera necesario los ajustes razonables;** **m) Demandar a los centros que brinden servicios de salud y a los agentes de salud instrumentación escrita, clara y precisa del consentimiento informado. Para todos los efectos de la presente ley, deberán brindarles a las personas usuarias información sanitaria exacta y por escrito, así como un formulario en el que se exprese su autorización a recibir servicios de salud.**

	n) Disponer ***o prohibir*** la donación de sus órganos ***y revocar posteriormente su manifestación de voluntad, la que deberá quedar registrada en su expediente.*** **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.** **p) Recibir la información sanitaria necesaria, vinculada a su salud, por escrito.**
k) Tener acceso a su expediente clínico y a que se le brinde una copia.	*q) Tener acceso a su expediente clínico y que se le brinde copia;* ***la entrega se realizará, en caso de expedientes digitales, dentro de los tres días hábiles de solicitada y cinco días hábiles en caso de solo existir expediente físico, salvo situaciones de emergencia sanitaria.***
~~l) Recibir atención en un ambiente limpio, seguro y cómodo.~~ m) 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 casos de docencia, las personas usuarias de los servicios de salud deberán otorgar su consentimiento para que su padecimiento sea analizado.~~ n) Disponer, ~~en el momento que lo consideren conveniente~~, la donación de sus órganos.	y) 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*.* ***r) Recibir la compañía de familiares y amigos cercanos durante su hospitalización y con ocasión de prestaciones ambulatorias, de acuerdo con la reglamentación interna de cada establecimiento de salud, la que en ningún caso podrá restringir este derecho de la persona más allá de lo que requiera su beneficio clínico.***
ñ) Presentar reclamos, ante las instancias correspondientes de los servicios de salud, cuando se hayan lesionado sus derechos. (u). o) Hacer uso de sus efectos personales durante el internamiento, con sujeción a las reglas del	***s) Recibir servicios de salud con pertinencia cultural, para lo cual los centros de salud deberán desarrollar un modelo de salud intercultural y ser validado ante las comunidades y etnias. Nuevo*** u) Presentar reclamos y recibir una pronta respuesta, ante las instancias correspondientes de los servicios de salud, cuando considere que se hayan lesionado sus derechos.

establecimiento y siempre que con ello no se afecten los derechos de otros ~~pacientes~~. p) Recibir una cuenta con el detalle y la explicación de todos los gastos en que se ha incurrido en su tratamiento, en el caso de pacientes no asegurados cuando acudan a ~~consulta en los servicios públicos.~~	t) Hacer uso de sus efectos personales durante el internamiento, con sujeción a las reglas del establecimiento y siempre que con ello no se afecten los derechos de otros usuarios. v) Recibir una cuenta con el detalle y la explicación de todos los gastos en que se ha incurrido en su tratamiento, en el caso de pacientes que acudan a centros de salud privados y aquellos que lo hagan en los servicios de salud del Estado y no se encuentren asegurados. ***w) Fiscalizar el funcionamiento de los centros de salud, en cuanto a la calidad y el uso eficiente de los recursos, ya sea de manera individual o por medio de las juntas de salud y la Contraloría de Servicios de Salud. Para ello, los centros de salud deberán garantizar el acceso a la información pública.*** ***x) Obtener información, de manera individual o por medio de las juntas de salud, y acceder a los informes y evaluaciones de la Contraloría de Servicios de su respectivo centro de salud.*** y) 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. (m)
~~Artículo 3º Otros derechos en centros de salud privados.~~ ~~Las personas usuarias de los servicios de salud en centros de atención privados tendrán, además, derecho a lo siguiente:~~ ~~a) Recibir una cuenta con el detalle y la explicación de todos los gastos en que se ha incurrido en su tratamiento.~~ ~~b) Indicar los nombres de las personas que tendrán prioridad para visitarlas, si su estado les permite recibir visitas.~~	**Artículo 3- Excepción al requerimiento del consentimiento informado** **El agente de salud quedará eximido de requerir el consentimiento informado en las siguientes situaciones:** **a) Cuando medie grave peligro para la salud pública.** **b) Cuando medie una situación de emergencia, con grave peligro para la salud o la vida de la persona usuaria.**
Artículo 4º-Deberes. Las personas usuarias de los ~~servicios~~ de salud tienen los siguientes deberes: a) Proporcionar la información más completa posible en relación con su estado de salud, enfermedades anteriores, hospitalizaciones,	Artículo 4- Deberes Las personas usuarias tienen frente a los agentes de salud los siguientes deberes: a) Proporcionar la información más completa posible en relación con su estado de salud, enfermedades anteriores, hospitalizaciones,

