



Universidad de
los Andes

Facultad de
Derecho

Derechos y deberes de los pacientes

Estudios y textos legales
y reglamentarios

PAULINA MILOS HURTADO

JORGE WAHL SILVA

FRANCISCA LIRA ETCHEPARE

CARMEN DOMÍNGUEZ HIDALGO

HERNÁN CORRAL TALCIANI

ALEJANDRO MIRANDA MONTECINOS

RAMÓN DOMÍNGUEZ HIDALGO

GUSTAVO CUEVAS MANRÍQUEZ

MARCELO NASSER OLEA

RODRIGO DEL CANTO HUERTA

CLAUDIA SIEBEL BIERWIRTH

PAULINA MILOS HURTADO / HERNÁN CORRAL TALCIANI

EDITORES



2 0 1 4

CUADERNOS DE EXTENSIÓN JURÍDICA 25

Derechos y deberes de los pacientes

Estudios y textos legales y reglamentarios

Paulina Milos Hurtado

Jorge Wahl Silva

Francisca Lira Etchepare

Carmen Domínguez Hidalgo

Hernán Corral Talciani

Alejandro Miranda Montecinos

Ramón Domínguez Hidalgo

Gustavo Cuevas Manríquez

Rodrigo del Canto Huerta

Marcelo Nasser Olea

Claudia Siebel Bierwirth

Paulina Milos Hurtado

Hernán Corral Talciani

Editores

CUADERNO DE EXTENSIÓN JURÍDICA 25

AUTORES

PAULINA MILOS HURTADO

Magíster en Derecho Público (Universidad de los Andes)

Directora del Magíster en Derecho de la Salud

Universidad de los Andes

JORGE WAHL SILVA

Máster en Derecho (Universidad de Duke)

Profesor de Derecho Civil

Universidad de los Andes

FRANCISCA LIRA ETCHEPARE

Magíster en Derecho Privado (Universidad de los Andes)

Profesora de Derecho Civil

Universidad de los Andes

CARMEN DOMÍNGUEZ HIDALGO

Doctora en Derecho (Universidad Complutense de Madrid)

Profesora de Derecho Civil P. Universidad Católica de Chile

HERNÁN CORRAL TALCIANI

Doctor en Derecho (Universidad de Navarra)

Profesor de Derecho Civil

Universidad de los Andes

ALEJANDRO MIRANDA MONTECINOS

Doctor en Derecho (Universidad de los Andes)

Profesor de Derecho Natural y Filosofía del Derecho

Universidad de los Andes

RAMÓN DOMÍNGUEZ HIDALGO

Profesor de Responsabilidad Civil Médica

Universidad de los Andes

GUSTAVO CUEVAS MANRÍQUEZ

Master en Derecho Civil (Université d’Droit et Economie París II)

Profesor Derecho Civil Universidad Adolfo Ibáñez

RODRIGO DEL CANTO HUERTA

Máster en Salud Pública Internacional (Instituto de Salud Carlos III, España)

Ex Jefe Unidad de Resolución de Conflictos, Mediación y Sanciones, Intendencia de Prestadores, Superintendencia de Salud

MARCELO NASSER OLEA

Doctor en Derecho (Universidad de los Andes)

Profesor de Derecho Romano y Civil

Universidad de los Andes

CLAUDIA SIEBEL BIERWIRTH

Magíster en Derecho de la Salud (Universidad de los Andes)

Mediadora externa del Consejo de Defensa del Estado

ÍNDICE

LA LEY N.º 20.584, SOBRE DERECHOS Y DEBERES QUE TIENEN LAS PERSONAS EN RELACIÓN CON ACCIONES VINCULADAS A SU ATENCIÓN EN SALUD. UNA VISIÓN PANORÁMICA

FICHA CLÍNICA, USO DE PROTOCOLOS DE SEGURIDAD Y CALIDAD, Y CONSENTIMIENTO INFORMADO. PROBLEMAS DE RESPONSABILIDAD CIVIL

EL DEBER DE INFORMAR AL PACIENTE POR PARTE DEL EQUIPO DE SALUD EN LA LEY 20.584

RESPONSABILIDAD CIVIL Y TRATAMIENTO DE INCAPACES Y DISCAPACITADOS EN LA LEY N° 20.584

DESCONEXIÓN DE ENFERMOS TERMINALES, MUERTE "ENCEFÁLICA" Y RESPONSABILIDAD CIVIL EN LA LEY DE DERECHOS Y DEBERES DE LOS PACIENTES

EUTANASIA, SUICIDIO ASISTIDO Y PRINCIPIO DEL DOBLE EFECTO. CONSIDERACIONES ACERCA DE LOS ARTÍCULOS 14 Y 16 DE LA LEY 20.584

IMPACTO DE LA LEY DE DERECHOS DE LOS PACIENTES EN LA RESPONSABILIDAD DE LOS HOSPITALES Y SERVICIOS PÚBLICOS. RELACIÓN CON LA LEY AUGE

LA LEY N° 20.584 Y LA RESPONSABILIDAD DEL PRESTADOR INSTITUCIONAL PRIVADO

LA LEY DE DERECHOS Y DEBERES DE LOS PACIENTES Y LA PROTECCIÓN AL CONSUMIDOR

EL ROL DE LA SUPERINTENDENCIA DE SALUD EN LA APLICACIÓN Y CUMPLIMIENTO DE LA LEY N° 20.584.

EL PROCEDIMIENTO DE MEDIACIÓN ESTABLECIDO EN LA LEY N. °
20.584

PRESENTACIÓN

La regulación de la relación entre el agente de salud y el paciente, tradicionalmente había quedado entregada a la ética profesional o a ciertos principios administrativos generales que promovían el buen trato. Conforme a la doctrina de los derechos fundamentales recogida en nuestra Constitución Política y en los Tratados Internacionales suscritos por Chile— luego de más de diez años de tramitación legislativa— se reconoce un catálogo de derechos y deberes, que por disposición legal, serán exigibles a todo prestador de salud, público o privado, sea individual o institucional. Se trata de la ley N° 20.584, que “Regula los derechos y deberes que tienen las personas en relación con acciones vinculadas a su atención en salud”, publicada en el Diario Oficial con fecha 24 de abril del año 2012; con vigencia diferida al 1 de octubre del mismo año.

Se ha sostenido que la regulación jurídica de los problemas éticos o bioéticos, será bienvenida si tiende al reconocimiento y tutela judicial real, eficaz y permanente de los derechos y libertades fundamentales relacionados con el desarrollo en el campo de las ciencias de la vida, la medicina y el cuidado de la salud, desde un postulado humanista que tenga como centro a la persona y su dignidad. Claro está que, que este nuevo tratamiento, requiere de una mirada desde la perspectiva de diferentes ramas del Derecho como también interdisciplinaria.

Por eso, con ocasión de la entrada en vigencia de la ley llamada coloquialmente de Derechos y Deberes de los Pacientes, el Departamento de Derecho Civil y el Magíster de Derecho de la Salud de la Universidad de los Andes, organizaron el XIII Seminario de Actualización en Derecho de Daños: “Ley de derechos y deberes de los pacientes. Impacto en la responsabilidad civil médico-sanitaria”, el que se realizó los días 3, 4 y 6 de diciembre de 2012.

Si bien a esa fecha ya se habían realizado otras actividades académicas relacionadas con los efectos de la ley, esta iniciativa—primera con un enfoque principalmente civilista— tanto por el programa como por sus expositores, concitó el interés de las autoridades del sector y de académicos, profesionales y estudiantes, del área del Derecho y de la Salud.

Ello nos ha llevado también a editar un ejemplar de la serie de Cuadernos de Extensión Jurídica dedicada monográficamente al comentario de este nuevo régimen legal y reglamentario (por las normas de ejecución que se han dictado en conformidad a la ley N° 20.584). La mayoría de los trabajos que se incluyen provienen de las exposiciones que se realizaron en el Seminario antes mencionado. A ellas se suman algunas colaboraciones que nos ha parecido conveniente añadir para dar mayor cobertura al análisis que se pretende.

El texto comienza con un trabajo que ofrece una visión panorámica de la ley, a cargo de las profesoras Paulina Milos y Francisca Lira, cuyo objetivo es sistematizar la ley de modo de facilitar al lector la comprensión sobre su naturaleza, sentido y alcance.

A continuación, conscientes de que no es posible tratar cada aspecto contenido en la ley, se presentan aquellos más relevantes los que se han dividido en cuatro bloques.

El primero recoge aquellos relativos a los derechos fundamentales propiamente tales y en especial al derecho a dar el consentimiento informado; el segundo se refiere a algunos

problemas especiales relativos a los incapaces y discapacitados y a los tratamientos relativos a personas con una enfermedad terminal; el tercero se centra en la responsabilidad del prestador institucional—público y privado—por el daño a consecuencia del incumplimiento de las obligaciones que emanan de la ley y, por último el cuarto trata de la vías que provee la ley para hacer efectivo su cumplimiento.

El *primer bloque* comprende el trabajo del profesor Jorge Wahl que versa sobre “Ficha clínica, uso de protocolos de seguridad y calidad, y consentimiento informado. Problemas de responsabilidad civil”. Profundizando en el consentimiento informado se incluye a continuación un análisis realizado por la profesora Francisca Lira, sobre “El deber de informar al paciente por parte del equipo de salud en la Ley N.º 20.584”.

El *segundo bloque* comienza con un artículo titulado “Responsabilidad civil y tratamiento de incapaces y discapacitados en la Ley N.º 20.584”, de la profesora Carmen Domínguez, y prosigue con los referidos a la eutanasia y al encarnizamiento terapéutico, titulados “Desconexión de enfermos terminales, muerte "encefálica" y responsabilidad civil en la ley de derechos y deberes de los pacientes” del profesor Hernán Corral y, “Eutanasia, suicidio asistido y principio del doble efecto. Consideraciones acerca de los artículos 14 y 16 de la ley 20.584”, del profesor Alejandro Miranda.

El *tercer bloque* recoge las presentaciones de los profesores Gustavo Cuevas, Ramón Domínguez y Marcelo Nasser referidas a “Impacto de la ley de derechos de los pacientes en la responsabilidad de los hospitales y servicios públicos. Relación con la ley GES; “La Ley N.º 20.584 y la responsabilidad del prestador institucional privado” y “La ley de derechos y deberes de los pacientes y la protección al consumidor”, respectivamente.

Por último, el *cuarto bloque* contiene las siguientes presentaciones: “El rol de la superintendencia de salud en la aplicación y cumplimiento de la Ley N.º 20.584” del profesor Rodrigo del Canto y “El procedimiento de mediación establecido en la Ley N.º 20.584 de las profesoras Paulina Milos y Claudia Siebel.

Para una mayor comprensión de los comentarios y además como una herramienta útil para el profesional que necesite tener a la mano los textos normativos que conforman el régimen jurídico relativo a los derechos y deberes de las personas en las atenciones en salud, hemos creído conveniente reproducir al final, tanto el texto de la Ley N.º 20.584, como los reglamentos dictados a la fecha y otras normas que le son complementarias.

Con el presente volumen se desea aportar—desde un enfoque jurídico—, a una materia que por ser reciente en nuestro medio está necesitada de reflexión y análisis.

En Santiago, a 1º de abril de 2014

Paulina Milos Hurtado

Hernán Corral Talciani

LA LEY N. ° 20.584, SOBRE DERECHOS Y DEBERES QUE TIENEN LAS PERSONAS EN RELACIÓN CON ACCIONES VINCULADAS A SU ATENCIÓN EN SALUD. UNA VISIÓN PANORÁMICA

PAULINA MILOS HURTADO

Magíster en Derecho Público (Universidad de los Andes)

Directora del Magíster en Derecho de la Salud

Universidad de los Andes

FRANCISCA LIRA ETCHEPARE

Magíster en Derecho Privado (Universidad de los Andes)

Profesora de Derecho Civil

Universidad de los Andes

I. ANTECEDENTES

La preocupación por los derechos de los pacientes no es reciente, en el año 1970 una organización privada norteamericana la Comisión Conjunta de Acreditación de Hospitales (CCAH), sometió a revisión su Reglamento con la participación de las asociaciones de consumidores, en especial a la *National Welfare Rights Organization*; como resultado se elaboró un documento con veintiséis peticiones concretas, el que es considerado el primer código de derechos de los enfermos. En el preámbulo de dicho código se definía a los pacientes como “consumidores de servicios sanitarios” y se señalaba, a su vez, que en caso de incumplimiento de sus normas, un jurado podría sancionar al director del establecimiento por negligencia. En el año 1973 la Asociación Americana de Hospitales (AAH) recogió por primera vez en una carta los derechos comprometidos en una atención en salud. Esta última iniciativa nace como respuesta a la incipiente demanda de los pacientes por participar con una mayor autonomía en las decisiones inherentes a su propia salud¹.

Por otra parte, a partir de esa época, la relación médico-paciente —de carácter paternalista con énfasis en la beneficencia— como consecuencia de los nuevos modelos de atención basados en la medicina administrada, los avances de la tecnología y la mayor educación de la población, muta en una relación ya no tan cercana y de predominio

¹ García Capilla, Diego: El nacimiento de la bioética. Editorial Biblioteca Nueva, S.L. Madrid, 2007

horizontal. En paralelo se desarrollaban una serie de nuevas técnicas (diálisis renal, unidades de cuidado intensivo, técnicas de soporte vital, trasplantes, otros) destinadas a pacientes muy graves y de las cuales dependía su supervivencia, a veces en condiciones precarias.

En este nuevo escenario las decisiones en salud que ahora involucran valores, creencias y costos se tornan complejas y trascendentales. Como efecto inmediato se observa cada vez más que las personas sienten la necesidad y reclaman el legítimo derecho a participar plenamente en su atención en salud. Esta nueva realidad, es recogida por la doctrina de los derechos humanos en su tendencia más moderna que se hace cargo de los derechos particulares de ciertos grupos de personas que se encuentran en una condición especial, en este caso: los pacientes.

Así, a partir del respeto por la dignidad de la persona y el consecuente reconocimiento de los derechos fundamentales en la atención en salud —en especial la autodeterminación—, un nuevo catálogo de derechos se ha ido imponiendo de un modo universal en las legislaciones nacionales e internacionales.

En nuestro país la Ley N° 20.584, sobre derechos y deberes de las personas vinculados a su atención en salud —que entró en vigencia el 1° de octubre de 2012—, es una iniciativa que, después de más de diez años de una intensa discusión sobre los aspectos a regular, explícita y desarrolla un conjunto de derechos individuales de base constitucional que se encuentran comprometidos en una atención en salud².

La ley se dirige a los prestadores institucionales de salud —públicos y privados—, a los profesionales del sector y a los propios usuarios: paciente, familia o acompañantes. Sin embargo su centro, es el paciente en “su proceso de atención en salud”: período comprendido desde el primer contacto e ingreso a un establecimiento de salud hasta su egreso. Es al paciente en especial, sobre la base de su dignidad, a quien la ley asegura derechos no prestacionales vinculados a su atención en salud —crea instituciones y entrega herramientas para ejercerlos—, como también le prescribe deberes, de modo de fortalecer una sana relación asistencial.

II. DERECHOS DE LOS PACIENTES

1. DERECHOS FUNDAMENTALES Y DERECHOS INSTRUMENTALES

Los derechos y deberes que consagra la ley se podrían sistematizar como sigue: *derechos fundamentales*, asegurados previamente en nuestro ordenamiento jurídico y en

² Para una mejor comprensión del alcance de la ley es preciso señalar que ésta se origina en el “Proyecto de ley sobre derechos y deberes de las personas en materia de salud”, Boletín N.º 2727-11(8-6-2001), Mensaje 038-344, el que regulaba los derechos de los pacientes de un modo amplio “en materia de salud”. El proyecto luego de cinco años de tramitación es archivado. En el año 2006, sobre la base de la iniciativa anterior ingresa un nuevo proyecto, ahora restringido a los derechos involucrados en una “atención en salud”, se trata del “Proyecto de ley derechos y deberes que las personas tienen en relación con acciones vinculadas a su atención en salud. Boletín N° 4398-11 (8-8-2006), Mensaje 223-354, el que en definitiva origina la Ley N.º 20.584.

diversos tratados internacionales suscritos por Chile. ahora explicitados en el ámbito de la atención en salud, tal como lo es, a modo de ejemplo, el derecho a la libertad personal; *derechos instrumentales*, que son aquellos que hacen posible la realización, la concreción práctica, de los derechos fundamentales, siguiendo la línea propuesta y a modo de ejemplo, el consentimiento informado, entendido como un “derecho instrumental” que concreta el ejercicio de la autodeterminación o autonomía personal en la toma de decisiones vinculadas a la atención en salud.

2. BLOQUES DE DERECHOS

A su vez, el conjunto de derechos sobre los que se ha legislado, para un mejor manejo nemotécnico se podrían sistematizar, entre otros, en los siguientes bloques: i) derechos vinculados a la vida y a la integridad física y psíquica; ii) derechos relacionados con la autonomía; iii) derechos relacionados con la información necesaria para la toma de decisiones, en diferentes ámbitos relacionados con la atención; iv) derechos relacionados con la intimidad. Todos los que en su conjunto protegen de un modo integral a la persona necesitada de atención en salud, y de un u otra forma convergen en un caso en concreto.

