

# **PODER LEGISLATIVO**

## **PROYECTOS**

### **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.º 8239, DE 19 DE ABRIL DE 2002**

**Expediente N.º 19.309**

#### **ASAMBLEA LEGISLATIVA:**

El derecho a la salud es uno de los principios que se reconocen en la Declaración Universal de los Derechos Humanos (1948), ratificada por Costa Rica y en otros instrumentos del Derecho internacional, como la Declaración Americana de los Derechos y Deberes del Hombre (ONU, 1948), la Convención del Consejo de Europa para la Salvaguardia de los Derechos del Hombre (1950), el Pacto Social de los Derechos Civiles y Políticos (1966) y el Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales (1966). En nuestro ordenamiento político, el derecho a la salud es una extensión del artículo 21 de la Constitución Política, que resguarda el derecho a la vida y tiene como corolario su atención en la garantía que establece el artículo 73 de la Constitución Política de Costa Rica.

En este campo, Costa Rica se ha mantenido a la vanguardia en el ámbito centroamericano y latinoamericano. El país se ha destacado, por estar dentro de las naciones con más alto índice de desarrollo humano, ocupando el lugar número cincuenta y siete de un total de 191 países según el último informe de la Organización Mundial de la Salud para el año 2012. En ese sentido, los derechos y deberes de los pacientes tienen una gran relevancia en el marco de las relaciones clínico-asistenciales, desde el momento que constituyen el sustrato de las mismas.

No obstante, la Ley N.º 8239, de 19 de abril de 2002, Ley de Derechos y Deberes de las Personas Usuarias de los Servicios de Salud Públicos y Privados, que regula los derechos del paciente en los servicios de salud estatales y privados resulta insuficiente para el nuevo panorama de salud en nuestro país.

Actualmente, las disposiciones que regulan estos derechos son establecidas por el Ministerio de Salud o por las autoridades de la Caja Costarricense de Seguro Social, lo que ha significado normativamente un avance en la atención y concreción de los derechos de los usuarios del sistema de salud en el país. No obstante lo anterior, debe señalarse que la mayoría de las

personas que son atendidas ven disminuidos sus derechos al recibir una atención deshumanizada en muchos casos en transgresión a la obligación del personal a cargo de los servicios de salud atender adecuadamente a los pacientes.

En dicha línea de ideas, la presente iniciativa busca fortalecer el principio básico de respeto a la dignidad humana, a través de un conjunto de disciplinas relacionadas con la bioética, poniendo 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. De esta forma, se propone que la actividad de los actores indicados se dirija hacia la humanización de la asistencia sanitaria, mediante la atención personalizada, procurando el bienestar físico y psíquico, así como un trato adecuado de los pacientes y sus acompañantes, potenciando y respetando los derechos de los colectivos más vulnerables.

En lo relativo al principio de la dignidad de la persona, el proyecto de ley presentado busca fortalecer los derechos de los pacientes ante los centros de salud y pretende incorporar a la legislación actual reformas que garanticen un acceso a los servicios de salud más acorde a los derechos humanos de las personas menores de edad, de las personas con discapacidad y de los demás grupos vulnerables, posibilitando que su opinión sea tomada en cuenta en los tratamientos médicos en función de su capacidad intelectual y emocional. Adicionalmente, se busca 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 las comunidades indígenas y a prohibir toda práctica discriminatoria en detrimento de los derechos de los usuarios de los servicios.

El proyecto de ley plantea prohibir las acciones discriminatorias que atenten contra los derechos de las personas usuarias de los servicios de salud, así como la estipulación de mejores mecanismos y criterios para el manejo de información relativa a los pacientes en el marco de la defensa de los derechos a la intimidad y de no discriminación hacia las personas usuarias de los servicios de salud y sus familiares. Para estos efectos se hace especial énfasis en el derecho de acceso a la salud para las poblaciones en condición de vulnerabilidad.