medicamentos y otras condiciones relacionadas con su salud. b) Cumplir las instrucciones e indicaciones que les brinde, ~~en~~ forma adecuada, el personal de salud. ~~c) Responsabilizarse por sus acciones u omisiones, cuando no sigan las instrucciones de su proveedor del cuidado médico~~. **(Este pasa a ser el inciso f)).** d) Respetar los derechos del personal y de los demás usuarios de los servicios de salud. e) Contribuir de manera oportuna, cuando cuenten con los recursos, al financiamiento de los servicios de salud públicos ~~de la República~~ **(con la reforma ahora es el inciso g))** ~~f) Cualesquiera otras obligaciones que se establezcan en otras disposiciones legales.~~	medicamentos y otras condiciones relacionadas con su salud. b) Cumplir las instrucciones e indicaciones que les brinde, de forma adecuada, el personal de salud. c) Respetar los derechos del personal y de los demás usuarios de los servicios de salud. **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.** e) Acudir a sus citas médicas. Si por alguna razón no puede asistir a la cita, deberá notificar de previo a su proveedor del cuidado médico o al personal correspondiente de los servicios de salud. f) Responsabilizarse por sus acciones u omisiones, cuando no sigan las instrucciones de su proveedor del cuidado médico. g) Contribuir solidariamente y de manera oportuna, cuando cuenten con los recursos necesarios, al financiamiento y el funcionamiento de los servicios de salud públicos. ***h) Cuidar las instalaciones y el equipamiento para los fines de atención, respondiendo por los perjuicios según las reglas generales.***

	i) Asumir cualesquiera otras obligaciones que se establezcan en otras disposiciones legales.
Artículo 5º-Creación de la Auditoría General de Servicios de Salud. Créase la Auditoría General de Servicios de Salud, como órgano de desconcentración ~~máxima~~ del Ministerio de Salud. Su objetivo será asegurar que se cumplan las disposiciones de la presente Ley y se promueva el mejoramiento continuo en la prestación de los servicios de salud. El Ministerio de Salud deberá tomar las previsiones presupuestarias requeridas, a fin de que la Auditoría cuente con el personal y los recursos necesarios para la ejecución de sus objetivos y el desempeño de sus funciones. Las instituciones y los establecimientos de salud bajo la competencia de la Auditoría General de Servicios de Salud deberán adoptar las previsiones presupuestarias y económicas necesarias con el propósito de atender efectiva y eficientemente las medidas resultantes del ejercicio de las funciones encomendadas a dicha Auditoría. Será responsabilidad del respectivo jerarca, gerente o administrador el incumplimiento de las medidas que en definitiva se adopten. ~~En los hospitales desconcentrados de la Caja Costarricense de Seguro Social, le corresponderá al director de cada establecimiento el manejo y la gestión del presupuesto que, anualmente, le asigne el nivel central, de conformidad con la normativa aplicable. Las modificaciones externas podrán tramitarse directamente ante la Contraloría General de la República, previo cumplimiento de los procedimientos previstos por los reglamentos internos de la Institución.~~	Artículo 5- Creación de la Auditoría General de Servicios de Salud Se crea la Auditoría General de Servicios de Salud, como órgano de desconcentración **mínima** del Ministerio de Salud. Su objetivo será asegurar que se cumplan las disposiciones de la presente ley y se promueva el mejoramiento continuo en la prestación de los servicios de salud. El Ministerio de Salud deberá tomar las previsiones presupuestarias requeridas, a fin de que la Auditoría cuente con el personal y los recursos necesarios para la ejecución de sus objetivos y el desempeño de sus funciones. Las instituciones y los establecimientos de salud, bajo la competencia de la Auditoría General de Servicios de Salud, deberán adoptar las previsiones presupuestarias y económicas necesarias con el propósito de atender efectiva y eficientemente las medidas resultantes del ejercicio de las funciones encomendadas a dicha Auditoría. Será responsabilidad del respectivo jerarca, gerente o administrador el incumplimiento de las medidas que en definitiva se adopten.
Artículo 6º-Dirección de la Auditoría General de Servicios de Salud. La Auditoría General de los Servicios de Salud será dirigida por el Ministro de Salud, quien ~~podrá~~ nombrar a un auditor general, que será el	Artículo 6- Dirección de la Auditoría General de Servicios de Salud La Auditoría General de los Servicios de Salud será dirigida por el ministro de Salud, quien deberá nombrar a un auditor general, que será el