3. LOS DERECHOS DE PACIENTES EN PARTICULAR

Conforme a este plexo de derechos la ley explicita el marco mínimo en que se desarrollará la atención en salud. Con este fin, vela por la dignidad de la persona enferma, prescribiendo una atención amable, respetuosa de la vida privada y la honra de la persona, oportuna, sin discriminación, informada, segura y con pertenencia cultural; en la que el paciente conforme a su voluntad, inteligencia y libertad, tenga la posibilidad cierta de decidir sobre las intervenciones, procedimientos y tratamientos a realizar, con la única limitación que con dicha decisión no se persiga la muerte de un modo directo o se ponga en grave riesgo la salud pública.

Asimismo, la normativa legal insta al ejercicio de otras autonomías tales como solicitar asistencia espiritual, decidir la participación en un proyecto de investigación científica o autorizar ser atendido por alumnos en práctica. Como también protege explícitamente la intimidad de los pacientes al regular el acceso a la ficha clínica, la que declara “dato sensible” de conformidad a la Ley N.º19.628. Por su parte los prestadores de salud deberán facilitar al paciente la compañía de familiares y amigos cercanos durante su hospitalización.

En este contexto, el legislador profundiza en la protección de la autonomía de las personas que participan en una investigación científica de conformidad a la Ley N.º 20.120. Igual preocupación manifiesta por las personas con discapacidad psíquica o intelectual, a las que concede resguardos especiales y regula de un modo particular el ejercicio de su autonomía, llegando a establecer que “ninguna persona con discapacidad psíquica o intelectual que no pueda expresar su voluntad podrá participar en una investigación científica”.

Del mismo modo desarrolla los derechos llamados “culturales”, esto es aquellos a observar en territorios con alta concentración de población indígena, donde los establecimientos públicos deberán asegurar el derecho a recibir una atención de salud con “pertinencia cultural”, que considere el reconocimiento, protección y fortalecimiento de los conocimientos y las prácticas de los sistemas de sanación territoriales; validados ante las comunidades indígenas.

4. EL PACIENTE EN CUANTO CONSUMIDOR

La Ley N.º 20.584 sitúa al paciente en su condición de consumidor y le reconoce ciertos y determinados derechos. El cumplimiento de estos derechos específicos queda sujeto a los procedimientos establecidos en la propia ley. En cambio todos aquellos, que a las personas les asiste en tanto consumidor y que de un modo u otro se vinculen con la atención en salud podrán ser reclamados ante el Servicio Nacional del Consumidor (SERNAC), el que abrirá un procedimiento de mediación entre el prestador institucional y el usuario. A falta de acuerdo entre las partes el paciente-consumidor podrá accionar en el Juzgado de Policía Local competente. Es decir, aquel que corresponda a la comuna que se hubiera celebrado el contrato respectivo, se hubiere cometido la infracción o dado inicio a su ejecución; a elección del actor. En el caso de contratos celebrados por medios electrónicos, en que no sea posible determinar lo señalado, será juez competente aquel de la comuna en que resida el consumidor.

III. LOS DEBERES DE LOS PACIENTES

No obstante el énfasis que hace el legislador en los derechos, señala— como hemos dicho—a los pacientes, familiares y acompañantes ciertos deberes que no necesariamente son un correlato de los derechos que se declaran; algunos de ellos son de menor entidad. La ley señala como deber el respeto y trato debido a los prestadores individuales e institucionales, y aquellos impuestos con el fin de facilitar la realización de los derechos. En este orden, se establece el deber de informarse acerca de los procedimientos de consulta y reclamos; cuidar las instalaciones y equipamiento del establecimiento; tratar respetuosamente al personal; colaborar con los miembros del equipo tratante, informando de manera veraz acerca de sus necesidades y problemas de salud y de todos los antecedentes que conozcan para un adecuado diagnóstico y tratamiento, y observar el *reglamento interno del establecimiento*; normativa interna, que previa difusión, será exigible a los usuarios.

Será justamente el *reglamento interno* sobre la base legal que regula la relación usuario-institución, el que podrá incorporar las variables propias de cada prestador institucional y establecer ciertos deberes a los usuarios, en concordancia a los particulares fines que el prestador institucional persiga. Como también será el instrumento idóneo para

señalar las instancias y formas de efectuar comentarios, agradecimientos, reclamos y sugerencias³.

Por último, a modo de difusión de los derechos y deberes que establece la ley los prestadores deberán mantener en un lugar público y visible, una carta de derechos y deberes de las personas en relación con la atención de salud.

IV. OTRAS DISPOSICIONES CONTENIDAS EN LA LEY

La ley dispone sobre otras materias importantes no recogidas bajo el concepto de derechos o deberes. De este modo incorpora el concepto “muerte cerebral” como criterio de muerte; establece una nueva modalidad de inscripción del recién nacido en la circunscripción domicilio de la madre con independencia del lugar de nacimiento; fija un marco legal para la tutela ética en los servicios asistenciales; regula la relación docente-asistencial, y reconoce el derecho a la participación ciudadana en la definición de políticas de salud.

A la vez establece la existencia de comités de ética en los establecimientos que presten atención cerrada, ya sean autogestionados en red, experimentales, de alta complejidad e institutos de especialidad, y crea la Comisión Nacional de Protección de los Derechos de las Personas con Enfermedades Mentales.

V. DEL CUMPLIMIENTO DE LA LEY

Dada la naturaleza de la relación agente-paciente, las características del servicio que se presta y las circunstancias en que éste se desarrolla, nos parece, que el cumplimiento de los derechos y deberes contenidos en la ley debiera principalmente motivarse a partir de la conciencia, buena fe y voluntad de las partes.

Antes bien, hay que tener presente que la norma se funda en la dignidad de la persona como principio rector, por lo que todo acto que atente contra esa dignidad o consecuentes derechos fundamentales, aunque no explicitados por el legislador será recurrible conforme a las normas constitucionales. Asimismo hay que recordar que la ley promueve un conjunto de buenas prácticas a las que los profesionales y los establecimientos de salud deberán ajustarse, incorporándolas a la *lex artis* y a la organización institucional, respectivamente.

En virtud de ello, conforme al artículo 37 de la disposición legal, sin perjuicio del derecho de las personas a reclamar ante las diferentes instancias o entidades que determina la normativa vigente, toda persona podrá reclamar el cumplimiento de los derechos que esta ley le confiere ante el prestador institucional, el que deberá obligatoriamente llevar un

³ Ver el Reglamento sobre requisitos básicos que deberán contener los reglamentos internos de los prestadores institucionales públicos y privados para la atención en salud de las personas de la Ley n° 20.584, en anexo de esta publicación.

registro de las reclamaciones y contestar por escrito al reclamante, debiendo además adoptar las medidas necesarias para que las irregularidades denunciadas o detectadas sean resueltas acertadamente. Si la persona afectada estimare que la respuesta no es satisfactoria, podrá recurrir ante la Superintendencia de Salud, la que resolverá administrativamente; o solicitar que se inicie un procedimiento de mediación entre las partes, conforme al procedimiento que establece la Ley N° 19.966.

Los prestadores, a su vez en casos de desacuerdos graves en las decisiones que los pacientes tomen, podrán hacer uso de los recursos que les provee la ley: alta hospitalaria forzosa, cambio de facultativo, llamado a la fuerza pública e incluso los profesionales de la salud —con responsabilidad ética y jurídica respecto de pacientes bajo cuidado— podrían ser considerados legitimados para interponer una acción de protección, especialmente tratándose de personas que carecen de autonomía y capacidad jurídica para ejercer la acción.

VI. CONSIDERACIONES FINALES

Se podría decir que las nuevas disposiciones, en ciertos aspectos, vienen a modificar el modo tradicional de relacionarse que tienen los pacientes con quienes los atienden. Es frecuente que cuando se está enfermo se entreguen las decisiones a otros en quienes se confía, por su cercanía, su certeza de lealtad o por sus conocimientos. No obstante, la ley, de un modo congruente con los principios que la inspiran, asume una nueva realidad caracterizada por una medicina administrada; mayor independencia de la población en general, y el fácil acceso a la información respecto de las consecuencias de las nuevas tecnologías en salud, que, si bien benéficas, no son neutras, desde que involucran valores y costos, no siempre aceptados de modo universal.

La ley, al recoger este sentir social, da un primer paso dirigido a orientar y poner de manifiesto la participación del paciente en las decisiones inherentes a su salud, en cuanto persona sujeto de derechos. Se espera que este reconocimiento explícito tenga como efecto positivo que las personas —pacientes y agentes— tomen conciencia de sus derechos y deberes, al tenor de sus valores y de la evolución de la sociedad chilena, tanto en sus aspectos sociales como tecnológicos. Al efecto, la ley de “derechos y deberes de los pacientes” requiere ser socializada no solo entre la comunidad médica —en su sentido amplio de prestadores de atención en salud—, sino también en la población en general.

No obstante, se visualizan algunas dificultades. En efecto, la ley contiene un sinnúmero de conductas pormenorizadas y remisiones a reglamentaciones posteriores que darán contenido a los derechos mencionados, que llevadas a la práctica podrían ser de difícil manejo clínico-administrativo y cuyo encuadre jurídico no será fácil. Así, conforme a lo sucedido en otros países que nos anteceden en este orden de derechos, nos parece que el deber de informar todo evento adverso independiente del daño ocasionado que establece el artículo 4, si bien justo, no estará exento de dificultades en su cumplimiento.

Igual dificultad representará, entre otros, congeniar las diferentes disposiciones que concurren a definir el acceso de terceros a la ficha clínica; determinar el verdadero sentido

y alcance de la norma que no permite la “investigación científica” en personas con discapacidad psíquica o intelectual que no pueda expresar su voluntad; resolver situaciones de carácter subjetivo, tales como la entrega de información al paciente, consagrada en el artículo 10, y que en definitiva dependerá de la evaluación que haga el profesional de la salud en relación a “la edad y condición personal y emocional” del paciente.

Así también ocurre en caso que el paciente o su representante o cualquiera a nombre del paciente no esté de acuerdo con la opinión del Comité de Ética caso en que la ley señala que podrá recurrir a la Corte de Apelaciones del domicilio e interponer una acción la que se tramitará de acuerdo con las normas del recurso establecido en el artículo 20 de la Constitución Política de la República. Esta vía que señala la ley, no es clara, desde que previamente la propia ley declara que “el pronunciamiento del comité tendrá sólo el carácter de recomendación y sus integrantes no tendrán responsabilidad civil o penal respecto de lo que ocurra en definitiva”, o lo que es lo mismo, sus pronunciamientos no son considerados vinculantes ni de adhesión obligatoria

A su vez, el diagnóstico de muerte mediante el criterio encefálico, que la ley pretende extender más allá del ámbito de la donación de órganos, obligará a establecer protocolos estrictos que permitan en cualquier lugar del territorio nacional diferenciar el estado de muerte cerebral del estado de coma o estado vegetativo o cualquier otro estado neurológico distinto al que permita la declaración de muerte. Asimismo, queda la duda sobre para qué razón se necesitará acreditar la muerte mediante este criterio si no hay necesidad de extraer órganos para donación.

Por último, el legislador no se pronuncia sobre materias que por su contingencia fueron motivo de un arduo debate, alcanzando alguna de ellas consenso en las respectivas comisiones, tal es el caso de la autonomía del menor entre catorce y dieciocho años. U otras que se señaló generarían un conflicto de leyes, como es el caso de la confidencialidad del diagnóstico, en el caso del paciente VIH previsto en la ley.

Desde una perspectiva interdisciplinaria, se espera que la nueva normativa desde la filosofía de la persona contribuya a la cultura del respeto por su dignidad; provea las condiciones para su desarrollo integral como tal aún en circunstancias tan extremas como es la atención de la persona enferma o en estado terminal; prevenga conflictos; genere la confianza mutua—tan necesaria— entre quienes prestan la atención y quienes la reciben, y por último contribuya a la humanización y a la mejora continua de la calidad y seguridad asistencial.

Con todo hay que tener presente que la ley, por si sola, no es suficiente se requieren cambios culturales y organizacionales: generar modelos de atención; propiciar una cultura de la humanidad, calidad y seguridad; incentivar liderazgos adecuados para su promoción; establecer procesos evaluativos y por sobre todo incorporar a los propios pacientes en su atención en salud.

FICHA CLÍNICA, USO DE PROTOCOLOS DE CALIDAD Y SEGURIDAD, Y CONSENTIMIENTO INFORMADO. PROBLEMAS DE RESPONSABILIDAD CIVIL

Jorge Wahl Silva

Máster en Derecho (Universidad de Duke)

Profesor de Derecho Civil

Universidad de los Andes

I. INTRODUCCIÓN

Es característico de la responsabilidad civil médica su fundamento en el incumplimiento de la *Lex artis*, aplicable ya sea por la naturaleza de la obligación contractual contraída o como parte del deber de cuidado exigible a cualquier profesional y particularmente al profesional concreto que actúa en las circunstancias del caso particular (*Lex artis ad hoc*).

Al mismo tiempo, en el ámbito contractual se presenta el desafío de determinar la carga de la prueba. Ciertamente, incumbe al demandante probar la existencia de la obligación, pero en este punto puede cuestionarse si el objeto de la obligación es verdaderamente ejecutar un tratamiento exitoso y sanar al enfermo, o más bien aplicar la ciencia y cuidados concienzudos para intentar esa finalidad. En la primera aproximación el resultado adverso se vuelve en contra del facultativo, sobre quién pesaría una presunción de culpa de conformidad a las reglas generales. En cambio, si conforme a la segunda propuesta se presenta la obligación del médico como una de medios y no de resultados, el demandante debiera probar el deber de conducta específico incumplido. Sólo a partir de ese momento puede afirmarse que, probada la obligación y su incumplimiento, la culpa se presume.

Sin embargo, probado el incumplimiento y probada o presumida la culpa no hay responsabilidad civil si a la vez no se prueban los daños causados por el ilícito, y esa necesaria relación de causalidad es un elemento de hecho difícil de sistematizar. En efecto, en estos casos se trata normalmente de un daño que surge de un proceso causal que no ha iniciado ninguna de las partes y respecto del cual el control que cabe a aquéllas es más o menos limitado. Adicionalmente, determinar la influencia causal de la conducta del profesional de la salud es todavía más desafiante cuando la infracción que se reprocha es una omisión, en que la aplicación del método de la equivalencia de condiciones sin mayores paliativos puede ampliar excesivamente el ámbito de la responsabilidad, puesto que, en el plano de las hipótesis, resulta fácil atribuir a un profesional, y sobre todo a una institución, posibilidades de control sobre el proceso causal que exceden el ámbito de lo real y por lo tanto de lo exigible. Todo lo anterior agravado por el hecho de que se debe apreciar el desempeño de una ciencia en constante desarrollo y ante la cual jueces y abogados son terceros, ilustrados de manera indirecta.

Como último punto de esta introducción, en relación con el deber de cuidado exigible a los profesionales de la salud, la jurisprudencia ha evolucionado progresivamente

hacia el establecimiento de deberes cada vez más extensos y estrictos, deducidos como contenido implícito de los contratos, como expresión de la *Lex Artis* o como parte de la noción de falta de servicio propia del Derecho Administrativo; con particular acento a la hora de imputar de responsabilidad a los establecimientos de salud y a los órganos del Estado a cargo de establecimientos públicos. No es novedad, por lo tanto, que en materia de responsabilidad civil la Ley N° 20.584, materia de esta exposición, apunte en esa misma dirección, ampliando los deberes explícitos de los prestadores de salud, sean éstos profesionales o establecimientos.

II. LA FICHA CLÍNICA

En lo que se refiere a la ficha clínica, la Ley N° 20.584 establece una obligación de preconstituir prueba escrita o documental de parte de los centros asistenciales y facultativos. Hasta ahora, la exigencia de esta ficha caía principalmente dentro del dominio de la *Lex Artis* y su contenido dentro del ámbito de la ciencia y práctica del prestador. Como sea, la innovación debe matizarse, pues en realidad lo que se hace no es más que explicitar con rango legal algo que antes cabía entender como implícitamente ordenado.

Conforme al artículo 12 de la ley que se comenta, “la ficha clínica es el instrumento obligatorio en el que se registra el conjunto de antecedentes relativos a las diferentes áreas relacionadas con la salud de las personas, que tiene como finalidad la integración de la información necesaria en el proceso asistencial de cada paciente. Podrá configurarse de manera electrónica, en papel o en cualquier otro soporte, siempre que los registros sean completos y se asegure el oportuno acceso, conservación y confidencialidad de los datos, así como la autenticidad de su contenido y de los cambios efectuados en ella”.

Como el enfoque de esta exposición es la responsabilidad civil, no cabe detenerse en el carácter de dato sensible de la información ni en el resguardo de la confidencialidad de la ficha, aspectos que la ley también desarrolla.

En cambio, sí interesa destacar el carácter de instrumento privado de la ficha, lo que no se ve alterado en la nueva ley, toda vez que, por mucho que algunos profesionales médicos puedan ser al mismo tiempo funcionarios públicos, al emitir la ficha no están ejerciendo un acto objeto de su función o competencia legal, sino su profesión. Como tal, el instrumento privado una vez reconocido — y difícilmente no lo será por quienes han estado obligado a producirlo — hace fe en contra de los declarantes, es decir en contra de los profesionales que registraron en la ficha, y por lo tanto no podría en principio ser invocada como prueba de descargo de responsabilidad, a menos que la misma haya sido suscrita y reconocida por el paciente, o por terceros que comparezcan como testigos. Para paliar el rigor de esta conclusión puede quizás pensarse que, en aquellos casos en que la parte demandante invoque la ficha como prueba de la existencia de responsabilidad civil, no debiera admitirse el rechazo del contenido de la prueba presentada — en este caso la ficha — en lo que sea desfavorable al que la presenta, de acuerdo al principio general que parece expresar el artículo 1704 del Código Civil. En la práctica, con bastante frecuencia el contenido de las fichas clínicas ha sido determinante para los tribunales a la hora de

descartar la responsabilidad del profesional demandado, por mucho que ellas emanen de los mismos médicos¹.