En cuanto al principio de respeto a la autonomía de las personas, a través de la iniciativa se pretende reformar el régimen deberes de los usuarios de los servicios de salud y reforzar la legislación vigente relativa al consentimiento informado y al expediente de salud, en cuanto a la autonomía de la voluntad en la toma de decisiones sobre la salud de los pacientes y a los derechos relativos al manejo y acceso a la información sobre la documentación clínica de los pacientes. Actualmente, nuestra legislación no regula ninguno de esos dos aspectos en detrimento de los derechos de las personas usuarias de los servicios de salud públicos y privados.

Igualmente, se plantea en concordancia con la Ley de Expediente Digital Único en Salud, N.º 9162 de 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.

En ese sentido, creemos conveniente que el expediente digital único de salud, garantice ciertos aspectos vinculados a derechos de los usuarios de los servicios de salud:

**1) Inviolabilidad e inalterabilidad de los datos que contiene**

Esto incluye tomar las medidas de seguridad pertinentes para impedir el ingreso de virus o hackers en el sistema, impidiendo la consulta, el borrado o modificación de datos ya incorporados por personas sin autorización.

**2) Recuperación de los archivos**

El sistema debe contemplar la posibilidad de que los datos sean recopilados en una o más copias de seguridad (back up), que faciliten su transporte e incluso generar fácil y económicamente copias para el propio paciente.

**3) Perdurabilidad de la información**

También deben asegurar la conservación del hardware que contiene al software, es decir que debe estar almacenado en un medio adecuado en el que no lo afecte la humedad, la temperatura, entre otras.

**4) Continuidad temporal**

El programa informático no debe permitir que se altere la secuencia de llenado del expediente médico, es decir que no sea posible modificar la continuación temporal de los hechos y actos.

**5) Garantía sobre la posibilidad de inspección por el ente correspondiente**

Así como se requiere el expediente médico manuscrito, es imprescindible que el sistema informático admita el acceso de las autoridades que ejercen controles por parte de la Administración Pública, así como también por parte de la justicia.

**6) Aseguramiento de la remisión del expediente médico al tribunal que la solicite y recaudos para su posible secuestro judicial**

El expediente médico suele ser indispensable como prueba en juicio, es por esto que también se debe contemplar la posibilidad de ser remitida al tribunal que la requiera. A diferencia de la realizada en soporte papel, la digitalizada evita las medidas anticipativas, como el secuestro judicial ya que se torna innecesario debido a que cada copia que se realiza tiene el mismo valor que la original.

### **7) El expediente médico informatizada como base de datos personales**

Los datos que deben recopilarse en el expediente médico son aquellos relevantes para el paciente específico al que se está tratando. En líneas generales la información a recoger incluye: características del paciente como edad, sexo, peso, altura; sucesos de la enfermedad actual, historia médica anterior, historia social; alergias, hábitos (alcohol, tabaco, ejercicio), dieta, datos sobre el cumplimiento de los tratamientos prescritos; pruebas de laboratorio, constantes vitales; y farmacoterapia que está recibiendo o que ha recibido.

### **8) Privacidad y confidencialidad**

La privacidad y confidencialidad de los datos es quizá uno de los desafíos más importantes en esta materia. Estimamos conveniente que las historias clínicas se guarden en una red cerrada en la que solamente se pueda acceder desde dentro de la institución médica y que únicamente se coloquen para ser accedidas por Internet las que deben ser transferidas a otra institución (solamente por el tiempo que dure la transferencia de datos y luego debe ser eliminada de ese lugar).

Para dar operatividad a las reformas planteadas, el proyecto de ley presentado también pretende dotar de mayores herramientas a las contralorías de salud y a las juntas de salud para poder fiscalizar el cumplimiento efectivo de la presente ley y de las demás disposiciones que regulen tanto la relación entre los usuarios y los centros de salud, como el funcionamiento efectivo de los sistema de salud de nuestro país.

