

ASAMBLEA LEGISLATIVA DE LA REPÚBLICA DE COSTA RICA

PROYECTO DE LEY

EXPEDIENTE DIGITAL ÚNICO DE SALUD (EDUS)

**JORGE ANTONIO ROJAS LÓPEZ
DIPUTADO**

EXPEDIENTE N.º25.166

PROYECTO DE LEY

EXPEDIENTE DIGITAL ÚNICO DE SALUD (EDUS)

Expediente N°25.166

ASAMBLEA LEGISLATIVA:

El Expediente Digital Único en Salud (EDUS) de la Caja Costarricense de Seguro Social (CCSS) fue concebido como un proyecto país para modernizar y transformar la gestión de la información en salud. Su creación se formalizó mediante la Ley N.º 9162, de 2013, que lo declaró de interés público y nacional, asignando a la CCSS la responsabilidad exclusiva de su desarrollo, implementación y operación.

La información contenida en el EDUS incluye tanto datos personales sensibles —como diagnósticos médicos, antecedentes clínicos, resultados de laboratorio, datos genéticos y biométricos— como datos personales no sensibles —por ejemplo, identificadores administrativos, datos de citas, historial de atenciones, registros de referencia y ubicación de servicios—. Cada categoría requiere un tratamiento diferenciado conforme a su naturaleza y nivel de riesgo: los datos sensibles, con medidas reforzadas de protección y control de acceso; los no sensibles, con garantías de integridad, disponibilidad y uso legítimo.

Desde su implementación, ha permitido unificar, estandarizar y centralizar la información clínica de millones de personas, mejorando la continuidad asistencial, la trazabilidad de procesos, la interoperabilidad interna y la toma de decisiones basadas en datos, integrando datos de consulta externa, hospitalización, farmacia, laboratorios, imágenes, referencias y contrarreferencias, incapacidades, emergencias y otros módulos. Este avance ha mejorado la continuidad asistencial, la trazabilidad de procesos clínicos y administrativos, y la capacidad de análisis para la toma de decisiones en salud pública. En más de una década de funcionamiento, el EDUS ha demostrado ser una herramienta esencial para la prestación de servicios de salud y para la gestión de recursos institucionales.

Sin embargo, la evolución tecnológica, el crecimiento exponencial de los volúmenes de datos y las amenazas de accesos indebidos han revelado limitaciones en el marco normativo vigente. Hechos como el ciberataque de 2022, que afectó la infraestructura tecnológica de la CCSS, así como hallazgos de auditorías internas y externas, han puesto en evidencia riesgos concretos: cuentas de usuario sin desactivación oportuna al cesar la relación laboral, perfiles con privilegios excesivos, accesos indebidos por personal no autorizado, falta de protocolos uniformes para notificar incidentes de seguridad tanto a titulares como a las autoridades competentes, entre otros que dan cuenta de la pertinencia del proyecto.

Por ello, esta propuesta de una reforma integral de la Ley N.º 9162 permite la continuidad normativa y reafirma la vigencia de sus disposiciones fundamentales, al mismo tiempo que se introducen mejoras de fondo y de forma para rectificar, por técnica legislativa, aquellas

regulaciones que son reserva de ley y que están incidiendo en la confianza de los usuarios del EDUS.

Con esto, este proyecto de ley asegura que el EDUS conserve su carácter de activo público estratégico, evitando cualquier vacío legal y garantizando que su operación, protección y aprovechamiento estén alineados con los principios constitucionales de la seguridad social costarricense.

De esta forma, el proyecto de reforma integral consolida su articulado aún vigente y moderniza el marco normativo del EDUS en aquellos fundamentos omisos o superados. Se preservan sus principios rectores y su declaratoria de interés público, al tiempo que se introducen precisiones y desarrollos adicionales: la definición de usos legítimos y proporcionales de los datos; la inclusión de fines secundarios como la investigación, la innovación y la formulación de políticas públicas en salud bajo control institucional; la actualización de las competencias institucionales para la administración del sistema; y la regulación de mecanismos de control, acceso y aprovechamiento de la información.