Es claro en todo caso que la omisión de la ficha clínica de determinado paciente o la existencia de irregularidades configurarían en sí un incumplimiento de deberes legales. Otra cosa es que ese incumplimiento genere responsabilidad civil, pues ésta existirá sólo en la medida en que dicho incumplimiento efectivamente cause un daño cierto y no meramente eventual o hipotético. En todo caso, tampoco se debe perder de vista que, aunque no se genere directamente una responsabilidad civil, el incumplimiento apuntado bien puede ser considerado como elemento para configurar presunciones judiciales para acreditar una mala praxis con resultados dañosos. Así también lo ha establecido la jurisprudencia².

III. PROTOCOLOS DE SEGURIDAD Y CALIDAD

Bajo la misma guía de elevar al rango legal ciertos deberes de cuidado u obligaciones de seguridad que hasta ahora se podrían haber considerado implícitas en el cumplimiento de la *Lex Artis*, el artículo 4 de la Ley señala que “toda persona tiene derecho a que, en el marco de la atención de salud que se le brinda, los miembros del equipo de salud y los prestadores institucionales cumplan las normas vigentes en el país, y con los protocolos establecidos, en materia de seguridad del paciente y calidad de la atención de

¹ Por ejemplo en un caso se estableció que “en lo referente al abandono del paciente por el médico tratante para irse éste de paseo antes de la tercera operación, dicho testimonio lo contradicen las fichas clínicas, que por lo demás, fueron agregadas al expediente a petición del actor” (CS 30/5/2001). En otro caso se afirmó que “este Tribunal no pudo adquirir convicción que la muerte de NN se produjo porque el médico debió administrar un antibiótico profiláctico, en la primera atención dada al paciente, ya que se desprende de la declaración conteste de los testigos del demandado, todos ellos médicos y de la ficha clínica del I.S.T., que el occiso no presentó signos externos, tanto en la primera atención como en la del día 05 de septiembre, que la herida estuviera infectada” (C.S. 24.7.2006, fallo de primera instancia confirmado). Lo mismo en otro caso, en que se estimó que “la prueba testimonial rendida por los demandantes no es idónea para acreditar las supuestas malas maniobras obstétricas, como tampoco la documental rendida, consistente en fichas clínicas del menor, de la madre, interconsulta y cartas del padre del menor a diversos servicios y autoridades, como asimismo diversos documentos bajados de internet, cuyo valor científico se ignora (Chillán, rol 527-2005, 23/7/2008). En el mismo sentido puede consultarse un fallo de la Corte de Concepción, de fecha 24.7.2013 (LEGAL PUBLISHING CL/JUR/1616/2013)

² Así por ejemplo, en un fallo se estableció que “no constando en la ficha del menor haber sido registrado por algún médico, desde las 10:30 horas del día 27 de junio, descubriéndose, aproximadamente a las 7:30 horas del día siguiente, que el menor registraba un paro cardio-respiratorio avanzado, y constatándose, en el mismo acto, que el sistema de alarma del monitor al que se hallaba conectado el menor NN, se encontraba sin funcionar”, cabía tener por configurada la responsabilidad del centro asistencial (1997, Gaceta Jurídica, 213). En otra sentencia se lee lo siguiente: “no existe explicación o firma donde conste en la ficha clínica, que en la primera consulta se le solicitara a los padres no abandonar el recinto hospitalario con el infante, a fin de mantenerlo en observación. Se asume por tanto que fue retirado con el libre consentimiento del facultativo en funciones (CS rol 434-2008, 4/6/2008:)

salud”, referentes a ciertas materias en particular y sobre todo a “aquellos eventos adversos evitables según las prácticas comúnmente aceptadas”.

Acerca de lo anterior, debe observarse que no es carente de consecuencias el hecho de que, en vez de regularse un simple deber del prestador, se reconozca un derecho al paciente, pues bien podría sostenerse que la omisión de los deberes descritos constituye en sí una lesión al paciente en sus derechos y por lo tanto objeto de indemnización, no obstante la dificultad que pueda implicar la determinación de la naturaleza y cuantía de aquélla, lo que condicionará la existencia de responsabilidad en la práctica.

Añade la disposición citada más arriba que “las normas y protocolos a que se refiere el inciso primero serán aprobados por resolución del Ministro de Salud, publicada en el Diario Oficial, y deberán ser permanentemente revisados y actualizados de acuerdo a la evidencia científica disponible”.

En el mismo sentido, el art. 5 del reglamento respectivo exige que los Reglamentos Internos de los Establecimientos de Salud incluyan “los mecanismos implementados para asegurar el cumplimiento de las normas de calidad y seguridad de la atención de Salud que se aprueben mediante Resolución dictada por el Ministro de Salud”³.

Lo anterior constituye ciertamente una intervención del Estado en la determinación de la *Lex Artis* profesional, y al mismo tiempo un deber que se le impone a aquél, en el contexto de una ciencia cuyo desarrollo no se detiene, y cuya omisión también puede originar responsabilidades.

IV. EL CONSENTIMIENTO INFORMADO⁴

Sin duda en las últimas décadas ha cambiado el eje en la relación médico paciente y es así como el legislador se ha ocupado de reconocer al segundo una serie de derechos, muchas veces derivados de otros derechos reconocidos a nivel constitucional, como son “el derecho a la vida y a la integridad física y psíquica de la persona”, la “protección a la vida privada”, la “libertad y seguridad individual”, etc.

En el contexto descrito, el art. 14 de la Ley establece que “toda persona tiene derecho a otorgar o denegar su voluntad para someterse a cualquier procedimiento o tratamiento vinculado a su atención de salud, con las limitaciones establecidas en el artículo 16”. Manteniendo el foco del desarrollo de esta presentación en las implicancias en materia de responsabilidad civil, no cabe detenerse aquí en estas limitaciones ni en su relación con una eventual eutanasia o suicidio.

Este derecho debe ser ejercido en forma libre, voluntaria, expresa e informada, para lo cual será necesario que el profesional tratante entregue información adecuada, suficiente y comprensible, según lo establecido en el artículo 10.

³ DS 40 del Ministerio de Salud, 23 de julio de 2012, DO 26/11/2012.

⁴ Reglamentado por D. 31 MS Subsecretaría de redes asistenciales, 15 de junio de 2012, D. Of. 26/11/2012.

Nuevamente el enfoque de la ley es explicitar deberes y responsabilidades de los profesionales de la salud, y a la vez derechos de los pacientes, por mucho que se reconozcan también ciertas responsabilidades de su parte.

Respecto de la información, el artículo 10 establece que “toda persona tiene derecho a ser informada, en forma oportuna y comprensible, por parte del médico u otro profesional tratante, acerca del estado de su salud, del posible diagnóstico de su enfermedad, de las alternativas de tratamiento disponibles para su recuperación y de los riesgos que ello pueda representar, así como del pronóstico esperado, y del proceso previsible del postoperatorio cuando procediere, de acuerdo con su edad y condición personal y emocional”.

Conviene añadir que, de acuerdo al art. 4, adicionalmente, “toda persona o quien la represente tiene derecho a ser informada acerca de la ocurrencia de un evento adverso, independientemente de la magnitud de los daños que aquel haya ocasionado”.

En cuanto a la forma de dar el consentimiento, por regla general, este proceso se efectuará en forma verbal, pero deberá constar por escrito en ciertos casos particulares y, en general, para la “aplicación de procedimientos que conlleven un riesgo relevante y conocido para la salud del afectado”. En estos casos, tanto la información misma, como el hecho de su entrega, la aceptación o el rechazo deberán constar por escrito en la ficha clínica del paciente y referirse, al menos, a los contenidos indicados en el inciso primero del artículo 10. Se presume que la persona ha recibido la información pertinente para la manifestación de su consentimiento, cuando hay constancia de su firma en el documento explicativo del procedimiento o tratamiento al cual deba someterse.

Si bien el principio no se encuentra explícitamente consagrado en la legislación, más que en una situación particular relativa a la responsabilidad extracontractual (art. 2330 del Código Civil), el consentimiento informado debiera operar acotando los riesgos respecto de los cuales ambas partes acuerdan interactuar y definiendo el objeto del contrato. En este sentido, la ejecución del contrato de buena fe no significa otra cosa que responder del cumplimiento de la obligación considerando las circunstancias previsibles que pueden interferir en éste. Naturalmente y por lo mismo, el prestador no estará exento de responsabilidad en caso de proporcionar información negligentemente errónea si el consentimiento se ha basado en ella. Fuera de dichas situaciones, el prestador no debiera en principio responder por aquellos riesgos informados y asumidos por el paciente y que escapen del control del profesional, habiendo el paciente escogido someterse al tratamiento en ejercicio de una libertad que el profesional no puede coartar, todo ello en la medida en que la necesidad del tratamiento que el profesional ha aceptado llevar a cabo sea proporcionada a dichos riesgos y que el tratamiento se lleve a cabo con todos los medios y resguardos exigibles según la *Lex artis*. Fuera de ese ámbito de riesgos previstos, tampoco existirá responsabilidad si presentan eventos que el profesional no ha debido prever y que desencadenan resultados que aquél, con los medios concretos y adecuados para realizar el tratamiento convenido según la *Lex artis ad hoc*, no está en posición de evitar.

Finalmente es conveniente añadir que el deber de información de los prestadores no se agota en la ficha médica y en el consentimiento informado. En efecto, el art. 11 de la Ley señala que “toda persona tendrá derecho a recibir, por parte del médico tratante, una vez finalizada su hospitalización, un informe legible que, a lo menos, deberá contener:

- La identificación de la persona y del profesional que actuó como tratante principal;
- El período de tratamiento;
- Una información comprensible acerca del diagnóstico de ingreso y de alta, con sus respectivas fechas, y los resultados más relevantes de exámenes y procedimientos efectuados que sean pertinentes al diagnóstico e indicaciones a seguir, y
- Una lista de los medicamentos y dosis suministrados durante el tratamiento y de aquellos prescritos en la receta médica.

Como se aprecia, la nueva normativa es expresión o culminación de una tendencia en que el paciente deja de ser una suerte de sujeto pasivo de un procedimiento o ejercicio de un arte que en el pasado pudo haber parecido inalcanzable, misterioso y casi mágico, y se convierte en un verdadero sujeto activo del proceso. Los costos y restricciones que esto pueda acarrear para el desarrollo y expansión de los horizontes de la profesión y la práctica médica están por verse; pues quiérase o no los médicos se verán obligados a dedicar tiempo a ilustrar a un ignorante.

EL DEBER DE INFORMAR AL PACIENTE POR PARTE DEL EQUIPO DE SALUD EN LA LEY 20.584

Francisca Lira Etchepare

Magíster en Derecho Privado (Universidad de los Andes)

Profesora de Derecho Civil

Universidad de los Andes

I. INTRODUCCIÓN

La ley 20.584 sobre derechos y deberes que tienen las personas en relación con acciones vinculadas a su atención en salud consagra entre otros, el derecho a la información, el que distingue entre la información terapéutica, la información administrativa, la información financiera, la información al paciente en cuanto consumidor y, la información destinada a la obtención del consentimiento informado.

Nuestro legislador parece haber comprendido la particular relevancia, y alcance de la información en el proceso de toma de decisiones en salud, pues procura regular con bastante detalle la información que debe recibir el paciente, tanto del prestador institucional como de los miembros que integran lo que la ley denomina y define como “equipo de salud”, en especial en relación con el consentimiento informado.

En esta presentación nos centraremos en el deber de informar que asiste al paciente, en virtud del derecho a la libertad de las personas, con fines de aceptar o rechazar ciertos y determinados, procedimientos, intervenciones o tratamientos. En efecto, el párrafo 4° del título II de la ley, está especialmente dedicado a esta variable del derecho a la información fundante del proceso de toma de decisiones de salud que se expresa en el consentimiento informado, sobre el que reposa el principio de la autonomía del paciente.

A modo de complementar las disposiciones contenidas en la ley, el Ministerio de Salud dictó un reglamento sobre “entrega de información y expresión del consentimiento informado en las atenciones de salud.”¹ Sin perjuicio de ello la tarea es compleja, e indudablemente al igual que lo sucedido en otros sistemas jurídicos, no estará exenta de dificultades tanto desde el punto de vista legislativo, como jurisprudencial y doctrinario. En efecto, citando las palabras de Ricardo de Ángel Yagüez en el prólogo de la ya clásica obra de Galán Cortés sobre responsabilidad médica y consentimiento informado, al referirse a este último señala: “en él no hay extremo que no esté plagado de cuestiones y problemas:

¹ Reglamento sobre entrega de información y expresión de consentimiento informado en las atenciones de salud. Ver en Anexo de este libro.

quién debe informar, a *quién* se debe dar la información (2) y sobre el *qué*, el *cuándo*, el *cuánto* y el *cómo* de lo que se debe informar.”²

Es nuestro interés dedicar estas páginas a resolver — desde el ámbito del “equipo de salud”— la pregunta de *quién* debe informar al paciente, o dicho de otra forma a *quién* puede el paciente exigir esta información.

II. EL EQUIPO MÉDICO Y EL EQUIPO DE SALUD

¿Qué entiende la ley 20.584 por “equipo de salud” y quiénes lo conforman?: El artículo 9 inc. 2º. de la ley, señala: “Se entenderá que el equipo de salud comprende todo individuo que actúe como miembro de un equipo de personas, que tiene la función de realizar algún tipo de atención o prestación de salud. Lo anterior incluye a profesionales y no profesionales, tanto del área de la salud como de otras que tengan participación en el quehacer de salud.”

Como puede apreciarse la norma citada, define al equipo de salud en relación a dos criterios: i) composición o integración: “todo individuo que actúe como miembro de un equipo de personas (...) lo anterior incluye a profesionales y no profesionales, tanto del área de la salud como de otras que tengan participación en el quehacer de salud”; como por ejemplo personal administrativo o del área informática y ii) función: “realizar algún tipo de atención o prestación en salud”.

A nuestro juicio, el concepto es excesivamente amplio y dificulta delimitar los deberes y responsabilidades de sus integrantes, frente a cada tipo de información a entregar. Sin embargo, la ley al regular la información destinada a la obtención del consentimiento informado, se refiere exclusivamente “al médico u otro profesional tratante” (artículo 10), al “médico tratante” y “profesional que actuó como tratante principal” (artículo 11), y otro tanto sucede en el reglamento correspondiente, el que en su artículo 1º., se refiere a la información que debe entregar “todo profesional de la salud, que otorgue atención a una persona, en calidad de tratante”.

De modo que, el deber de informar con fines de obtener el consentimiento, que la ley impondría a los miembros del equipo de salud, de acuerdo al concepto amplio antes criticado, sería sólo aplicable a los profesionales que autoriza, y que efectúa diagnósticos y tratamientos (el profesional tratante) que como veremos más adelante no se restringe sólo al médico. Si bien el artículo 9 de la ley antes citado, no precisa los roles que corresponderían a los integrantes del equipo de salud, conforme al concepto tradicional, podemos distinguir:

a) el equipo médico, que se entiende conformado por un médico jefe y sus colaboradores y asistentes, quienes llevan a cabo una prestación bajo la dirección, coordinación y vigilancia del jefe del equipo y donde se impone una división vertical del

² Galán Cortés, Julio, *Responsabilidad médica y consentimiento informado*, Civitas, Madrid, 2001, p. I y II del prólogo

trabajo³. En este esquema, cabe distinguir los deberes de información que corresponden al médico jefe y los que corresponden a los colaboradores médicos que le acompañan.

b) el equipo de salud propiamente tal, conformado por las diversas profesiones titulares que concurren a la atención en salud. Las que cada una en su especificidad se entiende, junto al médico, comprendidas en el término genérico “profesional tratante”. Tal es el caso, del odontólogo, enfermero, psicólogo o matrona, entre otros.

II. DEBER DE INFORMAR DE QUIENES INTEGRAN EL EQUIPO MÉDICO

1. Deber del médico jefe

Cabe señalar que la ley 20.584 no utiliza la expresión “médico jefe” de forma explícita, sin embargo, los términos “médico tratante”, “tratante principal” y “profesional tratante”, para algunos autores harían referencia al médico exclusivamente⁴.

Definir este punto resulta especialmente relevante al considerar la extensión del deber de informar que la ley exige a los profesionales. Al efecto, nos aclara el artículo 10 de la ley, al decir: “Toda persona tiene derecho a ser informada, en forma oportuna y comprensible, por parte del médico *u otro profesional tratante*, acerca del estado de su salud, del posible diagnóstico de su enfermedad, de las alternativas de tratamiento disponibles para su recuperación y de los riesgos que ello pueda representar, así como del pronóstico esperado, y del proceso previsible del postoperatorio cuando procediere, de acuerdo con su edad y condición personal y emocional...”⁵.

2. Deber de informar de los otros médicos

³ Pérez de Leal, Rosana, *Responsabilidad civil del médico. Tendencias clásicas y modernas*, Edit. Universidad de Buenos Aires, 1995, p. 177.