Finalmente, con la presente iniciativa de ley se pretende derogar la Ley Regulatoria de los Derechos y Deberes de las Personas Usuarias de los Servicios de Salud Públicos y Privados, Ley N.º 8239, de 19 de abril de 2002 para refinar y dotar de mayores herramientas a las contralorías de salud y el derecho de los pacientes a fiscalizar el funcionamiento de los centros de salud, en cuanto a la calidad y al uso eficiente de los recursos; eliminar la posibilidad de que en hospitales desconcentrados se autodefinan a sus propios contralores para garantizar una fiscalización más independiente; y posibilitar a las contralorías el ejercicio de una inspección del funcionamiento de los centros de salud más profunda, de modo tal que actúe no solo a petición de los usuarios, sino que pueda realizar recomendaciones desde lo interno de los centros de salud.

Estamos convencidos de que las reformas expuestas contribuirán decididamente 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.

En virtud de las consideraciones anteriores, sometemos a conocimiento de la Asamblea Legislativa el siguiente proyecto de ley, para su aprobación por parte de los señores diputados y las señoras diputadas.

LA ASAMBLEA LEGISLATIVA DE LA REPÚBLICA DE COSTA RICA  
DECRETA:

**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.º 8239,  
DE 19 DE ABRIL DE 2002**

**ARTÍCULO 1.-** Refórmase Integralmente la Ley N.º 8239, de 19 de abril de 2002, Ley Regulatoria de los Derechos y Deberes de las Personas Usuarias de los Servicios de Salud, que en lo sucesivo dirá:

**“CAPÍTULO I**

**DERECHOS Y DEBERES DE LAS PERSONAS USUARIAS  
DE LOS SERVICIOS DE SALUD**

**Artículo 1.-** La presente ley tiene por objeto tutelar los derechos y las obligaciones de las personas usuarias de todos los servicios de salud, públicos y privados, curativos preventivos y de rehabilitación establecidos en el territorio nacional, en cuanto a la autonomía de la voluntad, la información, la documentación clínica y la fiscalización de dichos servicios.

**Artículo 2.-** Constituyen derechos esenciales en la relación entre los usuarios en los servicios de salud, públicos y privados, curativos preventivos y de rehabilitación y los agentes de salud o cualquier efector de que se trate, los siguientes:

- a) El usuario tendrá derecho a recibir información clara, concisa y oportuna sobre sus derechos y deberes, así como sobre la forma correcta de ejercerlos.

- b)** El usuario tendrá derecho a recibir educación sobre la salud 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. Se deberá insistir en la responsabilidad personal de cada uno por su propia salud. Los médicos tienen la obligación de participar activamente en los esfuerzos educativos.
- c)** El usuario tendrá derecho a ser informado del nombre completo, el grado profesional y las funciones que desempeña el personal de salud que le brinda atención.
- d)** El usuario, prioritariamente el usuario en condición de vulnerabilidad, tendrá derecho a ser atendido puntualmente de acuerdo con la cita recibida, salvo situaciones justificadas de caso fortuito o fuerza y a ser asistido con la eficiencia y diligencia debidas y sin dilación, en situaciones de emergencia, por los profesionales de la salud. El profesional actuante solo podrá eximirse del deber de asistencia, cuando se hubiere hecho cargo efectivamente del usuario otro profesional competente.
- e)** El usuario tendrá el derecho a que los agentes del sistema de salud intervinientes, le otorguen un trato digno en un ambiente limpio, seguro, cómodo, libre de discriminación contraria a la dignidad humana y con respeto a sus convicciones personales, principalmente las relacionadas con sus condiciones socioculturales, de sexo, identidad de género, orientación sexual, de pudor y a su intimidad, cualquiera sea el padecimiento que presente y a que este trato se haga extensivo a los familiares o acompañantes del usuario.
- f)** El usuario tendrá derecho a que toda actividad médico-asistencial tendiente a obtener, clasificar, utilizar, administrar, custodiar y transmitir información y documentación clínica suya debe observar el estricto respeto por la dignidad humana y la autonomía de la voluntad.
- g)** El usuario tendrá derecho a que toda persona que participe en la elaboración o manipulación de la documentación clínica, o bien tenga acceso al contenido de la misma, guarde el debido resguardo de la intimidad del mismo y la confidencialidad de sus datos sensibles, salvo expresa disposición en contrario emanada de autoridad judicial competente, ley o autorización del propio usuario o sus representantes.
- h)** El usuario tendrá derecho a aceptar o rechazar la proposición para participar en estudios e investigación clínica. De previo a tomar una decisión, se le debe dar una explicación completa de las implicaciones de esta; sus riesgos y sus beneficios para él y para la sociedad.
- i)** El usuario tendrá derecho a dar o no consentimiento informado a determinadas terapias o procedimientos médicos o biológicos, con o sin expresión de causa, como así también a revocar posteriormente su manifestación de la voluntad.
- j)** En el supuesto de inconsciencia del usuario y que necesite urgente una intervención médica, o en el supuesto imposibilidad de dar o no el consentimiento informado a causa de su estado físico o psíquico, la