Además, en un contexto nacional y legislativo, se discute la reforma a la Ley de Protección de la Persona Frente al Tratamiento de sus Datos Personales, N.º 8968, cuyo debate pone en valor los principios y lineamientos señalados por instancias como la Agencia de Protección de Datos de los Habitantes (Prodhab), el proyecto de reforma integral de la Ley de Protección de Datos Personales y el Reglamento (UE) 2016/679 (Reglamento General de Protección de Datos de la Unión Europea) —aunque formulados en un contexto normativo general— resultan plenamente aplicables al ámbito del EDUS. Estos marcos coinciden en reconocer a los datos de salud como una categoría especialmente protegida; en exigir medidas de seguridad proporcionales al riesgo; en promover principios y en garantizar derechos efectivos para fortalecer la legitimidad y la eficacia del régimen de protección de datos en salud.

Finalmente, este proyecto de ley pone en valor que la finalidad de los datos dentro del EDUS no se limita a la atención clínica individual, si no que se proyecta hacia un ecosistema integral de salud digital. Este tipo de datos cumplen tres funciones esenciales, directamente vinculadas al mandato constitucional de la CCSS en materia de prestación de servicios de salud, seguro de salud y seguro de pensiones:

- a. Función asistencial primaria: permitir una atención médica integral, continua y de calidad, con información precisa, actualizada y accesible para los equipos de salud en todos los niveles de atención.
- b. Función de gestión y sostenibilidad del seguro de salud: aportar insumos críticos para la planificación, programación, auditoría, control de costos y uso racional de los recursos, asegurando así la sostenibilidad del régimen de salud.
- c. Función estratégica de la seguridad social: contribuir al diseño y evaluación de políticas públicas, a la coordinación entre regímenes de salud y pensiones, y a la producción de estadísticas que permitan decisiones basadas en evidencia para el fortalecimiento del sistema solidario costarricense.

La experiencia internacional demuestra que los países que han consolidado repositorios digitales de salud bajo marcos legales sólidos han logrado capitalizar sus datos para la investigación biomédica, la innovación tecnológica, la evaluación de políticas públicas y la cooperación interinstitucional, siempre bajo principios de confidencialidad, proporcionalidad y control social. Casos como el Sistema de Salud de Reino Unido (NHS británico, por sus siglas en inglés), el sistema estonio o el canadiense han demostrado que, con un marco jurídico robusto y mecanismos de control eficaces, es posible aprovechar los datos para generar valor agregado a la salud pública, estimular la economía del conocimiento y fortalecer la soberanía digital.

Por eso, este proyecto abre un marco normativo para aprovechar de forma segura y ética las oportunidades que ofrecen los usos secundarios de la información del EDUS. Estos usos secundarios, regulados y auditables, permitirán potenciar la innovación en salud pública, facilitar compras públicas estratégicas e innovadoras basadas en patrones reales de consumo y en resultados en salud, y mejorar la planificación de recursos humanos, logísticos y financieros. Por ejemplo, la analítica avanzada sobre datos de consumo de medicamentos y patrones epidemiológicos puede orientar licitaciones para garantizar la disponibilidad oportuna de suministros críticos; la integración de datos clínicos con indicadores socioeconómicos puede guiar políticas preventivas más focalizadas, y el análisis de resultados facilitar modelos de gestión estratégica y sostenible.

En conclusión, el proyecto refuerza el marco jurídico del EDUS, actualizándolo para que pueda responder de manera efectiva a los desafíos presentes y futuros de la salud digital en Costa Rica, sin perder la solidez normativa ya alcanzada y con el compromiso legislativo del fortalecimiento de la seguridad social.

LA ASAMBLEA LEGISLATIVA DE LA REPÚBLICA DE COSTA RICA
DECRETA:

EXPEDIENTE DIGITAL ÚNICO DE SALUD (EDUS)

ARTÍCULO 1- Finalidad

La finalidad de esta ley consiste en establecer el ámbito, los principios, definiciones y mecanismos necesarios para garantizar el desarrollo, implementación, operación, seguridad, uso, protección y aprovechamiento estratégico del Expediente Digital Único en Salud (EDUS), como herramienta esencial para la atención integral en salud, la investigación, la innovación y la toma de decisiones en beneficio de las personas y del sistema de seguridad social costarricense.

ARTÍCULO 2- Declaratoria de interés público

Se declara de interés público y nacional el EDUS, en todas sus fases de planeamiento, diseño, ejecución, implementación, operación y mejora continua, incluyendo sus procesos de financiamiento, provisión de recursos e insumos tecnológicos, normativos y humanos.