⁴ En este sentido, De la Maza Gazmuri, Iñigo, “Consentimiento informado, una visión panorámica”, en *Ius et Praxis*, v.16, n.2, 2010, p. 6.

⁵ El destacado es nuestro. Cabe señalar en relación a esta norma que el proyecto de ley discutió largamente, todo lo relativo a la información y consentimiento informado de los menores de edad. Sin embargo, el legislador optó por consagrar el derecho de los menores a ser informados “de acuerdo con su edad y condición personal y emocional”, pero suprimió aquellas disposiciones que se referían al consentimiento del menor. De esta forma, podría señalarse que en las condiciones descritas el menor deber ser informado y oído en sus opiniones, sin perjuicio de que el consentimiento lo otorgarán sus representantes legales, esto es, generalmente los padre: cfr. León, Francisco Javier, “Información y consentimiento informado de menores de edad en Chile”, en *Revista Chilena de Pediatría*, 83 (2), 2012, pp. 113-116.

Los médicos colaboradores del médico jefe, profesional tratante, en la terminología de la ley 20.584, deberán contribuir con el deber de informar al paciente, de acuerdo a la especialidad en la que se desempeñan. Es decir, su deber es similar al del médico jefe y les serían aplicables, según el caso las disposiciones de los artículos 9, 10 y 11, antes comentadas, así como las normas del reglamento sobre “entrega de información y expresión del consentimiento informado en las atenciones de salud.”

III. DEBER DE INFORMAR DE LOS INTEGRANTES DEL EQUIPO DE SALUD

1. Deber de informar de los profesionales de la salud no médicos

Los profesionales de la salud no médicos, (enfermeras, dentistas, entre otros), pero “tratantes” se vinculan al deber de informar en dos vertientes:

a) informar sobre las intervenciones, procedimientos o tratamiento que emanan de sus actos propios, de acuerdo a sus competencias profesionales o técnicas. Así, por ejemplo, las enfermeras deberán informar, sobre los cuidados prescritos; y

b) colaborar en la valoración del grado de comprensión del paciente sobre la información entregada durante el proceso de obtención del consentimiento informado para las intervenciones, procedimientos o tratamientos médicos propuestos, en especial aquellos que encierran mayores riesgos, involucran valores o representan un alto costo económico para el paciente; teniendo en consideración la presunción de información contenida en el artículo 14 parte final.

Con todo, los profesionales de la salud no médicos, no podrían entenderse autorizados para informar acerca del estado de salud del paciente, del posible diagnóstico de su enfermedad, de las alternativas de tratamiento disponibles, de los riesgos que pueda representar, así como del pronóstico esperado, y del proceso previsible del postoperatorio cuando procediere.

2. Deber de informar que corresponde al personal de salud

Al equipo de salud amplio que comprende a profesionales, administrativos, técnicos y auxiliares en su conjunto les cabe, el deber de velar por la información del paciente en las diferentes áreas antes mencionadas, con excepción de lo dicho a propósito de la información a entregar para la obtención del consentimiento informado.

IV. CONSIDERACIONES FINALES

La ley 20.584 se dirige al equipo de salud en un sentido amplio en el entendido que la atención en salud, tiene como centro a la persona y sus derechos bajo una concepción integral. Consideración que exige la cooperación multidisciplinaria y la integración de los procesos de modo de asegurar la más completa realización del derecho a la información que asiste a los pacientes durante su atención en salud.

El equipo de salud —profesionales y no profesionales— es la unidad básica de la atención en los establecimientos de salud, cuyo fin es la realización eficiente y eficaz de los servicios que les son requeridos, entre otros, la entrega de los diferentes tipos de información a los pacientes.

En este contexto, cabe por último, dejar planteada la pregunta si, bajo los principios de división del trabajo y de la confianza, y de las reglas generales de la delegación y encargo será posible —dentro del equipo de salud— la delegación o encargo del deber de informar con fines de obtener el consentimiento informado, o se tratará ésta de una obligación *intuitu personae*. Si no fuera así, quizás debiera reglamentarse las condiciones conforme a las cuales dicha delegación o encargo pueda producirse.

RESPONSABILIDAD CIVIL Y TRATAMIENTO DE INCAPACES Y DISCAPACITADOS EN LA LEY N° 20.584

Carmen Domínguez Hidalgo

Doctora en Derecho (Universidad Complutense de Madrid)

Profesora de Derecho Civil

Pontificia Universidad Católica de Chile

I. INTRODUCCIÓN

No cabe duda que la nueva ley de “derechos y deberes de los pacientes” como es más comúnmente conocida, ha introducido numerosas reformas que justifican una profunda reflexión. Se trata de avanzar en dilucidar entre todos cuál puede ser el contenido concreto que la ley contiene y sus posibles problemas interpretativos.

No obstante, la tarea se hace compleja por la ausencia de aplicación práctica de la misma y, por lo mismo, todo lo que se puede precisar va siempre en línea de propuesta más que de certeza. Ello resulta aún más evidente en el caso la situación jurídica de los incapaces y discapacitados donde la escasez histórica de conflictos judiciales dificulta incluso plantearse las hipótesis de eventuales problemas.

Ahora bien, si nos planteamos en línea de responsabilidad civil las grandes cuestiones que conviene precisar se centran en torno al consentimiento informado en intervención en estado no terminal y terminal y legitimación activa en una eventual demanda indemnizatoria.

En torno al consentimiento informado, dado que se trata éste de un seminario centrado en la responsabilidad civil, algunos comentarios previos parecen necesarios.

Primero, como es sabido la ausencia de consentimiento o de consentimiento informado es una de las hipótesis posibles de eventual responsabilidad civil del médico en cuanto es una exigencia esencial de la *lex artis*, una condición previa para la práctica de la actividad curativa¹. De este modo, su existencia o su alcance son condiciones de legitimación del proceder médico. De ahí la relevancia a objetos del tema que nos convoca.

Segundo, su reconocimiento, no obstante, en la jurisprudencia chilena no ha sido frecuente. En tal sentido, son todavía escasas las decisiones en que la condena indemnizatoria encuentra su causa en la exclusiva omisión de consentimiento previo o en la existencia de uno incompleto. Ello nos distancia largamente de la realidad comparada,

¹ Domínguez Hidalgo, Carmen, “La formación del consentimiento en la relación médico-paciente”, Boletín Científico Asociación Chilena de Seguridad, 2001, año 3, número 5-6, pp. 16 y ss; Cárdenas, *Responsabilidad médica. Estándares Jurisprudenciales de la falta de servicio*, Santiago, 2011, p.93

donde estas situaciones se han constituido en una de las principales causas de condenas a facultativos o entidades hospitalarias. No obstante, si esa situación no es la existente en Chile ello no significa que no existan y así se ha podido condenar por ausencia de consentimiento².

Tercero, y en ese sentido, la regulación expresa de esta exigencia en la ley en análisis, no cabe duda que incidirá, de ahora en adelante, en la proliferación de casos en que se demande por esta causa y de ahí, por tanto, la importancia de avanzar en la precisión de sus contornos dentro de los cuáles se enmarca esta reflexión.

Cuarto, por último, y en cuanto también es relevante de traer a colación, la nueva regulación del consentimiento informado en materia médica debiese contribuir a depurar su naturaleza contractual. Como es sabido, hasta el momento no existe claridad en nuestro Derecho en torno a la naturaleza de la responsabilidad, con jurisprudencia variada y una doctrina que tampoco es conteste. Si bien es cierto la exigencia existía por emanar de la propia relación médico paciente nacida, en general, de un consentimiento entre ambos, es indiscutible que una regulación particular se hacía necesaria, en especial en orden a precisar el contenido exacto de lo que debe ser informado al paciente y asumido por éste. Y esa regulación ciertamente contribuirá a hacer más ostensible que la responsabilidad médica no sólo surge por la vulneración de la *lex artis* sino también por la ausencia de consentimiento informado o existencia de uno incompleto.

II. INCAPACES Y DISCAPACITADOS EN MATERIA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Todo lo anterior hace forzoso entonces proceder a un estudio de esas reglas. A esos efectos dividiremos el análisis en la situación de los menores y, luego, de los discapacitados.

1. La situación de los menores en materia de consentimiento informado

a) Un largo debate previo a su solución final

Antes de entrar a la revisión del estado en que ha quedado la regulación del consentimiento en relación a los menores de edad, debe reseñarse, aunque sea brevemente, que el texto actual en la materia es resultado de un profundo debate habido en el Congreso. En efecto, el proyecto en su texto aprobado en la Cámara de Diputados³ y luego en la Comisión de Salud del Senado permitía a los adolescentes mayores de 14 años negar la información de su salud a los padres. Así, según disponía el art.8 del referido proyecto:

² Por todas, véase recientemente sentencia de la Corte de Apelaciones de Santiago en Pastor con Goñi, rol 8352-2009 de 6 de agosto de 2009 habiéndose rechazado el recurso de casación en el fondo interpuesta en su contra por sentencia de la Corte Suprema de 26 de enero de 2012.

³ Texto aprobado el 8 de enero de 2008 por la Cámara de Diputados

“Toda persona tiene derecho a ser informada, en forma oportuna y comprensible, por parte del médico u otro profesional tratante, dentro del ámbito que la ley autorice, acerca del estado de su salud, del posible diagnóstico de su enfermedad, de las alternativas de tratamiento disponibles para su recuperación y de los riesgos que ello pueda representar, así como del pronóstico esperado, y del proceso previsible del postoperatorio cuando procediere, de acuerdo con su edad y condición personal y emocional.

Dicha información será proporcionada directamente a los mayores de catorce años de edad y menores de dieciocho. Asimismo, los padres o representantes legales de los menores de edad serán también informados por el profesional tratante en los mismos términos del inciso anterior. Sin perjuicio de ello, si el menor solicitare que ellos no sean informados respecto de algún aspecto específico de su salud, el profesional tratante podrá acceder a dicha petición si estima que la situación del menor no implica grave riesgo para su salud o su vida. En caso que el menor solicite que sus padres o representantes no sean informados, y el profesional tratante tenga dudas acerca de la gravedad o riesgo de la situación de salud del menor o de la pertinencia de informar, deberá consultar al comité de ética que corresponda. A los menores de catorce años de edad igualmente se les deberá informar, atendiendo las condiciones de desarrollo psíquico, competencia cognitiva y situación personal, sin perjuicio que se informe directamente, en los términos del inciso anterior, a los representantes legales”.

Cuando el proyecto es revisado en la Comisión de Constitución, la redacción se altera por la votación mayoritaria de la misma que va a considerar que los padres no pueden ser preteridos en esta materia. La discrepancia entre la Cámara y Senado llevará al análisis del asunto en Comisión Mixta la que zanjará el asunto en los términos del proyecto aprobado, entendiendo que, en esta materia, la ley debe ser coherente con el tratamiento que los menores de edad, en particular los adolescentes, reciben en las normas generales de la capacidad al no existir fundamento que justifique, por ejemplo, sustraer a los padres de la toma de decisión del tratamiento de salud y, por otro lado, obligarle a financiarlo. O que explique sustraerlos de esas decisiones trascendentales para su vida y, por otro lado, hacerles responsables civilmente por los daños que sus hijos causen.

b) Situación vigente

La ley no vino entonces a reformar el panorama vigente en materia de menores de edad pues, al no establecer regla especial, debemos entender plenamente aplicables las reglas generales de capacidad civiles pues el artículo 10 de la Ley, al que se remite el artículo 14, se refiere a los “representantes legales y a quienes a cuyo cuidado esté”.

Así, en relación a los menores de edad sean o no discapacitados, la determinación de quienes han de suplir la voluntad de los mismos corresponde a quien tiene la patria potestad pues a él corresponde la representación legal o, en su caso, a quien tiene los deberes de cuidado personal mientras ellos sean menores de edad.

Por ello, la primera prelación la tienen ambos padres, primero porque ellos son los representantes legales en cuanto ambos tienen la patria potestad en conformidad al art. 245

del C.C.. Y a la misma solución se llega si se mira al cuidado personal pues a ellos les asiste de “consuno a los padres” en conformidad al art. 224 del C.C.

Por ello, si ellos viven juntos, ambos deben ser consultados pues así lo impone la filiación matrimonial. Si se trata de un hijo de filiación no matrimonial que ha sido reconocido por uno de los padres, sólo él tiene derecho a decidir por el hijo; lo mismo que si se trata de uno de filiación matrimonial y uno de los padres falta por alguna de las razones que los artículos 109 y 110 del C.C. establecen, tales como fallecimiento, demencia, ausencia, determinación de la filiación en contra de su voluntad o cuando esté privado de la patria potestad por sentencia judicial o que, por su mala conducta, se halle inhabilitado para intervenir en la educación de sus hijos.

Si se trata de padres que no viven juntos, en conformidad al art. 245 del C.C., puede consentir por el menor aquel de los padres a quienes se ha atribuido por acuerdo entre ambos la patria potestad. En defecto de ese acuerdo, corresponde al que se le haya asignado por sentencia judicial. Incluso podrían ser ambos si, por decisión judicial, así se ha fijado.

En cualquiera de los casos en la atribución es conjunta deben consentir ambos pues indiscutiblemente la decisión relativa a la salud de un hijo no es un acto de mera conservación a los que se refiere el art. 244 del Código Civil y en los que puede actuar cualquiera de ellos indistintamente.

En el caso de estar en desacuerdo los padres cuando a ambos les corresponde la patria potestad de forma conjunta, la discrepancia tendrá que ser resuelta judicialmente.

Si, por alguna razón no existiese decisión judicial que haya asignado resuelto en cuanto a la patria potestad sobre el hijo y, por tanto, en cuanto a cuál de los padres debe ser tenido por representante legal, habrá que estarse a quien tenga el cuidado personal del hijo determinación que, tras la última reforma habida a las normas en esta materia por la Ley 20.680⁴, resulta más compleja.

En concreto la regla aplicable y a interpretar es la del art. 225 del C.C. Según ella, en primer término, en tal caso la decisión en materia de salud debe ser del padre o madre que por acuerdo entre ellos tenga el cuidado personal. Incluso puede ser que ella corresponda a ambos si acordaron que el cuidado, aún tras la separación, sería compartido.

A falta de acuerdo y mientras no haya sido judicializado el tema, le correspondería a aquel de los padres que conviva con el hijo, definición que, indudablemente, puede ser discutida en cuanto el concepto de convivencia no está definido en la ley. Con todo, como debe siempre primar en la interpretación de la ley aquella que permita hacer útil la norma, debe entenderse que es aquel de los padres con quien esté viviendo cotidianamente el hijo.

Si el conflicto ha sido, en cambio judicializado, ante una decisión en relación a un tratamiento médico, de cualquier índole, debe obtenerse el consentimiento del padre o madre a quien se le haya confiado el cuidado por sentencia judicial.

⁴ Ley 20.680, de 21 de Junio de 2013, que introdujo modificaciones al Código Civil y a otros cuerpos legales, con el objeto de proteger la integridad del menor en caso de que sus padres vivan separados.

Si el menor tiene un tutor o un curador designado, entonces a éste corresponde actuar por él pues a él corresponde la representación legal

Si existe desacuerdo entre el hijo paciente y los padres, no existe regla expresa y, más bien, siguiendo las reglas anteriores debiese primar la voluntad del que tiene la representación legal. Con todo, ello no es matemático y, en casos graves y siempre que exista espacio para la consulta, correspondería a los tribunales resolver el desacuerdo, sin que existan muchas pautas para advertir la comprensión futura de los mismos pues lo cierto es que los únicos conflictos que han llegado a los tribunales han sido de padres que actuando por sus hijos inconscientes o graves se han negado a que se les trasfunda sangre en razón de su religión⁵ (Testigos de Jehová) o a que se les practiquen determinados tratamientos médicos. En tales casos, la jurisprudencia ha entendido que cuando existe riesgo para la vida del niño “los padres del menor pierden la autonomía para decidir y será el médico tratante quien asuma la representación para hacer el tratamiento médico que corresponda”⁶. Se entiende que el derecho a la vida de menor, garantizado constitucionalmente art.19.nº1 ha de primar sobre todo otro derecho sea éste, como en el caso de los testigos de Jehová, el de la libertad de conciencia religiosa, consagrado constitucionalmente en el art. 19 nº 6 o el derecho – deber de cuidado de los padres sobre los hijos, de rango legal en conformidad al art.225 CC.

Dos comentarios son, con todo, necesarios a partir de lo que viene de señalarse.

Primero, la aplicación de las reglas civiles parece evidente pese al cuestionamiento que algunos han efectuado en torno a que ellas sólo serían de aplicación a los asuntos patrimoniales que fue lo discutido con ocasión del debate relativo a la entrega de la píldora del día después, planteado incluso ante el Tribunal Constitucional, sin que la decisión emitida por éste haya dilucidado la cuestión en términos sustantivos. En efecto, la decisión fue considerar que la consejería sexual confidencial a los mayores de 14 años que las normas nacionales de fertilidad crearon no vulneraba el deber preferente de los padres consagrado en el artículo 19 nº10 de la Constitución, pero por una razón más formal que de fondo y es que no resultaba claro del requerimiento en qué sentido se producía esa vulneración. No hubo, por tanto, pronunciamiento alguno en relación a la constitucionalidad de las reglas de capacidad generales ni a su aplicación en concreto.

Con todo, tanto la justificación de que esas reglas serían de validez restringida a los actos patrimoniales como la de que 14 años habrían sido fijados por la ley penal como la edad en que se inicia la imputabilidad, parecen erradas y por varios motivos.