decisión será tomada por su representante legal o, en su defecto, por la persona que conviva con o que esté a cargo de la asistencia o cuidado del usuario. En todo caso, se deberá suponer el consentimiento del usuario, a menos que sea obvio y no quede la menor duda, en base a lo expresado previamente por él en pleno uso de sus facultades o por convicción anterior, de que esté en pleno uso de sus facultades rechazaría la intervención en esa situación.

**k)** 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.

**l)** Cuando el usuario menor de edad, no sea capaz intelectual ni emocionalmente de comprender el alcance de la intervención, su representante legal tendrá derecho a otorgar el consentimiento, después de haber escuchado y considerado debidamente su opinión, en función de la edad y madurez de la persona menor, realizando si fuera necesario ajustes razonables.

**m)** Cuando el usuario sin plena capacidad de actuar, no sea capaz intelectual ni emocionalmente de comprender el alcance de la intervención, su representante legal tendrá derecho a otorgar el consentimiento, después de haber escuchado y considerado debidamente su opinión, en función de la capacidad intelectual de la persona, realizando si fuera necesario ajustes razonables.

**n)** El usuario tendrá derecho a disponer, en el momento que lo considere conveniente, la donación de sus órganos, como así también a revocar posteriormente su manifestación de la voluntad. Esta manifestación deberá quedar registrada en su expediente médico.

**o)** El usuario tendrá derecho a recibir la información sanitaria necesaria, vinculada a su salud, así como a tener acceso a su expediente clínico. El derecho a la información sanitaria incluye el de no recibir la mencionada información, a menos que lo exija la protección de la vida de otra persona. Su renuncia a recibir información deberá quedar registrada en su expediente médico y el usuario tendrá derecho de elegir quién, si alguno, debe ser informado en su lugar.

**p)** El usuario tendrá derecho a recibir la información sanitaria por escrito, a fin de obtener una segunda opinión sobre el diagnóstico, pronóstico o tratamiento relacionados con su estado de salud.

**q)** El usuario tendrá derecho a 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.

**r)** El usuario perteneciente a los pueblos indígenas tendrá derecho a que en los centros de salud a cargo de los respectivos territorios indígenas, se le asegure el derecho a recibir una atención de salud con pertinencia cultural, lo cual se expresará en la aplicación de un modelo de salud intercultural validado ante las comunidades indígenas, el cual deberá contener, a lo menos, el reconocimiento, protección y

fortalecimiento de los conocimientos y las prácticas de los sistemas de sanación de los pueblos originarios y la existencia de facilitadores interculturales y señalización en su idioma.

**s)** El usuario tendrá derecho a hacer uso de sus efectos personales durante el internamiento médico, con sujeción a las reglas del establecimiento y siempre que con ello no se afecten los derechos de otros usuarios.

**t)** El usuario tendrá derecho a presentar reclamos y recibir una pronta respuesta, ante las instancias correspondientes de los servicios de salud, cuando considere que se hayan lesionado sus derechos.

**u)** El usuario tendrá derecho a recibir una cuenta con el detalle y la explicación de todos los gastos en que se ha incurrido en su tratamiento. Esta cuenta tendrá carácter informativo en centros de salud públicos y carácter fundamental en el caso de centros de salud privados y de paciente no asegurados cuando acudan a consulta en los servicios públicos.