responsable por la gestión del órgano desconcentrado. El auditor general deberá colaborar con el Ministro de Salud para que la Auditoría cumpla con las funciones para las cuales fue creada, coordinando las acciones necesarias con el Ministerio, las instituciones y organizaciones o empresas bajo su competencia. La designación y el nombramiento del auditor general le corresponderán al Ministerio de Salud, previa consulta al Consejo de la Auditoría General de los Servicios de Salud, creada en esta misma Ley. Su nombramiento será por cuatro años y será un funcionario a tiempo completo y dedicación exclusiva, por lo que no podrá desempeñar otro cargo público ni ejercer profesiones liberales.	responsable de la gestión del órgano desconcentrado. El auditor general deberá colaborar con el ministro de Salud para que la Auditoría cumpla con las funciones para las cuales fue creada, coordinando las acciones necesarias con el Ministerio, las instituciones y las organizaciones o empresas bajo su competencia. La designación y el nombramiento del auditor general le corresponderán al Ministerio de Salud, previa consulta al Consejo de la Auditoría General de los Servicios de Salud, creada en esta misma ley. Su nombramiento será por cuatro años y será un funcionario a tiempo completo y dedicación exclusiva, por lo que no podrá desempeñar otro cargo público ni ejercer profesiones liberales.
Artículo 7º-Consejo de la Auditoría General de Servicios de Salud. La Auditoría General de los Servicios de Salud contará con un Consejo asesor integrado por cinco miembros: a) El Viceministro de Salud. b) El Director de la Escuela de Medicina de la Universidad de Costa Rica. c) ~~Un~~ representante de los colegios profesionales del área de la salud. d) El Superintendente General de Servicios de Salud de la Caja Costarricense de Seguro Social. e) ~~Un~~ representante de las juntas de salud. El Consejo sesionará ordinariamente una vez al mes y, extraordinariamente, cuando sea convocado por el Ministro de Salud. Lo presidirá el Viceministro de Salud.	Artículo 7- Consejo de la Auditoría General de Servicios de Salud La Auditoría General de los Servicios de Salud contará con un Consejo asesor integrado por siete miembros: a) El viceministro de Salud. b) El director de la Escuela de Medicina de la Universidad de Costa Rica. c) **Dos** representantes de los colegios profesionales del área de la salud. d) El superintendente general de Servicios de Salud de la Caja Costarricense de Seguro Social. e) **Dos** representantes de las juntas de salud. El Consejo sesionará ordinariamente una vez al mes y, extraordinariamente, cuando sea convocado por el Ministro de Salud. Lo presidirá el viceministro de Salud. El representante de los colegios profesionales y el de las juntas de salud serán nombrados por dos años y podrán ser reelectos.

El representante de los colegios profesionales y el de las juntas de salud serán nombrados por dos años y podrán ser reelegidos.	
Artículo 8º-Causales de cese. El representante de los colegios profesionales y el de las juntas de salud cesarán en sus cargos por cualquiera de las siguientes causas: a) Renuncia. b) Ausencia a más de tres sesiones, sin la autorización del Consejo. c) Incapacidad sobreviniente por más de seis meses. d) Negligencia o falta grave, debidamente comprobada, contra el ordenamiento jurídico en el cumplimiento de los deberes de su cargo. e) Vencimiento del plazo por el que fueron elegidos	Artículo 8- Causales de cese El representante de los colegios profesionales y el de las juntas de salud serán cesados en sus cargos por cualquiera de las siguientes causas: a) Renuncia. b) Ausencia a más de tres sesiones, sin la autorización del Consejo. c) Incapacidad sobreviniente por más de seis meses. d) Negligencia o falta grave, debidamente comprobada, contra el ordenamiento jurídico en el cumplimiento de los deberes de su cargo. e) Vencimiento del plazo por el que fueron electos.
Artículo 9º-Funciones. Son funciones de la Auditoría General de Servicios de Salud: a) Proponer al Poder Ejecutivo programas para el mejoramiento de los servicios de salud, de conformidad con los principios y objetivos de esta Ley. b) Emitir las normas técnicas y las disposiciones para regular el funcionamiento de las contralorías de servicios de salud. c) Desarrollar estrategias apropiadas para solucionar las quejas de los usuarios. d) Establecer, por medio de mecanismos adecuados, las principales deficiencias o violaciones a las disposiciones de esta Ley y elaborar las recomendaciones y sugerencias a los responsables de los servicios, para subsanarlas.	Artículo 9- Funciones Son funciones de la Auditoría General de Servicios de Salud las siguientes: a) Proponer al Poder Ejecutivo programas para el mejoramiento de los servicios de salud, de conformidad con los principios y los objetivos de esta ley. b) Emitir las normas técnicas y las disposiciones para regular el funcionamiento de las contralorías de servicios de salud. c) Desarrollar estrategias apropiadas para solucionar las quejas de las personas usuarias. d) Establecer, por medio de mecanismos adecuados, las principales deficiencias o violaciones a las disposiciones de esta ley y elaborar las recomendaciones y las sugerencias a los responsables de los servicios, para subsanarlas.