El primero porque las reglas generales de capacidad de las personas y, entre ellas, las de los menores de edad están y han estado siempre en la normativa civil y no en la penal. Jamás ha sido la edad de imputabilidad penal la que determine la edad de la capacidad en general de las personas.

Tampoco es relevante ni determinante que la legislación penal haya podido rebajar la edad para determinar la imputabilidad de los menores de edad a los 14 años. Jamás se ha

⁵ Sentencia de la Corte de Apelaciones de Rancagua, rol nº1034-2007 y de la Corte de Apelaciones de Copiapó, rol nº230-08.

⁶ Sentencia de la Corte de Apelaciones de Iquique, rol nº39162-2002.

entendido, en ningún orden de materia, que lo que el Código Penal establezca sea el derecho común y general y que, por ende, sus criterios son aplicables por extensión al resto del Derecho. No nos extenderemos mayormente en ello porque sólo bastan algunas nociones de Derecho para entender la diferencia que existe entre la norma punitiva por excelencia que es la penal, sancionadora de aquellas conductas que son consideradas como más reprobables para y por la sociedad de las normas –como las relativas a los incapaces- que están orientadas a asegurarle un desarrollo personal más integral posible. Ello implica, por un lado, protegerle de las consecuencias de sus propios actos que, por razón de su incapacidad –en el caso de los menores- de edad, no están en condiciones de evitar o aún de advertir y, por otro, supone protegerle en sus relaciones, en lenguaje publicista, con la sociedad, en lenguaje privatista, de los terceros.

A lo anterior se agrega el que las normas de capacidad civil no son sólo aplicables a materias patrimoniales o no son sólo reglas de capacidad contractual como también se ha defendido. Por el contrario, las normas civiles en la materia son de aplicación general porque el estatuto general de la persona, en el ordenamiento inferior a la Constitución, está bien en el Código Civil en países como Chile o Argentina por razones históricas que determinan su carácter de Derecho civil y común. En otros está en el presente contenido en Códigos de la Familia que siguen siendo normativa civil.

Asimismo, aunque en la mayor parte de los sistemas se avance en materia penal hacia la rebaja en la edad de imputabilidad ello se justifica en la necesidad de endurecer el trato a la delincuencia.

Aplicar las reglas generales de capacidad a los menores de edad no importa tampoco una vulneración a la Convención sobre Los Derechos de los niños porque ella impone tratar al adolescente como sujeto de derecho y no como posesiones de sus padres. Estas –que no son más que afirmaciones- son claramente erradas.

En efecto, el exigir que los padres sean informados del tratamiento o más en general de la salud de sus hijos, no supone que por ello se le deje de considerar a los adolescentes como sujetos de Derecho. Una afirmación como esa se enfrenta con la comprensión general que en materia de capacidad de los menores de edad se tiene en todos los sistemas y, por lo mismo en el chileno, lo que en nada afecta su condición de sujetos de derechos ni su condición de personas.

Así, confundir la calidad de persona o sujeto de derecho con la capacidad es un grave error jurídico. Como es sabido, una cosa es que alguien sea sujeto de derechos⁷ -toda persona lo es en los Derechos actuales- otra es que se tenga capacidad para ejercer derechos por sí mismo, pues ello depende de su madurez para comprender las consecuencias de los actos que realiza. Una distinción esencial en materia de derechos de la persona es aquella que, en nuestro Derecho, separa a la capacidad de goce de la de ejercicio.

Y esa distinción en nada significa que se esté considerando a los hijos como posesiones de sus padres. Sólo el desconocimiento de lo que ha sucedido con el Derecho de familia y de menores en los distintos sistemas y, por cierto en el chileno, puede llevar a

⁷ Así, en Chile, toda persona es sujeto de Derecho en Chile en conformidad al artículo 1º de la Constitución y art. 55 del Código Civil.

afirmar algo así Por ello precisamente es que el reconocimiento explícito del interés superior del niño en el Código Civil no ha supuesto gran novedad porque en Chile siempre se ha resuelto en el interés del menor, del adoptado. No existe resolución de menores que no haya sido fundada en el interés del menor.

Todo lo anterior es sin perjuicio de que el menor decida autorizado por sus padres y que deba ser oído cuando ello sea procedente, es decir cuando la información no sea perjudicial para su estado de salud, juicio de ponderación que recae en el médico o, en su caso si tiene dudas, en el Comité de ética.

Por último, el art. 10 establece que, en defecto de los representantes legales, corresponde a las personas a cuyo cuidado esté, aunque en el inciso 2 lo establece en este orden de prelación y, en cambio, en el inciso tercero, cuando se trata de atenciones médicas o de urgencia, lo pone de forma copulativa lo que es ciertamente distinto. Entendemos que la diferencia puede deberse a que, en éste último caso, la urgencia de la atención justifica que pueda decidir por él la persona que esté más accesible. Con todo, si ambos estuviesen presentes, pareciera que la solución debiese seguir la misma lógica anterior.

Ahora quiénes deben entenderse por tales, no es cuestión sencilla ante la ausencia de precisión en la norma. Podrán ser terceros que, por incapacidad, inhabilidad o ausencia de los padres los tengan a su cuidado, por ejemplo por medida de protección o cautelar, pero nada se opone a que pueda entenderse a aquel que tenga su cuidado de facto o momentáneo si no son ubicables sus padres o personas que tienen la patria potestad o cuidado legalmente o por resolución judicial. Esto procederá, por ejemplo, en los casos de urgencia.

Todo ello sin olvidar que el artículo 15 de la Ley 20.584 cuando enumera la circunstancias en las cuáles podrá proceder sin manifestación previa de voluntad, indica que ello se da cuando la persona se encuentra en incapacidad de manifestar su voluntad y no es posible obtenerla de su representante legal, por no existir o no ser habido. Y que en estos casos se adoptarán las medidas apropiadas en orden a garantizar la protección de la vida, lo que supone autorización plena al médico para actuar.

3. Situación de los discapacitados mayores de edad

En cuanto a los discapacitados, si ellos son menores de edad rigen las soluciones que venimos de referir, esto es la voluntad debe ser emitida por sus padres como representantes legales o, en su defecto, por aquellos a cuyo cuidado esté.

Respecto de los mayores de edad, la ley de derechos y deberes no introduce modificación a las reglas generales de capacidad vigentes. En efecto, el art. 10 que regula el consentimiento informado establece que corresponde a la persona o, cuando “padezca de dificultades de entendimiento”, la información debe ser dada al representante legal o, en su defecto, a la persona cuyo cuidado se encuentre.

Por lo mismo, en el caso de los discapacitados, ello corresponde a sus representantes legales, esto es a sus tutores o curadores si los tienen designados.

A falta de ellos, la ley recurre a una expresión antes desconocida como la de “la persona a cuyo cuidado se encuentre” que ciertamente plantea aún más problema de

determinar a quien se refiere concretamente cuando de discapacidad se trata (a diferencia de los menores de edad) y puede cubrir a un abanico amplio de personas: familiares, quienes lo tienen bajo su cuidado permanente o temporal, etc. Se desprende que debe tratarse de un cuidado de facto o de hecho porque si lo fuese en virtud de sentencia judicial lo sería a título de curador pues no existe otro modo de tener ese cuidado por esa vía.

Con todo, debe resaltarse que la ley establece de entrada un orden de prelación al referirse a que este puede sustituir la voluntad del discapacitado sólo en defecto de representante legal. Ahora, dentro de ellos, no señala orden alguno.

Estas reglas se modifican, en conformidad a la misma ley, cuando la persona con discapacidad psíquica o intelectual –como las denomina la ley- sea objeto de hospitalización involuntaria, en conformidad al art. 25, donde la voluntad de él puede ser suplida por su representante legal (hasta ahí igual que la regla general) o, “en su defecto, de su apoderado a efectos del tratamiento y, en ausencia de ambos, de la persona más vinculada a él por razón familiar o de hecho”.

Estas últimas expresiones, por su imprecisión en vez de facilitar el proceso sólo lo dificultan ¿Quién es el apoderado a efectos del tratamiento? O ¿la persona más vinculada a él por razones familiares? O aún de hecho? Y qué jerarquía existe entre todos ellos si todos concurren al mis tiempo y existe discrepancia de opiniones.

Conviene destacar, por último, que alguna confusión puede plantearse a estas reglas si se relacionan con las de la Ley 20.422 que establece normas sobre igualdad de oportunidades e inclusión social de personas con discapacidad.

En efecto, siguiendo los criterios de esta Ley, en especial del artículo 50, si se trata de personas que padecen una discapacidad proveniente de una discapacidad mental permanente –que por cierto debe configurarlo en un demente en los términos del CC- pueden actuar por medio de sus guardadores, cuidadores o representantes legales o contractuales.

De este modo, esta normativa pone en el mismo rango a todas esas personas diferenciándose de las reglas de la Ley 20. 584 de derechos y deberes recién referidas planteando un importante problema al médico o personal sanitario si se entendiesen aplicables en sede sanitaria. Además, se refiere a categorías que o bien son iguales si se dan (guardadores o representantes legales) o, al ser de contenido indeterminado como cuidadores, plantea el mismo problema que la ley en análisis.

No obstante, entendemos que las normas contenidas en la Ley 20.584 de derechos y deberes de los pacientes son las que deben prevalecer en cuanto se trata de una normativa especial en relación al consentimiento informado en materia de salud.

Finalmente, cuando se trate de discapacitados físicos, no se plantea problema porque las reglas de la Ley 20.422 no plantean modificación de las de la ley de derechos y deberes. Así, al ser plenamente capaz, sólo él puede consentir en cualquier tratamiento o intervención. Y sólo puede ser sustituida su voluntad de forma excepcional, en las mismas situaciones generales: inconciencia en situación de emergencia.

4. Comentarios relativos a las normas bioéticas especiales

Por último, dado que existen normas bioéticas especiales, es importante revisar si ellas modifican en algún aspecto lo antes referido.

a) Ley 20.120 sobre investigación científica en el ser humano, su genoma y prohíbe la clonación humana, nada modifica pues al exigir consentimiento informado sólo se repite a los principios generales al señalar que éste debe contar con el consentimiento de quien va a participar en la investigación humana o de quien “deba suplir su voluntad en conformidad a la ley” lo que supone remisión a las normas del C.C.

b) Ley 20.418 que fija normas sobre información, orientación y prestaciones en materia de regulación de la fertilidad, permite la entrega de anticonceptivos de emergencia a mayores de 12 años sólo debiendo informar, posteriormente, al padre o madre de la menor o al adulto responsable que la menor señale. De suerte que ahí hay una modificación relevante en cuanto a los menores de edad.

c) Ley 19.451 de extracción y donación de órganos que sólo permite la donación de órganos de mayores de edad y sólo con su consentimiento, de suerte que no plantea problema en cuanto a la sustitución de la voluntad del donante.

5. Algunos comentarios adicionales: la noción de próximo

Como se infiere de lo anteriormente referido, el Derecho chileno no reconoce en general la noción de próximos salvo en materia de donación de órganos en que puede deducirse que está en la base un razonamiento en tal sentido. Se incluye como miembros externos a la familia al conviviente (art.9 a)) y al representante legal tutor o curador (art.9 letra d)).

En la práctica, la definición de quiénes son esos próximos queda entregado al médico tratante, pero siguiendo los criterios legales que vienen de exponerse.

En cuanto a la validez de la designación anticipada por parte del paciente de la persona que podrá consentir por él en materia de salud, debe consignarse que, actualmente, no existe en el Derecho chileno una regulación general de la forma o alcance de disposiciones anticipadas de una persona o paciente en orden a quien puede subrogar su voluntad en materias de salud.

De este modo, sólo cabe aplicar las reglas generales de capacidad contenidas en la legislación civil que impiden ese tipo de manifestaciones de voluntad por efecto de que la disposición del propio cuerpo es una cuestión personalísima que no puede ser delegada a otros. De este modo, en caso de señalarse que otra persona podrá decidir por ella en materia de salud esa disposición sería nula por adolecer de objeto ilícito como resulta de la relación sabida entre el art.1464 y el art.1682 del CC.

En las normas especiales de salud tales como el Código Sanitario y la Ley 19.451 de trasplantes de órganos tampoco se regula esa facultad expresamente. Con todo, en el caso de la última, podría suceder que el paciente le haya manifestado su voluntad a una de las personas determinadas que la ley comprende dentro de los próximos (art.9) y ello

presentarse como prueba de su voluntad. Resultaría entonces aplicable el art. 9 inc.6 que establece que “la relación con el donante y el testimonio de su última voluntad serán acreditados, a falta de otra prueba, mediante declaración jurada que deberá prestarse ante el Director del establecimiento asistencial o ante quien éste delegue dicha función, en los términos señalados en el art.6”.

6. Rol de todos los legitimados para consentir

Todos los anteriormente referidos están llamados a intervenir siempre que un familiar esté inconsciente. En tal caso, encontrándose impedido el paciente de manifestar su voluntad no puede el médico intervenir sino previo consentimiento de los anteriormente indicados, con el alcance del concepto que se desprende de las reglas generales según se ha referido.

En caso de plena conciencia, depende de si se trata de un mayor o de un menor de edad.

En efecto, por aplicación nuevamente de las reglas generales civiles, en el caso de menores de edad la decisión es de los padres desde que ellos tienen la patria potestad y el deber de cuidado personal de los mismos.

Con todo, si la decisión fuere judicializada, por disposición legal, el juez debe oír a los hijos en conformidad al art. 227 CC.

El rol admitido a los representantes legales o cuidadores en su caso es, en general, uno de representación. Se trata de autorizar que ellos puedan decidir por el paciente en razón de su vínculo familiar o de su facultad de actuar por el otro en conformidad a la ley. Así resulta de las normas generales civiles. El mismo criterio adopta la Ley 20.584 que no modifica en nada el punto.

III. A modo de conclusión

Como puede observarse, la regulación legal vigente lejos de ser clara abre las puertas a un sinnúmero de conflictos de interpretación, de suerte que habrá que esperar a ver cómo ellos son resueltos en la práctica. No debe olvidarse la magnífica afirmación del insigne civilista español Manuel Albaladejo de que “la ley reina y la jurisprudencia gobierna” que sintetiza lo que a un abogado nunca debe olvidársele en un sistema de derecho escrito como el nuestro.

En efecto a la solución legal, se añade también la jurisprudencia que, en este aspecto de la regulación sanitaria, como ya se ha precisado, no es abundante en el punto. Ello puede demostrar que, en general, los conflictos en materia de consentimiento en el ámbito médico no han sido en general judicializados en Chile sino que se resuelven más por el acuerdo entre los familiares que propician los médicos.

Sólo se ha judicializado la negativa a someterse a una transfusión sanguínea en los casos de los Testigos de Jehová, bien sea porque es el médico el que ha recurrido de protección en defensa del derecho a la vida del paciente o de los padres frente a la decisión médica que, en aplicación de ese mismo derecho y de sus deberes deontológicos, entiende que debe efectuarse la transfusión, pese a la oposición de los padres. En tal sentido, la conducta médica hasta ahora corresponde tanto al consenso médico como al consejo jurídico de los abogados de las entidades hospitalarias en las que trabajan, de que es siempre más fácil defender la opción por salvar la vida del paciente que la conducta de haberlo dejado morir. Ello desde el punto de vista ético como jurídico.

Está por verse, sin embargo, si la introducción en nuestro ordenamiento jurídico de la Ley. 20584 modifica esta situación, determinando o no una mayor judicialización de los conflictos médico-paciente.

DESCONEXIÓN DE ENFERMOS TERMINALES, MUERTE "ENCEFÁLICA" Y RESPONSABILIDAD CIVIL EN LA LEY DE DERECHOS Y DEBERES DE LOS PACIENTES

Hernán Corral Talciani

Doctor en Derecho (Universidad de Navarra)

Profesor de Derecho Civil

Universidad de los Andes

I. INTRODUCCIÓN

Uno de los problemas más complejos que los legisladores tuvieron que tratar en la Ley de Derechos y Deberes que tienen las personas en relación a las acciones vinculadas a su atención en salud, ley N° 20.584, de 24 de abril de 2012, en vigencia desde el 1° de octubre de este año, es la autonomía que debe reconocerse a la persona que sufre una enfermedad terminal.

Siguiendo un artículo del Grupo de Estudios de Ética Clínica de la Sociedad Médica de Chile, publicado en la *Revista Médica de Chile* 128, 2000, N° 5, "El enfermo terminal", esta condición se da cuando se cumplen tres requisitos:

"a) Ser portador de una enfermedad o condición patológica grave, que haya sido diagnosticada en forma precisa por un médico experto.

b) La enfermedad o condición diagnosticada debe ser de carácter progresivo e irreversible, con pronóstico fatal próximo o en un plazo relativamente breve.

c) En el momento del diagnóstico, la enfermedad o condición patológica no es susceptible de un tratamiento conocido y de eficacia comprobada que permita modificar el pronóstico de muerte próxima; o bien, los recursos terapéuticos utilizados han dejado de ser eficaces."