ARTÍCULO 3- Objetivos de esta ley

Son objetivos de esta ley:

- a) Fortalecer la garantía constitucional del derecho a la vida y la salud de las personas mediante el uso seguro y eficiente del EDUS.
- b) Avanzar hacia la universalidad y equidad en el acceso a servicios médicos de calidad mediante información clínica integrada.
- c) Garantizar que cada persona tenga un expediente único, íntegro, accesible, seguro y confidencial.
- d) Promover la interoperabilidad, estandarización y calidad de los datos clínicos en todo el sistema de salud.
- e) Impulsar el aprovechamiento responsable de los datos del EDUS para investigación, innovación, políticas públicas y compras estratégicas de salud.
- f) Asegurar la protección de la privacidad y los derechos fundamentales de los pacientes sobre sus datos personales.

ARTÍCULO 4- Ámbito de aplicación

Esta ley es de orden público, sus disposiciones son irrenunciables y aplicables a la CCSS, sus dependencias, y a toda institución pública o privada que, por ley, convenio o contrato con la CCSS, acceda, procese, almacene, transfiera o utilice datos del EDUS.

En todo lo no previsto en esta ley, aplicará lo dispuesto en la Ley N.º 8968, Ley de Protección de la Persona Frente al Tratamiento de sus Datos Personales”.

ARTÍCULO 5- Definiciones

Para efectos de esta ley, se entenderá por:

- a) Anonimización: proceso irreversible mediante el cual los datos personales son transformados o modificados de tal manera que la persona física a quien se refieren no pueda ser identificada, directa o indirectamente, a partir de dichos datos ni mediante su combinación con otras fuentes de información. La anonimización garantiza que los datos no puedan asociarse a una persona identificable.
- b) Consentimiento informado: manifestación de la voluntad, libre, específica, inequívoca e informada del titular de los datos personales o su representante, a través de la cual acepta, mediante una declaración o una clara acción afirmativa, a través de cualquier medio físico o digital, el tratamiento de los datos personales que le conciernen.
- c) Datos personales no sensibles: información personal vinculada al EDUS que no revele condiciones de salud, como datos administrativos o de contacto.
- d) Datos personales sensibles: datos que, tratados o inferidos se refieran a la esfera íntima de su titular. Se consideran sensibles los datos personales que revelen el origen racial o étnico; creencias o convicciones religiosas, filosóficas y morales; condición socioeconómica, afiliación sindical; opiniones políticas; datos relativos a la salud, preferencia u orientación sexual, datos genéticos, datos cerebrales o datos biométricos dirigidos a identificar de manera unívoca a una persona física.
- e) Datos personales: cualquier información concerniente a una persona física identificada o identificable, expresada en forma numérica, alfabética, gráfica, fotográfica, alfanumérica, acústica o de cualquier otro tipo. Se considera que una persona es identificable cuando su identidad pueda determinarse directa o indirectamente.
- f) Datos relativos a la salud: datos personales relativos a la salud física o mental de una persona física, incluida la prestación de servicios de atención sanitaria en el ámbito público o privado, que revelen información sobre su estado de salud.
- g) Interoperabilidad: capacidad de sistemas, aplicaciones y equipos de intercambiar datos de forma segura, estructurada y estandarizada.
- h) Reutilización de datos: uso de datos para fines distintos al original, sujeto a principios de minimización y proporcionalidad.
- i) Seudonimización: el tratamiento de datos personales de manera tal que ya no puedan atribuirse a un interesado sin utilizar información adicional, siempre que dicha información adicional figure por separado y esté sujeta a medidas técnicas y organizativas destinadas a garantizar que los datos personales no se atribuyan a una persona física identificada o identificable.
- j) Tratamiento: cualquier operación o conjunto de operaciones efectuadas mediante procedimientos físicos o automatizados realizadas sobre datos personales, relacionadas, de manera enunciativa más no limitativa, con la obtención, acceso, registro, organización, estructuración, adaptación, indexación, modificación, extracción, consulta, almacenamiento, conservación, elaboración, cesión, transferencia, difusión, posesión, aprovechamiento, cotejo, interconexión, limitación,

supresión, destrucción y, en general, cualquier uso o disposición de datos personales.