**v)** El usuario tendrá derecho a fiscalizar el funcionamiento de los centros de salud, en cuanto a la calidad y al uso eficiente de los recursos, ya sea de manera individual o a través 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 pertinente para el usuario.

**w)** El usuario, ya sea de manera individual o a través de las juntas de salud, tendrá derecho a acceder a los informes y evaluaciones de la Contraloría de Servicio de su respectivo centro de salud.

**Artículo 3.-** Constituyen deberes del usuario en la relación con los profesionales de la salud, el o los agentes del seguro de salud y cualquier efector de que se trate, los siguientes:

**a)** El usuario o, en caso de tratarse de una persona menor de edad o sin plena capacidad de actuar, quien ejerza su representación, tendrá el deber de 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)** El usuario tendrá el deber de cumplir las instrucciones e indicaciones que les brinde, en forma adecuada, el personal de salud, así como respetar los derechos del personal y de los demás usuarios de los servicios de salud.

**c)** El usuario tendrá el deber de 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.

**d)** El usuario tendrá el deber de responsabilizarse por sus acciones u omisiones, cuando no siga las instrucciones de su proveedor del cuidado médico.



- e) El usuario tendrá el deber de contribuir solidariamente y de manera oportuna, cuando cuente con los recursos necesarios, al financiamiento y funcionamiento de los servicios de salud públicos.
- f) El usuario y todas las personas que ingresen a los establecimientos de salud deberán cuidar las instalaciones y equipamiento para los fines de atención, respondiendo de los perjuicios según las reglas generales.
- g) El usuario y todas las personas que ingresen a los establecimientos de salud deberán 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. También podrá ordenar el alta disciplinaria del usuario que incurra en maltrato o en actos de violencia, siempre que ello no ponga en riesgo su vida o su salud; y
- h) El usuario tendrá el deber de asumir cualesquiera otras obligaciones que se establezcan en otras disposiciones legales.

## **CAPÍTULO II INFORMACIÓN SANITARIA**

**Artículo 4.-** A los efectos de la presente ley, entiéndase por información sanitaria aquella que, de manera clara, suficiente y adecuada a la capacidad de comprensión del usuario, informe sobre su estado de salud, los estudios y tratamientos que fueren menester realizarle y la previsible evolución, riesgos, complicaciones o secuelas de los mismos.

**Artículo 5.-** La información sanitaria solo podrá ser brindada a terceras personas, con autorización del usuario.

En el supuesto de incapacidad del usuario o imposibilidad de comprender la información a causa de su estado físico o psíquico, la misma será brindada a su representante legal o, en su defecto, a la persona que conviva o esté a cargo de la asistencia o cuidado del mismo y los familiares hasta el tercer grado de consanguinidad.

## **CAPÍTULO III CONSENTIMIENTO INFORMADO**

**Artículo 6.-** Entiéndase por consentimiento informado, la declaración de voluntad suficiente efectuada por el usuario o por sus representantes legales en su caso, emitida luego de recibir, por parte del profesional interviniente, información clara, precisa y adecuada con respecto a:

- a) Su estado de salud.
- b) El procedimiento propuesto, con especificación de los objetivos perseguidos.
- c) Los beneficios esperados del procedimiento.
- d) Los riesgos, molestias y efectos adversos previsibles.
- e) La especificación de los procedimientos alternativos y sus riesgos, beneficios y perjuicios en relación con el procedimiento propuesto; y
- f) Las consecuencias previsibles de la no realización del procedimiento propuesto o de los alternativos especificados.

**Artículo 7.-** Toda actuación profesional en el ámbito médico-sanitario, sea público o privado, requiere, con carácter general y dentro de los límites que se fijen por vía reglamentaria, el previo consentimiento informado del usuario.

#### **Artículo 8.- Instrumentación**

El consentimiento será verbal con las siguientes excepciones, en los que será por escrito y debidamente suscrito:

- a) Internación.
- b) Intervención quirúrgica.
- c) Procedimientos diagnósticos y terapéuticos invasivos.
- d) Procedimientos que implican riesgos según lo determine la reglamentación de la presente ley; y
- e) Revocación.