Se presentan, entonces, tres alternativas:

a) la de seguir intentando que el paciente se mantenga con vida, aunque sea con medidas de soporte extraordinario, como respiradores artificiales, quimioterapias, amputaciones, etc. Con esto pueden ganarse algunos meses de vida.

b) La de renuncia del tratamiento que no hace sino prolongar el desenlace inevitable. Puede ser manteniéndose en el establecimiento hospitalario o pidiendo volver al domicilio. Es lo que suele denominarse distanasia o rechazo al encarnizamiento médico.

c) La de solicitar que se ponga término a la vida mediante una acción u omisión que cause directamente la muerte. Esto es lo que se denomina eutanasia, ya sea activa o pasiva.

La ley optó por aceptar las dos primeras alternativas y rechazar la última que consideró contraria al derecho a la vida, que es irrenunciable e indisponible incluso para su titular.

Esto lo reitera expresamente la ley en dos ocasiones:

"En ningún caso el rechazo a tratamientos podrá tener como objetivo la aceleración artificial de la muerte, la realización de prácticas eutanásicas o el auxilio al suicidio" (art. 14 inc. 3° Ley N° 20.584).

"En ningún caso, el rechazo de tratamiento podrá implicar como objetivo la aceleración artificial del proceso de muerte" (art. 16 inc. 1° última parte Ley N° 20.584).

En consecuencia, sólo procede que el enfermo exija que se omitan tratamientos, cuando esa omisión no causa directamente la muerte, aunque sí permite que el desenlace fatal no se prolongue en el tiempo y sobrevenga más rápidamente.

Así, si alguien permanece conectado a ventiladores mecánicos u otras máquinas, podría pedir que se le desconectara si ellas son medios extraordinarios o desproporcionados que sólo prolongan artificialmente la muerte.

Pero a esto, debe añadirse otra posibilidad y es que el paciente ya haya muerto. Puede ser que la muerte se haya producido de acuerdo a los criterios tradicionales de paralización de la función cardiaca y respiratoria, lo que no producirá problemas. Se emitirá el correspondiente certificado de defunción, se desconectará el cuerpo del fallecido de las máquinas o soportes y se entregará el cadáver a la familia.

Pero la ley consideró la posibilidad de que el paciente conectado a un respirador artificial fuera diagnosticado a través de los criterios contenidos en la Ley N° 19.451, sobre trasplantes de órganos, lo que se ha dado en llamar "muerte encefálica" y que la ley llama impropriamente "muerte cerebral":

"Tratándose de personas en estado de muerte cerebral, la defunción se certificará una vez que ésta se haya acreditado de acuerdo con las prescripciones que al respecto contiene el artículo 11 de la ley N° 19.451, con prescindencia de la calidad de donante de órganos que pueda tener la persona" (art. 19 Ley N° 20.584).

Corresponde, pues, analizar los dos problemas: la desconexión por renuncia lícita a tratamientos (II) y aquella que se produce por la defunción del enfermo, aunque diagnosticada por abolición de las funciones encefálicas conforme al art. 11 de la ley N° 19.451 (III). En tercer término, analizaremos las consecuencias de la infracción de estas disposiciones que pueden dar lugar a responsabilidad civil (IV).

II. DESCONEXIÓN POR RENUNCIA A TRATAMIENTOS QUE PROLONGAN ARTIFICIALMENTE LA VIDA

El art. 16 de la ley 20.584 reconoce el derecho de la persona que fuere informada de que su estado es terminal, a otorgar o denegar su voluntad para someterse a cualquier tratamiento que tenga como efecto prolongar artificialmente su vida.

Este derecho supone que los profesionales tratantes deben proporcionar información completa y comprensible (art. 16 inc. 3°).

La renuncia al tratamiento no significa renuncia al derecho a vivir con dignidad hasta el momento de la muerte. En consecuencia, hay derecho a los cuidados paliativos que permitan hacer más soportables los efectos de la enfermedad, a la compañía de sus familiares y personas a cuyo cuidado estén y a recibir, cuando lo requieran, asistencia espiritual (art. 16 inc. 4°).

La renuncia puede adoptar la forma de un alta voluntaria que puede pedir la persona para pasar sus últimos momentos en su domicilio (art. 16 inc. 5°).

Este derecho a renunciar a tratamientos, tiene límites. Estos son:

1° No puede renunciar a mantener las medidas de soporte ordinario (art. 16 inc. 1°).

2° El rechazo al tratamiento no puede implicar como objetivo la aceleración artificial del proceso de muerte (art. 16 inc. 1°)

3° No procede cuando se ponga en riesgo la salud pública, en los términos establecidos en el Código Sanitario, de lo cual debe dejarse constancia en la ficha clínica (art. 16 inc. 2°).

Debemos entender que estos límites operan tanto para la simple renuncia a un tratamiento como para el alta voluntaria, a pesar de que el art. 16 inc. 5° exprese que la persona "siempre podrá solicitar el alta voluntaria". El "siempre" debe entenderse referido a todos los casos en los que es admisible la renuncia. De lo contrario, los límites a ésta no tendrían sentido, ya que podrían obviarse por medio de la solicitud del alta.

La ley no es del todo clara en el momento en que debe tomarse esta decisión ni dónde debe constar. Del título del párrafo 2° parece deducirse que es posible que el enfermo haya expresado en forma anticipada su voluntad de no someterse a este tipo de tratamientos, mediante lo que en otros países se ha llamado testamento vital o, más correctamente, directivas previas. Así se habla del "estado de salud terminal y la voluntad manifestada previamente". Pero en el texto final del articulado desapareció toda referencia a esta posibilidad. Entendemos, sin embargo, que ella es posible siempre que haya sido otorgada en un documento que sea fidedigno. En el caso de voluntad actual habrá de otorgarse por escrito y agregarse a la ficha clínica, de la misma forma que el consentimiento informado.

Tendrá aplicación lo que prevé el art. 14 inc. 3° ya que señala que la formalidad escrita se aplicará para "procedimientos que conlleven un riesgo relevante y conocido para la salud del afectado". Se aplicará también la norma que señala que "Se presume que la persona ha recibido la información pertinente para la manifestación de su consentimiento, cuando hay constancia de su firma en el documento explicativo del procedimiento o tratamiento al cual deba someterse" (art. 14 inc. 3°).

¿Qué sucede si la persona no ha manifestado su voluntad previamente y no se encuentra en condiciones de manifestarla por su estado de salud?

Me parece que debe distinguirse si se trata de un menor o incapaz que tiene representante legal o de una persona capaz que carece de representación. En el primer caso, por lo dispuesto en el art. 15 letra c y en el art. 17 inc. 2°, la voluntad de renuncia

correspondería emitirla al representante legal. Lo mismo cabría aplicar a la solicitud de alta voluntaria, pese a que no se contemple el representante en el inc. 5° del art. 16, pero no hay razón para distinguir en este caso.

Cuando se trate de una persona mayor de edad y capaz que no tiene representante legal, lo único que señala la ley es lo relativo al alta voluntaria. Según el inc. 5° del art. 16 puede pedir el alta voluntaria la misma persona del enfermo terminal, el apoderado que ella haya designado o los parientes señalados en el art. 42 del Código Civil en orden preferente y excluyente conforme a dicha enunciación.

Debemos entender entonces que podrán tomar la decisión:

1° El cónyuge y los ascendientes o descendientes consanguíneos

2° El cónyuge y los colaterales consanguíneos de más cercano parentesco

3° El cónyuge y los afines.

Podría objetarse que se incluya al cónyuge, ya que éste no es un pariente del enfermo. Pero el art. 42 lo considera como tal para la audiencia de parientes y, por tanto, al hacerse remisión a esta norma cabe aplicar el mismo criterio, aunque en estricto rigor no haya vínculo de parentesco entre los cónyuges.

No ha resuelto la norma, qué sucede en caso de pluralidad de legitimados para tomar la decisión y en caso de discordancia entre ellos. Podría considerarse la aplicación de los criterios de la ley N° 19.451 sobre donación de órganos en caso de muerte de una persona (art. 9), pero es dudoso que pueda considerarse una aplicación analógica en un caso como éste.

Habrá que someter la cuestión al Comité de Ética y, a falta de acuerdo con su dictamen, se requerirá un pronunciamiento de la Corte de Apelaciones, conforme a lo dispuesto en el art. 17 de la Ley N° 20.584.

III. DIAGNÓSTICO DE "MUERTE ENCEFÁLICA"

La otra posibilidad de desconexión se produce cuando la persona es declarada muerta por aplicación del procedimiento previsto en el art. 11 de la ley N° 19.451.

Recordemos que este precepto señala que "Para los efectos previstos en esta ley, la muerte se acreditará mediante certificación unánime e inequívoca, otorgada por un equipo de médicos, uno de cuyos integrantes, al menos, deberá desempeñarse en el campo de la neurología o neurocirugía"

Se agrega que "Los médicos que otorguen la certificación no podrán formar parte del equipo que vaya a efectuar el trasplante"

La parte más importante de la disposición contiene el criterio encefálico de muerte: "La certificación se otorgará cuando se haya comprobado la abolición total e irreversible de todas las funciones encefálicas, lo que se acreditará con la certeza diagnóstica de la causa del mal, según parámetros clínicos corroborados por las pruebas o exámenes calificados".

La disposición contempla que "El reglamento deberá considerar, como mínimo, que la persona cuya muerte encefálica se declara, presente las siguientes condiciones:

- 1.- Ningún movimiento voluntario observado durante una hora;
- 2.- Apnea luego de tres minutos de desconexión de ventilador, y
- 3.- Ausencia de reflejos troncoencefálicos".

Se termina disponiendo que "En estos casos, al certificado de defunción expedido por un médico, se agregará un documento en que se dejará constancia de los antecedentes que permitieron acreditar la muerte".

Ha de constatar que este criterio neurológico de la muerte no coincide con cualquier estado de inconsciencia, incluyendo cuadros de estado vegetativo persistente y otros. No se trata tampoco de una muerte especial, distinta de la muerte diagnosticada por el paro cardiorrespiratorio. Es la muerte de la persona pero que se debe diagnosticar tempranamente, mientras el cuerpo se encuentra todavía sujeto a un ventilador mecánico (y por tanto con respiración, circulación sanguínea, presión, temperatura y otros signos vitales), por la necesidad de extraer órganos que sean utilizables para trasplantes.

Esta forma de diagnóstico de muerte es discutida por algunos bioeticistas que piensan que se ha colado aquí un criterio funcionalista que mira más a la utilidad del trasplante que a la realidad de la muerte del donante. De hecho entre nosotros se objetó si esta forma de comprobación de la muerte era contraria a la Constitución. El Tribunal Constitucional por sentencia de 13 de agosto de 1995, rol N° 220, declaró por mayoría de votos: "Que examinados los informes científicos antes señalados y los indicados en lo expositivo se llega a la conclusión de que la abolición total e irreversible de todas las funciones encefálicas constituye la muerte real, definitiva, unívoca e inequívoca del ser humano" (cons. 15°).

Pero debe señalarse que el mismo Tribunal consideró que era constitucional esta forma especial de diagnóstico temprano de la muerte porque era para fines de trasplantes. Así, interpretó la expresión "Para los efectos previstos en esta ley..." del art. 11.

En consecuencia, parece curioso que ahora la ley 20.584 admita que se declare la defunción conforme a la ley de trasplantes, mediante el criterio neurológico, "con prescindencia de la calidad de donante de órganos que pueda tener la persona" (art. 19).

Hay que decir que, en todo caso, debe tratarse de alguien a los que puedan aplicarse las condiciones del art. 11 de la ley N° 19.451, incluido el test de apnea de tres minutos de desconexión de ventilador. En consecuencia, necesariamente debe tratarse de un enfermo que está conectado a ventilación mecánica.

Pero, surge la pregunta: si no hay en perspectiva un trasplante: por ejemplo, se trata de un enfermo terminal cuyos órganos ya no son reutilizables, ¿con qué objeto se le podrá declarar como muerto por el criterio neurológico?

La respuesta que se dio, al comienzo de la tramitación del proyecto, fue que esto era para permitir la desconexión del enfermo sin que hubiera reclamos de los familiares.

Pero no me parece que sea una respuesta adecuada, porque si se trata de un enfermo terminal lo que procede es la desconexión pero por aplicación de la renuncia a un

tratamiento que tiene por objeto prolongar artificialmente la vida, y corresponde que los familiares tomen esa decisión.

Si ellos se niegan, procederá el recurso al Comité de Ética por lo dispuesto en el inc. 2º del art. 17 de la Ley N° 20.584: si la limitación del esfuerzo terapéutico es rechazada por la persona o por sus representantes legales (debe entenderse sus familiares), se podrá solicitar la opinión del Comité de Ética. Frente a su recomendación, el médico puede decidir la desconexión, pero los familiares pueden pedir la revisión del caso por la Corte de Apelaciones, de conformidad al inc. 4º del art. 17.

IV. RESPONSABILIDAD CIVIL

Sobre la posible responsabilidad civil del prestador individual o institucional por infracción de las normas referidas a la desconexión de enfermos terminales, hay que distinguir los distintos elementos de la responsabilidad, que son comunes a la responsabilidad contractual y extracontractual.

Resumiendo podemos decir que ellos son: una acción u omisión culposa, ilícita (por incumplimiento de un contrato o de un deber legal de cuidado), que causa daño resarcible.

Si hay infracción de las normas referidas a la renuncia de tratamientos se podrá estimar que existe negligencia y a la vez ilicitud de la conducta, salvo que exista una causal de exención de responsabilidad, como fuerza mayor o caso fortuito o un estado de necesidad (se lesiona un bien para salvar otro de mayor entidad).

Si existe vínculo contractual, la responsabilidad será contractual porque estas normas legales se entenderán incluidas en el respectivo contrato de prestación de servicios médicos, conforme a lo dispuesto en el art. 1546 del Código Civil

Pero con esto no es suficiente para que dé lugar a la responsabilidad civil: podría haber responsabilidad infraccional, funcionaria o disciplinaria para el médico o profesional de la salud que las haya infringido. Para que exista responsabilidad civil debe haber un daño, y más aún: que la causa adecuada del daño haya sido la infracción a alguna de estas prescripciones normativas.

Por ejemplo, si se omiten las medidas de soporte ordinario y ello provoca la muerte, habrá responsabilidad civil por el daño causado al paciente y a sus familiares. Podrá discutirse si el daño causado al paciente se transmite a sus herederos, pero sus familiares tendrán derecho a reclamar el daño moral propio de haberlo visto morir en esas condiciones. En este caso, podría darse también un supuesto de responsabilidad penal de homicidio por omisión.

Algo parecido sucederá si se le niegan al paciente que se desconecta lícitamente, los cuidados paliativos o la asistencia espiritual a la que tiene derecho. Pero por ejemplo si se omitió dar al paciente o a sus familiares la información completa y comprensible de que habla el inc. 3º del art. 16, nos parece que no habrá responsabilidad civil por el hecho de que hayan autorizado su renuncia a tratamientos que prolongan innecesariamente su vida, ya que la muerte que se produce no tiene por causa la omisión en la información.

Tampoco podrían alegar que con esa información podrían haber adoptado un tratamiento alternativo, porque estamos en el supuesto de que éste no existe. Se dirá que podrán alegar que podrían no haber renunciado al tratamiento y haberlo mantenido con vida a través de estos medios de encarnizamiento médico, pero nos parece que difícilmente esto podrá ser considerado como un bien del que han sido privados. No parece que mantener con vida obstinadamente a un pariente sea menos penoso que verlo morir naturalmente.

¿Qué sucede en los supuestos de diagnóstico de "muerte encefálica" realizada fuera del contexto de un trasplante de órganos? La cuestión es compleja, porque por una parte los profesionales médicos argumentarán que se comportaron conforme a lo permitido por la ley. Pero, por otro lado, los familiares podrán alegar que se usó ese expediente para negarles el derecho que les da la ley a autorizar la desconexión del enfermo terminal, sin recurrir al procedimiento establecido para el caso de negativa a la limitación del esfuerzo terapéutico previsto en el art. 17. En este litigio, bien podría recurrirse al Tribunal Constitucional para que declarara inaplicable por inconstitucionalidad el art. 19 de la ley N° 20.584, siguiendo su criterio de que la declaración de muerte encefálica es únicamente aceptable en caso de trasplantes. Por cierto, quedará la cuestión de qué daño se causó a los familiares, pero es razonable que un juez pueda estimar que existe daño moral por haberles privado de ejercer un derecho que la ley les asignaba.

Cabe consignar que si se procede a diagnosticar la muerte por el criterio neurológico y no hay posibilidad de trasplante, el difunto debiera desconectarse inmediatamente y entregarse a los familiares para que procedan a inhumar el cadáver.

Si el centro clínico retiene al paciente ya declarado fallecido o lo destina a cualquier otro destino incurrirá en un comportamiento ilícito que puede dar lugar a la obligación de responder por el daño causado a los familiares.

Es dudoso que, con la autorización de los familiares, pueda dedicarse a otros fines, como la docencia (hacer observaciones sobre el cuerpo aún conectado a ventilación mecánica) o investigación biomédica. Nos parece nuevamente que con esto se estará transgrediendo la finalidad para la cual fue declarado admisible este diagnóstico de muerte, que no es otro que el de efectuar un trasplante de órganos.

Por cierto, si después de la desconexión el enfermo sigue respirando espontáneamente, deberá anularse el procedimiento anterior y el certificado de defunción, puesto que con ello habrá quedado en evidencia que el diagnóstico de muerte encefálica estaba equivocado, ya que las funciones encefálicas no estaban total e irreversiblemente abolidas.