- k) Trazabilidad: registro auditable de los accesos, consultas y modificaciones a los datos del EDUS, con identificación del usuario, fecha, hora y finalidad.

ARTÍCULO 6- Orientación de la solución tecnológica

La solución tecnológica deberá contener, al menos, las siguientes características claves:

- a) Interoperabilidad: las aplicaciones, los equipos y los servicios que interactúen con el expediente digital único de salud deberán disponer de las capacidades necesarias para garantizar un intercambio de información efectivo de forma transparente, de acuerdo con los parámetros que para tales efectos establezca la Caja Costarricense de Seguro Social.
- b) Mejores prácticas: las soluciones tecnológicas que conformen el expediente digital deberán diseñarse y operar tomando como referencia las mejores prácticas, tanto en los procesos de atención médica como en el campo de las tecnologías de información y comunicaciones. Se deberá prestar especial énfasis en la incorporación de protocolos de medicina basada en la evidencia y guías de atención médica.
- c) Seguridad: el expediente digital y las soluciones informáticas que interactúen con este deberán cumplir los criterios que para tal efecto se establezcan en los ámbitos tecnológico, científico, ético y administrativo, en aras de garantizar la integridad, confidencialidad y disponibilidad en el uso, manejo, archivo, conservación y propiedad de los datos contenidos en el expediente clínico.
- d) Escalabilidad: la solución informática deberá poseer una arquitectura que permita hacer frente, de forma gradual, al incremento en el número de usuarios, peticiones y nuevos servicios en el expediente digital que se demanden en el futuro.
- e) Usabilidad: las interfaces de las soluciones que conforman el expediente digital deberán estar orientadas en diseño de aspecto uniforme y amigable, que facilite los procesos de aprendizaje y gestión del cambio en el uso de la herramienta informática, aumentando la productividad en el trabajo y minimizando el riesgo de errores en su operación.
- f) Productividad y calidad: la solución deberá permitir incrementar la calidad, eficiencia, eficacia y oportunidad en la prestación de los servicios de salud, optimizando la relación entre insumos y productos asociados a dichos servicios, bajo un enfoque de mejora continua.
- g) Portabilidad: acorde con la estrategia de implementación podrá introducirse la característica de portabilidad de la información contenida en el expediente digital, mediante la cual los usuarios podrán llevar consigo la información esencial de su expediente mediante el uso de dispositivos electrónicos.
- h) Integridad: la información deberá permanecer sin alteraciones desde su origen, asegurando la calidad y confiabilidad de los datos, en la evolución del proceso salud-enfermedad.
- i) Identificación única: congruente con la confidencialidad y veracidad que debe regir el proceso de atención médica, es necesario hacer la identificación unívoca de pacientes y usuarios de los servicios de salud, a efectos de que su expediente digital único de salud sea conocido e incluya solo la información del paciente que

corresponda. Para lo anterior, se contará con el apoyo y los servicios del Tribunal Supremo de Elecciones y de la Dirección General de Migración y Extranjería.

- j) Acceso único: al expediente digital podrá ingresarse mediante un único punto de acceso utilizando tecnologías web o su equivalente tecnológico, con el objetivo de conformar un portal idóneo de servicios a los ciudadanos y usuarios.
- k) Trazabilidad: el expediente digital deberá permitir llevar un registro y seguimiento de los movimientos de cada paciente, así como los suministros y recursos en los diferentes centros de salud, de tal manera que dicha información se encuentre disponible para la toma de decisiones, bajo los principios de confidencialidad y privacidad que para tal efecto se establezcan.
- l) Requerimientos para la prestación de servicios de salud: el expediente digital deberá atender los objetivos funcionales y las funcionalidades que requieren los servicios de salud en los tres niveles de atención, incluyendo sus evoluciones y mejora continua.

ARTÍCULO 7- Finalidad del tratamiento de los datos

Los datos contenidos en el EDUS tendrán como finalidad prioritaria la prestación de servicios de salud integrales, continuos, eficientes y de calidad para las personas usuarias de la seguridad social. Su tratamiento deberá orientarse al diagnóstico, prevención, atención, rehabilitación y seguimiento clínico.