**Artículo 9.-** El profesional de la salud quedará eximido de requerir el consentimiento informado en los siguientes casos:

- a) Cuando mediare grave peligro para la salud pública; y
- b) Cuando mediare una situación de emergencia, con grave peligro para la salud o vida del usuario y no pudiera dar el consentimiento por sí o a través de sus representantes legales.

Las excepciones establecidas en el presente artículo se acreditarán de conformidad a lo que establezca la reglamentación, las que deberán ser interpretadas con carácter restrictivo.

**Artículo 10.-** La decisión del usuario o de su representante legal, en cuanto a consentir o rechazar los tratamientos indicados, puede ser revocada. El profesional actuante debe acatar tal decisión y dejar expresa constancia de ello en la expediente médico, adoptando para el caso todas las formalidades que resulten menester a los fines de acreditar fehacientemente tal manifestación de voluntad, y que la misma fue adoptada en conocimientos de los riesgos previsibles que la misma implica.

En los casos en que el usuario o su representante legal revoquen el rechazo dado a tratamientos indicados, el profesional actuante solo acatará tal decisión si se mantienen las condiciones de salud del usuario que en su oportunidad aconsejaron dicho tratamiento. La decisión debidamente fundada del profesional actuante se asentará en el expediente médico.

#### **CAPÍTULO IV EXPEDIENTE CLÍNICO**

**Artículo 11.-** A los efectos de esta ley, entiéndase por expediente clínico, el documento obligatorio cronológico, foliado y completo en el que conste toda actuación realizada al usuario por profesionales y auxiliares de la salud.

**Artículo 12.-** El contenido del expediente médico, puede confeccionarse en soporte magnético siempre que se arbitren todos los medios que aseguren la preservación de su integridad, autenticidad, inalterabilidad, perdurabilidad y recuperabilidad de los datos contenidos en la misma en tiempo y forma. A tal fin, debe adoptarse el uso de accesos restringidos con claves de identificación, medios no reescribibles de almacenamiento, control de modificación de campos o cualquier otra técnica idónea para asegurar su integridad.

La reglamentación establecerá la documentación de respaldo que deberá conservarse, así como los responsables que tendrán a su cargo la guarda de la misma.

**Artículo 13.-** El usuario es el titular del expediente médico. A su simple requerimiento debe suministrársele copia de la misma. La entrega se realizará dentro de las cuarenta y ocho (48) horas de solicitada, salvo caso de emergencia.

**Artículo 14.-** Sin perjuicio de lo establecido en los artículos precedentes y de lo que disponga la reglamentación, en el expediente clínico se deberá asentar:

- a) La fecha de inicio de su confección.
- b) Datos de identificación del usuario y su núcleo familiar.
- c) Datos de identificación del profesional interviniente y su especialidad.
- d) Registros claros y precisos de los actos realizados por los profesionales y auxiliares intervinientes.
- e) Antecedentes genéticos, fisiológicos y patológicos si los hubiere; y
- f) Todo acto médico realizado o indicado, sea que se trate de prescripción y suministro de medicamentos, realización de tratamientos, prácticas, estudios principales y complementarios afines con el diagnóstico presuntivo y en su caso de certeza, constancias de intervención de especialistas, diagnóstico, pronóstico, procedimiento, evolución y toda otra actividad inherente, en especial ingresos y altas médicas.

Los asientos que se correspondan con lo establecido en los incisos d), e) y f) del presente artículo, deberán ser realizados sobre la base de nomenclaturas y

modelos universales adoptados y actualizados por la Organización Mundial de la Salud, que la autoridad de aplicación establecerá y actualizará por vía reglamentaria.

**Artículo 15.-** Forman parte del expediente médico, los consentimientos informados, las hojas de indicaciones médicas, las planillas de enfermería, los protocolos quirúrgicos, las prescripciones de dieta, los estudios y prácticas realizadas, rechazadas o abandonadas, debiéndose acompañar en cada caso, breve sumario del acto de agregación y desglose autorizado con constancia de fecha y firma del profesional actuante.