e) Asegurar la difusión y el conocimiento de los derechos y las responsabilidades ~~de los pacientes.~~	e) Asegurar la difusión y el conocimiento de los derechos y las responsabilidades de las personas usuarias.
f) Examinar y aprobar los informes semestrales sobre las denuncias recibidas y las resoluciones emitidas por cada una de las unidades locales.	f) Examinar y aprobar los informes semestrales sobre las denuncias recibidas y las resoluciones emitidas por cada una de las unidades locales.
g) Rendir un informe anual, ante el Ministerio de Salud, sobre sus actividades y remitir una copia a la Asamblea Legislativa.	g) Rendir un informe anual, ante el Ministerio de Salud, sobre sus actividades y remitir una copia a la Asamblea Legislativa.
h) Dar seguimiento a sus recomendaciones y resoluciones.	h) Dar seguimiento a sus recomendaciones y resoluciones.
i) Ejercer las funciones que le correspondan de acuerdo con las leyes y los reglamentos aplicables.	i) Ejercer las funciones que le correspondan de acuerdo con las leyes y los reglamentos aplicables.
Artículo 10.-Contralorías de servicios de salud. Cada centro de salud, hospital, público o privado, y cada clínica, pública o privada, tendrá una contraloría de servicios de salud, la cual deberá contar con los recursos necesarios para el cumplimiento adecuado de sus funciones. Como excepción, la Auditoría General de Servicios de Salud podrá disponer, por vía reglamentaria o disposición singular, los casos en que no se justifique la existencia de una contraloría de servicios de salud. Las contralorías ejercerán sus funciones con independencia funcional y de criterio, respecto del jerarca y los demás órganos de la administración activa. Por ello, no deberán realizar funciones ni actuaciones de administración activa, excepto las necesarias para cumplir con sus propias funciones. El contralor de servicios será nombrado por tiempo indefinido y dependerá orgánicamente del jerarca unipersonal o colegiado correspondiente. Las contralorías de servicios de salud se organizarán y funcionarán conforme a las normas y disposiciones de la Auditoría General de Servicios de Salud.	Artículo 10- Contralorías de servicios de salud Cada centro de salud, hospital, público o privado, y cada clínica, pública o privada, tendrá una Contraloría de Servicios de Salud, la cual deberá contar con los recursos necesarios para el cumplimiento adecuado de sus funciones. Como excepción, la Auditoría General de Servicios de Salud podrá disponer, por vía reglamentaria o disposición singular, los casos en que no se justifique la existencia de una Contraloría de Servicios de Salud. Las contralorías ejercerán sus funciones con independencia funcional y de criterio, respecto del jerarca y los demás órganos de la administración activa. Por ello, no deberán realizar funciones ni actuaciones de administración activa, excepto las necesarias para cumplir con sus propias funciones. El contralor de servicios será nombrado por tiempo indefinido y dependerá orgánicamente del jerarca unipersonal o colegiado correspondiente. Las contralorías de servicios de salud se organizarán y funcionarán conforme a las normas y las disposiciones de la Auditoría General de Servicios de Salud.
	ARTÍCULO 11- Contralorías de servicios de salud *(En esta nomenclatura se repite el título del artículo 10*).