Los usos secundarios, por el valor en la seguridad social, tales como investigación biomédica, innovación tecnológica, análisis epidemiológico, docencia, compras públicas estratégicas, desarrollo de terapias y políticas de salud basadas en evidencia. Estos usos deberán realizarse bajo anonimización o seudonimización, con consentimiento informado en los casos de datos identificables y siempre bajo principios de confidencialidad, proporcionalidad y respeto a los derechos de las personas usuarias del EDUS, con eliminación de trámites repetitivos, interoperabilidad activa y salvaguardas de seguridad y confidencialidad.

ARTÍCULO 8- Acceso institucional a datos del EDUS

La CCSS garantizará mecanismos diferenciados, seguros y ágiles de acceso a los datos del EDUS según perfil funcional, para fines asistenciales, de planificación, investigación, innovación y mejora continua, bajo principios de necesidad, proporcionalidad, trazabilidad y confidencialidad.

ARTÍCULO 9- Principios específicos de tratamiento de datos

El tratamiento de los datos del EDUS se regirá por los principios generales de legalidad, necesidad, proporcionalidad, confidencialidad y seguridad, así como por los siguientes: acceso mínimo necesario, finalidad asistencial preferente, trazabilidad obligatoria, consentimiento informado para usos secundarios, y anonimización o seudonimización para fines de investigación o innovación.

ARTÍCULO 10- Derechos de las personas usuarias del EDUS

Las personas usuarias tendrán derecho a:

- a) Acceder de forma clara y oportuna a su información.
- b) Conocer la trazabilidad de accesos a sus datos.
- c) Rectificar información incorrecta.
- d) Oponerse a usos no asistenciales de sus datos, salvo disposición legal.
- e) Revocar consentimientos otorgados.
- f) Solicitar la anonimización, bloqueo o supresión de sus datos cuando proceda.
- g) Otorgar o denegar consentimiento informado para: tratamiento de datos sensibles, usos de investigación o reutilización con fines no asistenciales.

ARTÍCULO 11- Deberes institucionales de protección de datos

La CCSS deberá:

- a. Garantizar la seguridad, confidencialidad e integridad de los datos del EDUS.
- b. Definir un modelo de gobernanza con accesos segmentados y controles, según lo dispuesto en la presente ley.
- c. Realizar evaluaciones periódicas de riesgos en la protección de datos personales.
- d. Definir y habilitar canales accesibles para el ejercicio de derechos de los titulares, evaluaciones de impacto en protección y uso de datos.
- e. Emitir protocolos específicos de consentimiento y revocatoria aplicables al entorno digital.

ARTÍCULO 12- Sostenibilidad y financiamiento

Corresponde a la CCSS definir la estrategia de sostenibilidad y mejora continua del EDUS, incluyendo dotación tecnológica, conectividad, capital humano, gestión del cambio, controles y financiamiento.

Para la ejecución de la presente ley deberán desarrollarse los mecanismos necesarios para garantizar la sostenibilidad financiera del expediente digital para su operación, mantenimiento y desarrollo evolutivo. Las instituciones públicas y los poderes del Estado deberán apoyar a la Caja Costarricense de Seguro Social en la obtención de mecanismos de financiamiento interno o externos para la consecución de los fines de esta ley.

ARTÍCULO 13- Rol de los sectores público y privado

Las dependencias del sector público, en sus ámbitos de competencia y dentro del marco legal respectivo, deberán contribuir, en la medida de sus posibilidades y sin perjuicio del cumplimiento de sus propios objetivos, con las actividades requeridas para la utilización del expediente digital único de salud, brindando un trato prioritario a las acciones relacionadas con dicho proyecto.

El sector privado, organismos internacionales y actores sociales podrán participar mediante esquemas de responsabilidad social e innovación, siempre bajo control de la CCSS.

ARTÍCULO 14- Reglamentación

La CCSS, en el marco de su autonomía y competencias constitucionales, emitirá el reglamento de esta ley en un plazo no mayor a seis meses desde su entrada en vigencia, incluyendo protocolos de acceso, interoperabilidad, reutilización de datos y salvaguardas de confidencialidad y seguridad.

ARTÍCULO 15- Derogación

Se deroga la Ley 9162, Expediente Digital Único de Salud, del 26 de agosto de 2013.

Rige a partir de su publicación.

Jorge Antonio Rojas López
Diputado