**Artículo 16.-** El expediente médico tiene carácter único dentro de cada establecimiento asistencial público o privado y debe identificar al usuario por medio de una "clave uniforme", la que deberá ser comunicada al mismo.

**Artículo 17.-** Los establecimientos asistenciales públicos o privados y los profesionales de la salud, en su calidad de titulares de consultorios privados, tienen a su cargo su guarda y custodia, asumiendo el carácter de depositarios de aquella y debiendo instrumentar los medios y recursos necesarios a fin de evitar el acceso a la información contenida en ella por personas no autorizadas. A las personas depositarias les son extensivas y aplicables las disposiciones que en materia contractual se establecen en el libro VI, título XI del Código Civil, "Del Depósito" y normas concordantes.

La obligación impuesta en el párrafo precedente debe regir durante el plazo mínimo de diez (10) años de prescripción liberatoria de la responsabilidad contractual. Dicho plazo se computa desde la última actuación registrada en el expediente clínico y vencido el mismo, el depositario dispondrá de la misma en el modo y forma que determine la reglamentación.

**Artículo 18.-** Se encuentran legitimados para solicitar el expediente médico:

- a) El usuario y su representante legal.
- b) La persona que conviva con el usuario y los herederos forzosos, en su caso, con la autorización del usuario, salvo que este se encuentre imposibilitado de darla.
- c) Los médicos, y otros profesionales en salud, cuando cuenten con expresa autorización del usuario o de su representante legal; y
- d) En el caso de usuarios fallecidos, solo se facilitará el acceso al expediente a las personas vinculadas a este, por razones familiares o de hecho, salvo que el fallecido lo hubiese prohibido expresamente y así se acredite. En cualquier caso, el acceso de un tercero al expediente médico motivado por un riesgo para su salud se limitará a los datos pertinentes. No se facilitará información que afecte a la intimidad del fallecido ni a las anotaciones subjetivas de los profesionales, ni que perjudique a terceros.

A dichos fines, el depositario deberá disponer de un ejemplar del expediente médico con carácter de copia de resguardo, revistiendo dicha copia todas las formalidades y garantías que las debidas al original. Asimismo podrán entregarse, cuando corresponda, copias certificadas por autoridad sanitaria respectiva del expediente médico, dejando constancia de la persona que efectúa la diligencia, consignando sus datos, motivos y demás consideraciones que resulten menester.

**Artículo 19.-** Todo sujeto legitimado en los términos del artículo 18 de la presente ley, frente a la negativa, demora o silencio del responsable que tiene a su cargo la guarda del expediente médico, dispondrá del ejercicio de la acción administrativa y reclamo de forma directa o ante la Contraloría de Servicios de Salud, a fin de asegurar el acceso y obtención de aquella. Esta acción quedará exenta de gastos de justicia.

## **CAPÍTULO V AUDITORÍA GENERAL DE SERVICIOS DE SALUD**

**Artículo 20.-** 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 provisiones 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 provisiones 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 21.-** La Auditoría General de los Servicios de Salud será dirigida por el ministro de Salud, quien deberá nombrar a un auditor general, que será responsable por la gestión del órgano desconcentrado.

El auditor general deberá colaborar con la persona jerarca del Ministerio 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 a las juntas de salud y 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 22.-** 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 Ministerio 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 reelegidos.

**Artículo 23.- Causales de cese**

Los representantes de los colegios profesionales y 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;
- y
- e) Vencimiento del plazo por el que fueron elegidos.

**Artículo 24.-** 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.
- e) Asegurar la difusión y el conocimiento de los derechos y las responsabilidades de los usuarios.
- 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 y a las juntas de salud.
- h) Dar seguimiento a sus recomendaciones y resoluciones; y
- i) Ejercer las funciones que le correspondan de acuerdo con las leyes y los reglamentos aplicables.

**Artículo 25.-** 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 con fundamentación y por vía reglamentaria o disposición singular, los casos en que no se justifique la existencia de una contraloría de servicios de salud.

Los centros de salud, hospitales, públicos o privados, y clínicas, públicas o privadas 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.