	Los directores de los centros de salud, descritos en el artículo anterior, que no posean una Contraloría de Servicios de Salud o que no cuenten con el permiso respectivo, dado por vía reglamentaria o disposición singular para no tenerlo, se expondrán a una multa de uno a cinco salarios base por cada mes de incumplimiento.
Artículo 11.-Requisitos del contralor de servicios de salud. Para ocupar el cargo, el contralor de servicios de salud deberá contar con los siguientes requisitos: a) Ser costarricense en ejercicio de sus derechos civiles y políticos. b) Ser graduado universitario, con título que lo acredite para el puesto. c) Ser de reconocida honorabilidad. d) Contar con más de cinco años de experiencia comprobada, en el ejercicio de su profesión.	Artículo 12- Requisitos del contralor de servicios de salud Para ocupar el cargo el contralor de servicios de salud deberá contar con los siguientes requisitos: a) Ser costarricense en ejercicio de sus derechos civiles y políticos. b) Ser graduado universitario, con título que lo acredite para el puesto c) Ser de reconocida honorabilidad. d) Contar con más de cinco años de experiencia comprobada, en el ejercicio de su profesión.
Artículo 12.-Funciones de las contralorías de servicios de salud. Corresponde, principalmente, a las contralorías de servicios de salud: a) Contribuir activamente a la formación de una cultura institucional orientada al usuario. b) Informar y orientar oportunamente a los pacientes sobre sus derechos y responsabilidades, así como sobre la organización, el funcionamiento, la prestación de los servicios y demás trámites administrativos que sean de su interés. c) Llevar un registro de las reacciones ~~de los pacientes~~ frente a los servicios, que permita medir el grado de avance en el logro de los cometidos de mejoramiento continuo de la calidad.	Artículo 13- Funciones de las contralorías de servicios de salud Corresponde, principalmente, a las contralorías de servicios de salud: a) Contribuir activamente a la formación de una cultura institucional orientada a la persona usuaria. b) Informar y orientar oportunamente a los pacientes sobre sus derechos y responsabilidades, así como sobre la organización, el funcionamiento, la prestación de los servicios y demás trámites administrativos que sean de su interés. c) Llevar un registro de las reacciones de las personas usuarias frente a los servicios, que permita medir el grado de avance en el logro de los cometidos de mejoramiento continuo de la calidad. d) Elaborar informes semestrales sobre las denuncias recibidas y las resoluciones emitidas.

d) Elaborar informes semestrales sobre las denuncias recibidas y las resoluciones emitidas. e) Informar semestralmente sobre las labores del período; el informe será remitido tanto a la autoridad superior del establecimiento de que se trate como a la Auditoría General, para su consolidación. f) Recibir las quejas o denuncias por violación a los derechos del paciente, para ser encausadas. g) Realizar las investigaciones internas preliminares, de oficio o a solicitud de parte, sobre fallas en el servicio o violaciones a los derechos del paciente. Cuando el reclamo implique peligro para la salud del paciente, se procederá a la presentación de una reconsideración, in situ, del jerarca de la institución o del servicio. h) Remitir el expediente de los casos probados y graves o las omisiones, para el procedimiento administrativo respectivo. i) Cumplir las normas técnicas y las disposiciones emitidas por la Auditoría General de Servicios de Salud y las del ordenamiento jurídico. j) Velar permanentemente por que se cumplan las disposiciones de la presente Ley.	e) Informar semestralmente sobre las labores del período; el informe será remitido tanto a la autoridad superior del establecimiento de que se trate como a la Auditoría General, para su consolidación. f) Recibir las quejas o denuncias por violación a los derechos de las personas usuarias, para ser encausadas. g) Realizar las investigaciones internas preliminares, de oficio o a solicitud de parte, sobre fallas en el servicio o violaciones a los derechos de las personas usuarias. Cuando el reclamo implique peligro para la salud de las personas usuarias, se procederá a la presentación de una reconsideración, *in situ*, del jerarca de la institución o del servicio. h) Remitir el expediente de los casos probados y graves o las omisiones, para el procedimiento administrativo respectivo. i) Cumplir las normas técnicas y las disposiciones emitidas por la Auditoría General de Servicios de Salud y las del ordenamiento jurídico. j) Velar permanentemente por que se cumplan las disposiciones de la presente ley.
Artículo 13.-Potestades de las contralorías de servicios de salud. Las contralorías de servicios de salud, para cumplir sus funciones, tendrán las siguientes potestades: a) Libre acceso, en cualquier momento, a todos los libros, archivos y documentos de la entidad, así como a otras fuentes de información relacionadas con su actividad. b) Solicitar a cualquier funcionario o empleado, en la forma, las condiciones y el plazo que estimen convenientes, los informes, datos y documentos necesarios para el cabal cumplimiento de sus funciones.	ARTÍCULO 14- Potestades de las contralorías de servicios de salud Las contralorías de servicios de salud, para cumplir sus funciones, tendrán las siguientes potestades: a) Libre acceso, en cualquier momento, a todos los libros, archivos y documentos de la entidad, así como a otras fuentes de información relacionadas con su actividad. b) Solicitar a cualquier funcionario o empleado, de la forma, las condiciones y el plazo que estimen convenientes, los informes, los datos y los documentos necesarios para el cabal cumplimiento de sus funciones.