EUTANASIA, SUICIDIO ASISTIDO Y PRINCIPIO DEL DOBLE EFECTO. CONSIDERACIONES ACERCA DE LOS ARTÍCULOS 14 Y 16 DE LA LEY 20.584*

Alejandro Miranda Montecinos

Doctor en Derecho (Universidad de los Andes)

Profesor de Derecho Natural y Filosofía del Derecho

Universidad de los Andes

I. PROLEGÓMENO

La ley de derechos y deberes de los pacientes contiene dos disposiciones que constituyen una recepción del denominado principio del doble efecto. Este principio fue desarrollado por autores de la tradición clásica de la ley natural para discernir la licitud de acciones de doble efecto, es decir, acciones que, junto con producir uno o más efectos buenos, también producen uno o más efectos malos que no se justificaría procurar intencionalmente o como objetivo. Las disposiciones en cuestión son los artículos 14 y 16. El artículo 14, luego de señalar que toda persona tiene derecho a otorgar o denegar su voluntad para someterse a cualquier procedimiento o tratamiento vinculado a su atención de salud, añade que «[e]n ningún caso el rechazo a tratamientos podrá tener como objetivo la aceleración artificial de la muerte, la realización de prácticas eutanásicas o el auxilio al suicidio». Por su parte, el artículo 16 establece la misma regla para el caso de las personas en estado de salud terminal. Aunque la ley sólo señala que *el rechazo* a tratamientos no podrá tener como objetivo la aceleración de la muerte del enfermo, es manifiesto que la prohibición recae sobre la eutanasia y el suicidio asistido en general, o sea, también sobre las acciones positivas que tienen como objetivo la muerte del enfermo.

Estas disposiciones son, pues, un reflejo de la siguiente idea: la muerte de un enfermo es un efecto que jamás es lícito procurar como fin o como medio (esto es, intencionalmente o como objetivo), pero es un efecto que puede aceptarse justificadamente cuando se sigue indirecta o colateralmente de una acción en sí misma lícita y necesaria para alcanzar un bien de importancia proporcionada. Tal idea es una de las aplicaciones más conocidas del principio del doble efecto.

Con todo, algunos autores han criticado el uso del principio del doble efecto como regla para evaluar la licitud de acciones que tienen por finalidad común poner término a los

* Este trabajo fue originalmente publicado en *Revista Médica de Chile* 140.2 (2012), pp. 265-269, con el título «Eutanasia, suicidio asistido y principio del doble efecto. Réplica al profesor Rodolfo Figueroa». La presente versión fue ligeramente modificada para omitir las referencias a la discusión con el profesor Figueroa.

sufrimientos de enfermos graves¹. En particular, se ha sostenido que la distinción que subyace al principio del doble efecto —la distinción entre efectos intentados y efectos colaterales previstos (distinción intentado/colateral)— carece de relevancia moral y debe, por tanto, ser excluida del ordenamiento jurídico. En este trabajo me propongo defender dicha distinción para mostrar que el principio del doble efecto constituye una guía sólida para el razonamiento práctico. Con este fin procederé del siguiente modo: primero, expondré cómo opera la distinción intentado/colateral y qué situaciones cabe diferenciar conforme a ella en el ámbito que nos ocupa; segundo, responderé a un argumento de Judith Thomson contra la relevancia de la distinción intentado/colateral; tercero, desarrollaré el argumento que permite demostrar que tal distinción sí es moralmente relevante y debe ser recogida por el Derecho.

II. EL SENTIDO DEL PRINCIPIO DEL DOBLE EFECTO Y LA DISTINCIÓN INTENTADO/COLATERAL

El principio del doble efecto establece que un efecto malo que sería siempre inmoral intentar (esto es, procurar como fin o como medio) puede, no obstante, provocarse justificadamente si sólo se sigue como efecto colateral de una acción en sí misma lícita y necesaria para conseguir un bien de importancia proporcionada. El ejemplo paradigmático de este tipo de efectos es la muerte de un ser humano inocente. Quien mata *intencionalmente* a un inocente, ya sea a un tercero o a uno mismo, comete necesariamente «homicidio» o «suicidio», actos siempre malos o injustos, que están, por lo mismo, absolutamente prohibidos. Por el contrario, quien realiza una acción en sí misma lícita de la que se sigue como efecto colateral previsto la muerte de un inocente, no siempre comete homicidio o suicidio: actúa justificadamente si la acción es necesaria para alcanzar un bien de importancia proporcionada.

Las reglas precedentes también se aplican a la muerte de enfermos graves. Conforme al principio del doble efecto, la eutanasia y el suicidio médicamente asistido son actos siempre ilícitos, pues en ambos se intenta la muerte del enfermo como *medio* para poner término a sus sufrimientos. En cambio, según el mismo principio, es lícito suministrar a un enfermo terminal un tratamiento paliativo proporcionado, aun cuando se prevea que, como efecto colateral, acelerará la muerte. Y es igualmente lícito omitir o interrumpir la aplicación de medios o tratamientos desproporcionados, aunque se prevea que de esto se seguirá la muerte del paciente, cuando esa muerte sólo es tolerada como efecto colateral de un acto en el que se intenta evitar los males o cargas que implica el tratamiento (v. gr., dolores innecesarios, excesivo pesar psicológico, gastos desmedidos o uso superfluo de recursos o instalaciones escasos que ya no reportarán beneficio).

Esta aplicación tradicional del principio del doble efecto ha sido recogida por el Derecho. Ella encuentra su refrendo jurisprudencial en las sentencias de los casos *Vacco vs. Quill*, dictada por la Corte Suprema de los Estados Unidos en 1997, y *Rodríguez vs. British*

¹ Cf., en la literatura nacional, FIGUEROA, RODOLFO, «Matar, dejar morir y eutanasia en el proyecto de ley sobre derechos de las personas y en la doctrina chilena», *Revista Médica de Chile* 139 (2011), pp. 655-659.

Columbia, dictada por la Corte Suprema de Canadá en 1993. Además, fue admitida en una enmienda del año 2003 al Código Penal de Queensland.

Vacco vs. Quill se origina cuando un grupo de médicos y enfermos terminales demandan al estado de Nueva York bajo el alegato de que su ley penal violaba la Decimocuarta Enmienda de la Constitución de los Estados Unidos, que garantiza a toda persona la igual protección de las leyes. Los demandantes afirmaban que la ley estatal establecía una distinción arbitraria al prohibir, por una parte, el suicidio médicamente asistido, y permitir, por la otra, acciones médicas que producen como efecto previsto la muerte del paciente: los referidos tratamientos paliativos y el rechazo o interrupción de tratamientos que permitirían mantener al paciente con vida. Al resolver, la Corte deniega la petición de los demandantes con el argumento de que la distinción supuesta en la ley no es arbitraria, sino que, por el contrario, está de acuerdo con los principios jurídicos fundamentales sobre la causalidad y la intención. Y establece: «El Derecho desde siempre ha usado la intención o propósito del agente para distinguir entre dos actos que pueden tener el mismo resultado [...]. Dicho de otro modo, el Derecho distingue entre acciones realizadas “por causa de” (“*because of*”) un determinado fin y acciones realizadas “a pesar de” (“*in spite of*”) sus no intentadas pero previstas consecuencias»².

En *Rodríguez vs. British Columbia*, la demandante —que padecía esclerosis lateral amiotrófica o enfermedad de Lou Gehrig— alegó que la prohibición penal del suicidio asistido era contraria a diversas disposiciones de la *Canadian Charter of Rights and Freedoms*. La Corte, al pronunciarse sobre el mismo argumento invocado por los impugnantes de la ley penal de Nueva York, resuelve lo siguiente: «... la distinción trazada aquí se basa en la intención: en el caso del cuidado paliativo la intención es aliviar el dolor, lo que tiene el efecto de acelerar la muerte, mientras que en el caso del suicidio asistido la intención es innegablemente causar la muerte. [...] las distinciones basadas en la intención son importantes, y, de hecho, forman las bases de nuestro Derecho Penal»³.

La sección 282A del *Queensland Criminal Code Act 1899* señala que una persona no es criminalmente responsable por proporcionar cuidados paliativos a otra si lo hace con razonable habilidad y cuidado. Y luego agrega que esto «se aplica incluso si un efecto incidental de proporcionar el cuidado paliativo es acelerar la muerte de la otra persona». Pero finalmente añade: «Sin embargo, nada en esta sección autoriza, justifica o excusa (a) un acto u omisión hecho con la intención de matar a otra persona; o (b) ayudar a otra persona a matarse a sí misma».

Esta última cita da ocasión para decir que, conforme al principio del doble efecto, las distinciones acción/omisión y hacer/permitir carecen de relevancia para determinar especies de acciones. Así, el médico que mata *intencionalmente* al enfermo para poner fin a sus sufrimientos comete eutanasia sea que lo mate (i) no dándole el medicamento que puede y debe darle para mantenerlo con vida o (ii) dándole una sobredosis de ese medicamento. Por eso, es un error pensar que alguna de esas distinciones deba ser invocada para justificar la omisión o interrupción de un tratamiento médico desproporcionado. Esta omisión o interrupción sólo se justifica porque no se efectúa con intención de matar. Así, la

² 521 U.S. 793 (1997).

³ (1993) 3 S.C.R. 519.

Ley 20.584 no atribuye, en esta materia, relevancia a la distinción hacer/permitir o acción/omisión, sino ni más ni menos que a la distinción intentado/colateral, como resulta claro de sus artículos 14 y 16, que establecen que el rechazo a tratamientos en ningún caso podrá tener o implicar *como objetivo* la aceleración artificial de la muerte.

III. RESPUESTA AL ARGUMENTO DE THOMSON

Judith Jarvis Thomson ha propuesto un argumento contra el principio del doble efecto que vale la pena analizar aquí, pues se refiere precisamente a su aplicación al caso de la eutanasia y el suicidio asistido.

Según Thomson, el principio del doble efecto conduce a la absurda conclusión de que no se podría aplicar sedación paliativa terminal a un enfermo grave si el único médico disponible fuera un partidario de la eutanasia que, por tanto, inyectaría la droga paliativa con intención de matar. En este caso, piensa ella, el principio del doble efecto obligaría a buscar un médico que administre la droga con intención de aliviar el dolor; y si ese médico no se encuentra, habría que dejar que el paciente continúe sufriendo⁴.

Pero este argumento puede ser fácilmente refutado, pues atribuye al principio del doble efecto algo que éste no implica. Thomson olvida que el principio del doble efecto no sólo es compatible con, sino que surge y se inserta armónicamente en, una teoría ética que reconoce que la justificación moral es más exigente que la justificación jurídica⁵. El Derecho, en efecto, versa directamente sobre la justicia o injusticia de los actos externos, y por eso «sólo atiende a la intención en cuanto se revela o incluye en los actos externos, y la supone buena o mala conforme a la naturaleza de las acciones»⁶. Pensemos en una mujer recién embarazada que se somete a una histerectomía para detener un cáncer cervical. Si la mujer realmente padecía cáncer y no era posible diferir la operación para después del parto, entonces, conforme al principio del doble efecto, esta acción está justificada desde el punto de vista jurídico, pues objetivamente la muerte del feto es sólo un efecto colateral de un acto terapéutico en sí mismo lícito, necesario y proporcionado. Pero ¿qué pasa si el médico que practica la operación desea que muera el feto, porque está enamorado de la mujer y no quiere que tenga hijos de otro hombre? La respuesta es sencilla: aunque este médico tiene una voluntad desordenada, la acción no deja de estar jurídicamente justificada. Algo análogo sucede en el caso de un salvavidas que, frente a dos bañistas (A y B) que se ahogan, opta por salvar a A sabiendo que eso implicará no salvar a B. Si efectivamente era imposible salvar a los dos bañistas porque se ahogaban al mismo tiempo en sectores de la playa distantes entre sí, entonces, conforme al principio del doble efecto, esta acción está

⁴ Cf. THOMSON, JUDITH, «Physician-Assisted Suicide: Two Moral Arguments», *Ethics* 109 (1999), pp. 497-518.

⁵ Cf. MIRANDA, ALEJANDRO, «El principio del doble efecto y su relevancia en el razonamiento jurídico», *Revista Chilena de Derecho* 35 (2008), pp. 485-519.

⁶ FERNÁNDEZ CONCHA, RAFAEL, *Filosofía del derecho o derecho natural*, 3.^a ed., Editorial Jurídica de Chile, Santiago, 1966, t. I, 158.

justificada desde el punto de vista jurídico, pues objetivamente el no salvar a B es sólo un efecto colateral de un acto de rescate en sí mismo lícito, necesario y proporcionado. Pero ¿qué pasa si el salvavidas optó por salvar a A porque sentía odio por B? Nuevamente: aunque el salvavidas tiene una mala voluntad, la acción no deja de estar jurídicamente justificada. Pues bien, lo mismo sucede con el caso de Thomson. Es decir, si la sustancia que se administra al enfermo tiene virtudes paliativas (*v. gr.*, es morfina y no cianuro), si la dosis que se le aplica es la exigida por la evolución del dolor según su historia clínica y, en fin, si se cumplen los demás requisitos del caso para que el tratamiento sea necesario y proporcionado, entonces, conforme al principio del doble efecto, esta acción está justificada desde el punto de vista jurídico, pues objetivamente la aceleración de la muerte será sólo un efecto colateral de un tratamiento paliativo lícito. El médico que se complace en la muerte del enfermo, ya sea porque es partidario de la eutanasia o porque lo odiaba, tiene una mala voluntad, pero actúa justificadamente ante el Derecho, pues *de internis non iudicat praetor*.

IV. LA RELEVANCIA MORAL DE LA DISTINCIÓN INTENTADO/COLATERAL

El principio del doble efecto comprende una faz prohibitiva y una faz permisiva. En efecto, él supone dos tesis morales: (i) que existen ciertos efectos malos que siempre está prohibido intentar (*i. e.*, procurar como fin o como medio) y (ii) que está permitido provocar esos mismos efectos malos si ellos se siguen como efecto colateral de una acción en sí misma lícita y necesaria para alcanzar un bien de importancia proporcionada. A continuación defenderé las dos vertientes del principio del doble efecto tomando como modelo el caso del homicidio. Lo que diga de él puede extenderse a la eutanasia (que es una forma de homicidio) y, *mutatis mutandis*, al suicidio asistido.

1. Justificación de la faz prohibitiva del principio del doble efecto

La idea de que el homicidio, como acto siempre injusto, consiste en matar intencionalmente a un ser humano inocente —esto es, en procurar matar a un ser humano inocente ya sea como fin de la acción o como medio para conseguir otro fin— contiene elementos que están fuera de controversia. Así, todos consideran que es injusto proponerse matar a un inocente *como fin* del acto, o sea, por pura malicia o gozo en el mal ajeno. Del mismo modo, todos aceptan que es injusto matar a un inocente *como medio para un mal fin*, como cuando alguien mata a un hombre para robarle. En lo que no todos convienen es en que sea siempre injusto matar a un inocente *como medio para un buen fin*. Algunos piensan, por ejemplo, que es lícito matar a uno como medio para que un terrorista se abstenga de matar a diez, o que es lícito matar al no nacido como medio para salvar a la madre, o, en fin, que es lícito matar a un moribundo como medio para que deje de sufrir. Otros adoptan una versión más moderada de esta tesis, y afirman que es lícito matar a un inocente para salvar a otro cuando de lo contrario morirán los dos. Por ejemplo, dicen que es lícito matar al no nacido para salvar a la madre cuando, si no se actúa así, morirán la madre y el feto; o que es lícito matar a un inocente cuando un terrorista nos amenaza con que, de otro modo, él mismo matará a ese inocente y a diez más.

La tesis de que es lícito matar a un inocente como medio para un buen fin es característica de las éticas consecuencialistas. Mas hay buenas razones para rechazar este tipo de doctrinas. En particular, ellas constituyen una negación práctica de la dignidad de la persona humana, pues esta dignidad exige que nunca se trate a un ser humano como si fuera un mero medio, instrumento o cosa⁷. Para las teorías consecuencialistas, en cambio, no hay formas de tratar a un ser humano respecto de las cuales se pueda decir que, cualesquiera que sean las consecuencias, nadie debe ser jamás tratado de esa forma⁸. En términos jurídicos, esto significa que las teorías consecuencialistas implican la abolición de los derechos humanos inviolables (que garantizan la referida dignidad). Como dice John Finnis: «El principio de que el mal no puede ser hecho por el bien [...] es el fundamento de los derechos humanos verdaderamente inviolables (absolutos) y es la columna vertebral de los sistemas jurídicos decentes. Pues un sistema jurídico decente excluye incondicionalmente la occisión o el daño de personas inocentes como medio para cualquier fin, ya sea público o privado»⁹. En suma, el consecuencialismo acaba por reducir al hombre a la condición de un mero instrumento y se erige como una teoría moral para la que todo puede estar permitido. Las prohibiciones morales absolutas de la tradición del principio del doble efecto constituyen, por el contrario, una defensa de la dignidad de la persona, en la medida en que fijan los límites de la conducta humana¹⁰, límites cuya transgresión degrada al hombre.

2. Justificación de la faz permisiva del principio del doble efecto

Frecuentemente se pasa por alto que el principio del doble efecto no sólo debe defenderse de un consecuencialismo que suprime la dignidad de la persona. En el otro extremo, existe una teoría que rechaza lo que hemos denominado faz permisiva del principio del doble efecto. Si continuamos con nuestro ejemplo del homicidio, esta teoría vendría a decir que se viola la dignidad humana —esto es, se comete homicidio como acto siempre injusto— no sólo cuando (i) la muerte del inocente es un efecto intentado por el agente, sino también cuando (ii) esa muerte es un efecto colateral previsto de lo que el agente elige.