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. Además las contralorías gozarán de la autoridad suficiente para que sus comentarios, informes y recomendaciones sean consideradas por quien deba solucionar el conflicto y deberán tenerse en cuenta para corregir aquellos defectos o implantar posibles mejoras que se pongan de manifiesto.

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 26.- 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; y
- d) Contar con más de cinco años de experiencia comprobada, en el ejercicio de su profesión.

**Artículo 27.- Funciones de las contralorías de servicios de salud**

Corresponde, principalmente, a las contralorías de servicios de salud:

- a) Divulgar el contenido de la presente ley y asegurar el respeto y la aplicación efectiva de sus disposiciones en términos de equidad, calidad y accesibilidad de los servicios de salud en los centros de salud públicos y privados.
- b) Informar y orientar oportunamente a los usuarios 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 usuarios 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.
- e) Informar semestralmente sobre las labores y recomendaciones del período; el informe será remitido tanto a la autoridad superior del establecimiento de que se trate como a la Auditoría General, para su consideración.
- f) Intermediar en los conflictos de su competencia que se le planteen, recabar información, así como recibir todo tipo de sugerencias y observaciones que deseen realizar los usuarios respecto al cumplimiento de la presente ley.
- g) Recibir las quejas o denuncias por violación a los derechos del usuario y mal funcionamiento de los servicios de salud, para ser encausadas.
- h) Realizar las investigaciones internas preliminares, de oficio o a solicitud de parte o de las juntas de salud, sobre fallas en los servicios de salud o violaciones a los derechos del usuario. Cuando el reclamo implique peligro para la salud del usuario, se procederá a la presentación de una reconsideración, in situ, del jerarca de la institución o del servicio.
- i) Remitir el expediente de los casos probados y graves o las omisiones, para el procedimiento administrativo respectivo.



- j) Cumplir las normas técnicas y las disposiciones emitidas por la Auditoría General de Servicios de Salud y las del ordenamiento jurídico.
- k) Efectuar estudios y rendir recomendaciones sobre el desempeño de los funcionarios y servicios de los centros de salud; y
- l) Velar permanentemente por que se cumplan las disposiciones de la presente ley.

**Artículo 28.-** 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.
- 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; y
- 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 29.-** Cualquier persona física o jurídica que se considere agraviada o violentada en sus derechos, podrá interponer los reclamos correspondientes sin discriminación contraria a la dignidad humana de ningún tipo. 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 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 y la Auditoría deberá intentar mediar la situación.

La resolución deberá dictarse en un plazo máximo de cinco 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 un usuario.

**Artículo 30.-** La denuncia o reclamo se desestimará cuando de la investigación preliminar no se determine una violación a los derechos del usuario.

Cuando la investigación determine que existe causal suficiente para un procedimiento administrativo, se remitirá una solicitud de corrección inmediata de la situación denunciada a la autoridad correspondiente y 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 31.-** 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 32.-** 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 33.-** 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 mecanismos de tutela internos previstos por la institución.”

## **ARTÍCULO 2.- Derogatoria**

Derógase la Ley Regulatoria de los Derechos y Deberes de las Personas Usuarias de los Servicios de Salud Públicos y Privados, Ley N.º 8239, de 19 de abril de 2002.

**TRANSITORIO ÚNICO.-** El Poder Ejecutivo deberá reglamentar esta ley en un plazo de seis meses a partir de su publicación.

Rige a partir de su publicación.

Patricia Mora Castellanos

Ligia Fallas Rodríguez

Carlos Hernández Álvarez

Gerardo Vargas Varela

Jorge Arguedas Mora

José Ramírez Aguilar

Ronal Vargas Araya

Francisco Camacho Leiva

Edgardo Araya Sibaja

### **DIPUTADAS Y DIPUTADOS**

**17 de setiembre de 2014**

**NOTA: Este proyecto pasó a estudio e informe de la Comisión Permanente Especial de Derechos Humanos.**

1 vez.—Solicitud N° 20274.—O. C. N° 24007.—C-412660.—(2014070884).