c) Solicitar a funcionarios y empleados, de cualquier nivel jerárquico, la colaboración, el asesoramiento y las facilidades que demande el ejercicio de la contraloría de servicios de salud. d) Cualesquiera otras necesarias para el cumplimiento de sus deberes, de acuerdo con el ordenamiento jurídico y las normas y disposiciones emitidas por la Auditoría General de Servicios de Salud.	c) Solicitar a los funcionarios y los empleados, de cualquier nivel jerárquico, la colaboración, el asesoramiento y las facilidades que demande el ejercicio de la Contraloría de Servicios de Salud. d) Cualesquiera otras necesarias para el cumplimiento de sus deberes, de acuerdo con el ordenamiento jurídico y las normas y disposiciones emitidas por la Auditoría General de Servicios de Salud.
Artículo 14.-Presentación de reclamos. Cualquier persona ~~física o jurídica~~ que se considere agraviada o violentada en sus derechos, podrá interponer los reclamos ~~correspondientes~~ sin discriminación alguna. Deberán ser presentados de inmediato o, a más tardar, dentro de los cinco días hábiles siguientes al hecho que los originó, salvo cuando el afectado se encuentre internado; en tal caso, el plazo comenzará a correr a partir de su egreso del centro de salud. El reclamo o la denuncia podrá ser presentado por escrito o verbalmente, por el ofendido o por un tercero a solicitud de aquel, con los datos que permitan identificar al afectado, su domicilio para notificaciones, los hechos o las omisiones que motivan su reclamo, con indicación de las personas o dependencias involucradas y cualquier referencia a elementos de prueba. El afectado podrá pedir reserva de su identidad y la ~~Auditoría~~ deberá respetar este deseo en el tanto que, de no hacerlo, pueda afectarlo en cuanto a la continuidad y seguridad del servicio requerido. Recibido el reclamo o la denuncia, la Auditoría procederá a realizar una investigación preliminar sumaria, con audiencia a las partes afectadas. Cuando la queja o denuncia involucre la acción u omisión de un funcionario, se le dará audiencia a este para que presente su descargo. La resolución deberá dictarse en un plazo máximo de ocho días, contados a partir de la presentación de la queja o del inicio del proceso, si es de oficio. Deberá ser notificada por escrito al reclamante, si es interpuesta por ~~un usuario~~.	Artículo 15- Presentación de reclamos Cualquier **persona usuaria** que se considere agraviada o violentada en sus derechos podrá interponer los reclamos **ante la Contraloría de Servicios de Salud r**espectiva sin discriminación alguna. Deberán ser presentados de inmediato o, a más tardar, dentro de los cinco días hábiles siguientes al hecho que los originó, salvo cuando el afectado se encuentre internado; en tal caso, el plazo comenzará a correr a partir de su egreso del centro de salud. El reclamo o la denuncia podrá ser presentado por escrito o verbalmente, por el ofendido o por un tercero a solicitud de aquel, con los datos que permitan identificar al afectado, su domicilio para notificaciones, los hechos o las omisiones que motivan su reclamo, con indicación de las personas o dependencias involucradas y cualquier referencia a elementos de prueba. El afectado podrá pedir reserva de su identidad y la **Contraloría** deberá respetar este deseo, hasta que el acto procesal lo permita, en el tanto que, de no hacerlo, pueda afectarlo en cuanto a la continuidad y seguridad del servicio requerido. Recibido el reclamo o la denuncia, la Contraloría procederá a realizar una investigación preliminar sumaria, con audiencia a las partes afectadas. Cuando la queja o la denuncia involucre la acción u omisión de un funcionario, se le dará audiencia a este para que presente su descargo. La resolución deberá dictarse en un plazo máximo de ocho días hábiles, contados a partir de la presentación de la queja o del inicio del proceso, si es de oficio. Deberá ser notificada por escrito al reclamante, si es interpuesta por una **persona usuaria.**

Artículo 15.-Resolución de denuncias o reclamos. La denuncia o el reclamo se desestimará cuando de la investigación preliminar no se determine una violación a los derechos ~~del paciente.~~ Cuando la investigación determine que existe causal suficiente para un procedimiento administrativo, el expediente se remitirá al superior jerárquico para la apertura del procedimiento y la determinación de las posibles sanciones, de conformidad con el reglamento interno de la institución de que se trate y la legislación laboral vigente.	Artículo 16- Resolución de denuncias o reclamos La denuncia o el reclamo se desestimará cuando de la investigación preliminar no se determine una violación a los derechos de las **personas usuarias**. Cuando la investigación determine que existe causal suficiente para un procedimiento administrativo, el expediente se remitirá al superior jerárquico para la apertura del procedimiento y la determinación de las posibles sanciones, de conformidad con el reglamento interno de la institución de que se trate y la legislación laboral vigente.
Artículo 16.-Obligación de colaborar e informar. Para todos los efectos legales, la desatención injustificada de los requerimientos de colaboración e información, presentados por las contralorías locales, por parte de los funcionarios de la institución respectiva, se considerará falta grave.	Artículo 17- Obligación de colaborar e informar Para todos los efectos legales, la desatención injustificada de los requerimientos de colaboración e información, presentados por las contralorías locales, por parte de los funcionarios de la institución respectiva, se considerará falta grave.
Artículo 17.-Acreditación de centros de salud privados. Los servicios de salud privados deberán contar con una acreditación que emitirá el Ministerio de Salud, el cual fijará los requisitos para tal efecto.	Artículo 18- Acreditación de centros de salud privados Los servicios de salud privados deberán contar con una acreditación que emitirá el Ministerio de Salud, el cual fijará los requisitos para tal efecto.
Artículo 18.-Deber de coordinación. Las contralorías de servicios y la Superintendencia de Servicios de Salud de la Caja Costarricense de Seguro Social coordinarán sus actividades con la Auditoría General de Servicios de Salud. Esta última podrá requerir copia de las denuncias, las quejas, los reclamos o las gestiones que las primeras reciban de los usuarios, y se relacionen con los propósitos y fines de esta Ley. Además, deberán seguir los lineamientos de dicha Auditoría, sin perjuicio de los	Artículo 19- Deber de coordinación Las contralorías de servicios y la Superintendencia de Servicios de Salud de la Caja Costarricense de Seguro Social (CCSS) coordinarán sus actividades con la Auditoría General de Servicios de Salud. Esta última podrá requerir copia de las denuncias, las quejas, los reclamos o las gestiones que las primeras reciban de los usuarios, y se relacionen con los propósitos y fines de esta ley. Además, deberán seguir los lineamientos de dicha Auditoría, sin perjuicio de los mecanismos de tutela internos previstos por la institución.

mecanismos de tutela internos previstos por la Institución.	
Artículo 19. Reglamento. El Poder Ejecutivo reglamentará esta Ley en un plazo de ~~noventa días a partir de su publicación.~~	Transitorio Único- El Poder Ejecutivo deberá reglamentar esta ley **en un plazo de seis meses a partir de su publicación.**
~~Transitorio único. El Reglamento de esta Ley determinará el procedimiento y el plazo para que la Auditoría General de Servicios de Salud implemente las contralorías de servicios de salud, en los principales hospitales y clínicas del país. La implementación de tales contralorías deberá realizarse en un plazo máximo de seis meses a partir de la publicación del Reglamento. La Caja Costarricense de Seguro Social adoptará las medidas que se requieran con el propósito de dar cumplimiento a lo ordenado en esta Ley.~~	

Elaborado por: mpa
/*lsch//19-6-2020
c. archivo