Una posición que niegue tanto el consecuencialismo como la faz permisiva del principio del doble efecto sólo podría decir que el homicidio, como acto siempre prohibido, consiste en (a) realizar una acción positiva de la que se sigue previsiblemente la muerte de un ser humano inocente, o en (b) optar por un curso de acción (acción positiva u omisión) del que se sigue previsiblemente la muerte de un ser humano inocente.

⁷ Cf. KANT, IMMANUEL, *Grundlegung zur Metaphysik der Sitten*, Akademie-Ausgabe IV, Walter de Gruyter, Berlin, 1968, p. 429.

⁸ Cf. FINNIS, JOHN, *Natural Law and Natural Rights*, Clarendon Press, Oxford, 1980, pp. 223-226.

⁹ FINNIS, JOHN, «Commensuration and Public Reason», en R. Chang (ed.), *Incommensurability, Incomparability, and Practical Reason*, Harvard University Press, Cambridge (Massachusetts), 1997, pp. 215-233 [226].

¹⁰ Cf. AQUINO, TOMÁS DE, *Summa theologiae*, II-II, q. 79, a. 2, c.

Sin embargo, una norma absoluta que prohíba (b) debe descartarse, pues es imposible de cumplir. Así, un médico que sólo puede salvar la vida de la madre con una acción de la que se sigue la muerte del feto, y viceversa, sería necesariamente culpable de homicidio, lo que es absurdo. Una prohibición absoluta de (a) no produce tal incoherencia, ya que siempre puede cumplirse mediante la omisión. Con todo, cabe objetar que la distinción acción/omisión sólo implica diferencias en el orden de la causalidad física, por lo que no hay razones para sostener que un agente, obligado *prima facie* a evitar dos efectos colaterales malos, esté siempre más obligado a evitar el que resulta de su acción que el que resulta de su omisión, cuando la acción con la que impide uno es la causa del otro. Todo dependerá, aquí, de la razón proporcionada para actuar¹¹. En cambio, la distinción intentado/colateral implica diferencias en la *voluntariedad*, que es de donde fluye la moralidad de los actos humanos, pues los actos se consideran humanos o morales en la medida en que son voluntarios. De ahí, pues, que sea ésta la distinción moralmente relevante para fijar el alcance de una norma moral o jurídica absoluta como la que prohíbe el homicidio.

De paso, el principio del doble efecto evita el rigorismo que supondría limitar la prohibición absoluta del homicidio en función de la distinción acción/omisión. Este rigorismo impediría efectuar tratamientos paliativos a enfermos terminales, pues exigiría al agente abstenerse de actuar, sin importar cuál sea el bien del que se verá privado, cada vez que prevea que de su acción se seguirá la muerte de un inocente, incluso como efecto colateral.

V. CONCLUSIONES

En este trabajo se ofrecen argumentos filosóficos para demostrar la relevancia moral de la distinción entre efectos intentados (procurados como fin o como medio) y efectos colaterales previstos. En síntesis, se muestra que el principio del doble efecto constituye una suerte de áurea medianía —un justo medio— entre un consecuencialismo que acaba por negar la dignidad de la persona y un causalismo fiscalista que atribuye una relevancia infundada a los vínculos causales de orden físico en desmedro de las disposiciones volitivas. Todo esto permite concluir que el principio del doble efecto puede usarse como un criterio válido para distinguir entre verdaderas situaciones de eutanasia o suicidio asistido (donde se mata como medio para un fin) y otras acciones que pueden parecerseles en su estructura física pero difieren de ellas desde el punto de vista moral y jurídico.

¹¹ Cf. KRAMER, HERBERT, *The Indirect Voluntary or Voluntarium in Causa*, The Catholic University of America, Washington D. C., 1935, pp. 64-73.

IMPACTO DE LA LEY DE DERECHOS DE LOS PACIENTES EN LA RESPONSABILIDAD DE LOS HOSPITALES Y SERVICIOS PÚBLICOS. RELACIÓN CON LA LEY GES

Ramón Domínguez Hidalgo
Profesor de Responsabilidad Civil Médica
Universidad de los Andes

I. ASPECTOS GENERALES.

Se me ha solicitado una reflexión sobre la responsabilidad de los hospitales y servicios públicos en la nueva ley n° 20.584, conocida como Ley sobre derecho y deberes de los pacientes y con especial relación con la ley 19.966 o ley GES.

Pues bien, el título que se ha dado a esta exposición es del todo correcto, ya que la responsabilidad de los hospitales y servicios públicos sanitarios está regida, por mandato legal, especialmente un capítulo específico de la referida ley GES.

Sabemos que la responsabilidad del estado tiene sus fuentes en los artículos 6, 7 y 38 de la Constitución Política del estado en cuanto a los principios generales. Y en cuanto a la concretización de dichos principios, esa responsabilidad está contenida en los artículos 4° y 44 de la ley 18.575 o Ley de Bases Generales de la Administración del Estado.

Por lo tanto, esta breve exposición partirá con una visión de lo que entendemos, no sin admitir una vigente discusión sobre cada uno de los tópicos, sobre cuál sería el sistema de responsabilidad de los hospitales y establecimientos públicos tal como queda diseñado por la aplicación de las reglas antes citadas. En segundo lugar, revisar cuáles posibles influencias a ese sistema puede haber tenido la nueva ley sobre derecho y deberes de los pacientes.

Quiero sentar la idea central de mi exposición: La ley sobre derechos y deberes de los pacientes no importa, a nuestro juicio, ningún cambio esencial al régimen de responsabilidad de los hospitales y servicios hospitalarios públicos, sin embargo, sí es cierto que facilita enormemente el siempre difícil establecimiento del contenido propio de dicha responsabilidad hospitalaria.

II. ¿CÓMO SE CONSTITUYE LA RESPONSABILIDAD DE LOS HOSPITALES Y ESTABLECIMIENTOS PÚBLICOS?

1. La relevancia de la ley 19.966 (Ley GES)

Hasta antes de la dictación de la ley 19.966, la responsabilidad médica de los hospitales públicos se regía por la aplicación relacionada de los artículos 38 de la Constitución (con alguna referencia a los artículos 6 y 7 de la misma) y, más específicamente, por los artículos 4 y 44 de la ley 18.575.

Sin embargo, como sabemos, nunca fue pacífica la definición de sus características, naturaleza jurídica, requisitos, etc.

La ley 19.966 o ley GES, con mucha curiosidad de por medio, incorporó un Título III a su articulado, denominado “De la responsabilidad en materia sanitaria”. En realidad muchos de los conceptos de esta ley ya estaban contemplados en la ley de bases y otros ya estaban siendo debatidos jurisprudencialmente. Sin embargo, creemos que esta ley vino a clarificar bastante el panorama.

2. Autonomía de la responsabilidad en salud

Lo primero que debemos señalar es que la responsabilidad de los hospitales públicos tiene una naturaleza jurídica propia y distinta de la responsabilidad extracontractual y contractual del Código Civil Chileno. Por ello es que se le puede denominar “responsabilidad administrativa sanitaria”. Es cierto que existen muchas opiniones y sentencias que han pretendido “civilizar” esta responsabilidad. Sin embargo, es lo cierto que, tanto en la historia de la ley como en sus disposiciones, queda en claro que estamos frente a una responsabilidad distinta y especial.

Desde luego, la ley 18.575 contempla un sistema de responsabilidad del estado y sus órganos distinto de la responsabilidad civil. Pero es en la ley 19.966 donde esto es patente, pues el legislador asume una posición concreta y dicta una regulación de la responsabilidad sanitaria.

Señala el artículo 38 de la ley GES: “*Los órganos de la administración del estado en materia sanitaria serán responsables de los daños que causen a particulares por falta de servicio... los órganos de la Administración del Estado que en materia sanitaria sean condenados en juicio tendrán derecho a repetir en contra del funcionario que haya actuado con imprudencia temeraria o dolo en el ejercicio de sus funciones*”¹. Por su parte Artículo 4° de la ley de Bases señala que: “*El Estado será responsable por los daños que causen los órganos de la Administración en el ejercicio de sus funciones, sin perjuicio de las responsabilidades que pudieren afectar al funcionario que los hubiere ocasionado*”. Además, el Artículo 44 de la ley de bases indica que: “*Los órganos de la Administración serán responsables del daño que causen por falta de servicio. No obstante, el Estado tendrá derecho a repetir en contra del funcionario que hubiere incurrido en falta personal*”.

De la sola lectura de estos preceptos, se puede concluir que los criterios de la responsabilidad del estado en materia sanitaria son distintos a los conceptos de

¹ Nótense las palabras “imprudencia temeraria”, lo que podría dar lugar a algún comentario sobre el grado de culpa exigida.

responsabilidad por el hecho propio y ajeno del Código Civil. En efecto, el estado tiene responsabilidad directa pues la actuación culpable o dolosa de los funcionarios de la salud constituye culpa directa de la administración, todo lo cual consiste en una falta de servicio.

Al efecto podemos citar un fallo de la I. Corte de Concepción:²

“13: Que del cúmulo de probanzas relacionadas, consistentes en documentos públicos y privados, declaraciones de testigos y presunciones judiciales, apreciados cada una de ellas de acuerdo a la ley, resulta claramente establecida la negligencia con que actuó una dependiente del Hospital Naval de Talcahuano, lo que ocasionó las quemaduras de la Sra. Llanca, lesiones que mantuvieron a esta hospitalizada por más de un mes y con molestias y lesiones por cerca de un año. Ello implica una falta de servicio del establecimiento de salud, ya que éste es responsable de la actuación negligente de su dependiente y el Servicio demandado debe responder por la actividad de uno de sus órganos. El Hospital es un verdadero garante de las culpas de su personal dependiente y debe responder frente a la víctima.

Así se ha fallado que "El que persigue la responsabilidad de una persona jurídica no tiene sino que patentizar la existencia del daño mismo y que el hecho dañoso no se habría producido sin la negligencia o culpa de alguien, dependiente de ella o a su cuidado" (Corte Suprema, R.D.y J. t.XXII, sec. 1º, pag. 681 y misma Revista, t. LV, sec.4º, pag.209”).

Lo que se viene diciendo ha sido refrendado en un brillante voto de prevención del Exmo. Ministro don Sergio Muñoz³:

“No corresponde en este nuevo sistema de responsabilidad hacer aplicación de las normas de los artículos 2314 y 2315 del Código Civil. “Cabe hacer presente que no se utilizó la expresión “responsables civilmente”, a fin de evitar confusiones con la responsabilidad civil consagrada en el Código Civil” se indica textual y expresamente en el Informe de la Cuarta Comisión Legislativa (página 164).

“En consecuencia, se consagra en este artículo un criterio nuevo de responsabilidad, que no es el tradicional de la responsabilidad subjetiva basada en el dolo a la culpa de un denominado funcionario, sino que atiende a un elemento objetivo que es la falta de servicio público”, como también lo indica expresamente el Informe de la Cuarta Comisión Legislativa (página 175).

De esta forma, “acreditando el afectado que un servicio público no ha funcionado, debiendo hacerlo, o que ha funcionado de modo tardío o deficiente, y probar que a raíz de lo anterior se le ha causada un daño, está en situación de exigir indemnización de parte del Estado”, lo deja consignado el legislador en sus argumentaciones y fundamentos al aprobar la norma respectiva (página 176 del Informe de la Cuarta Comisión Legislativa).

Afirmar una doctrina diversa importa sostener o afirmar un sistema de responsabilidad del Estado Administrador diverso al consagrado en los artículos 4º y 42

² C. Apelaciones de Concepción, 8 de septiembre de 2010, rol N° 2030-2009.

³ Corte Suprema, Sentencia de 4 de septiembre de 2012, rol N° 8044-2010.

de la Ley 18.575, por todo lo cual corresponde desestimar el recurso de casación en el fondo”.

Por último, la ley GES en su artículo 40 dispone un plazo específico de prescripción de la acción de responsabilidad, que si bien es el mismo plazo del art. 2332 del C. Civil demuestra que por algo el legislador lo contempló en forma expresa en este capítulo.

3. Responsabilidad subjetiva por falta de servicio

La responsabilidad de los Hospitales Públicos es subjetiva, debiendo el demandante acreditar la falta de servicio.

Este tema fue objeto de un intenso debate doctrinario y generó sentencias dispares en tribunales. Sin embargo, hoy en día creemos que el artículo 38 inciso 2º de la ley GES es claro en orden a que se trata de una responsabilidad subjetiva al señalar que:

“El particular deberá acreditar que el daño se produjo por la acción u omisión del órgano, mediando dicha falta de servicio”.

Creemos que dicho texto no deja duda alguna en orden a que la responsabilidad administrativa sanitaria es subjetiva, esto es, que se debe probar la existencia de la acción u omisión consistente en la falta de servicio. Algunos podrían decir que esto se refiere más bien a la causalidad, sin embargo la exigencia de acreditar culpa es indiscutible.

La jurisprudencia de nuestros tribunales ha reconocido lo señalado. Sólo citamos por dar unos ejemplos:

Una sentencia de la Exma. Corte Suprema:

“DECIMOSEXTO: Que, en segundo lugar, es necesario precisar, en lo que interesa al recurso, que como reiteradamente ha sostenido esta Corte de Casación, la falta de servicio no es una responsabilidad objetiva sino subjetiva, basada en la falta de servicio, en la que aquélla, considerada como "la culpa del Servicio", deberá probarse -por quien alega- el mal funcionamiento del servicio, el funcionamiento tardío o el no funcionamiento del mismo; que esta omisión o acción defectuosa haya provocado, un daño al usuario o beneficiario del servicio público de que se trata; y, en fin, que la falla en la actividad del ente administrativo haya sido la causa del daño experimentado, todo por disponerlo así el artículo 42 de la Ley de Bases de la Administración del Estado, lo que en la especie la parte recurrente no hizo.

En la responsabilidad por falta de servicio no interesa la persona del funcionario, el que podrá estar o no identificado, lo que importa es la "falta de servicio", un reproche o reparo de legitimidad, lo que desde ya excluye la responsabilidad objetiva ya que ésta se compromete sin necesidad de falta, bastando para ello que el daño exista y también la relación de causalidad entre éste y el accionar del Estado”⁴.

⁴ Corte Suprema, 14 de octubre de 2008, Rol nº 1976-2007.

Un fallo de la I. Corte de Apelaciones de Concepción⁵:

“Octavo.- Que esta Corte es de parecer que la responsabilidad de los entes estatales es subjetiva, correspondiendo a los actores demostrar en cuál de las hipótesis expresadas en el motivo anterior se encuentran, debiendo probar las circunstancias que la configuran, pues lo normal es que el Estado y los servicios públicos funcionen correctamente, razón por la cual quien alegue lo contrario deberá justificarlo. No resulta suficiente demostrar únicamente la relación de causalidad entre el hecho y el daño, sino que se requiere, además, que los actores que han padecido el daño o sufrido los perjuicios acrediten la falta de servicio debiendo establecerse si el ente público o sus agentes obraron negligentemente, es decir, con dolo o culpa.

No obstante lo anterior, aún nos encontramos, de tiempo en tiempo con algunas sentencias sorprendentes, como la siguiente⁶:

“Así, la “falta de servicio” configura una presunción de culpa que opera por el solo hecho de que el servicio no funcione debiendo hacerlo, o lo haga imperfectamente o con retardo. “De este hecho se deduce la culpa de la Administración, debiendo ésta, y no el dañado, acreditar que se ha obrado con la diligencia y el cuidado debidos. Se trata, por ende, de una presunción simplemente legal, en todo equivalente a las presunciones establecidas en el artículo 2329 del Código Civil. Probablemente sea esta la razón por la cual se ha pensado erradamente en un régimen de responsabilidad objetiva sin que exista norma que lo determine. Por consiguiente, la responsabilidad extracontractual del Estado se impone directamente y sobre la base de una presunción de culpa que puede desvanecerse siempre que se pruebe un caso fortuito u otra causal de justificación. Mientras esto no suceda subsistirá la responsabilidad del Estado“. (Rodríguez Grez, Pablo, “Sobre la responsabilidad extracontractual del Estado”, en Actualidad Jurídica, N° 23, Enero 2011, p. 32). Igualmente se ha señalado que “es dable pensar que en la prueba del daño sufrido por un particular, cuya vinculación causal permite su imputación al Estado, se encuentra insita la existencia de una falta de servicio, pues si el Estado ha generado un daño reparable es obvio que la gestión de la función administrativa ha sido deficiente. (/) Es por ello que puede afirmarse que la prueba del daño causalmente imputable al Estado equivale a la prueba de la falta de servicio –el fundamento de la responsabilidad radica en la necesaria reparación del daño- y que la falta de servicio importa un factor de atribución equivalente a la culpa objetivada o, mejor aún, a la culpa presupuesta. (/) De este modo, la existencia de una culpa presupuesta autorizada a revertir la carga de la prueba, de modo tal que incumbirá a la Administración probar que sus agentes cumplieron con sus deberes legales, vale decir, que actuaron diligentemente, o sea que no incurrieron en breach of duty, en los términos del derecho anglosajón.” (Cuadros, Oscar Álvaro, “Responsabilidad del Estado. Fundamentos. Aplicaciones. Evolución Jurisprudencial”, Abeledo Perrot, Buenos Aires, p. 124 y 125)”.

⁵ Corte de Apelaciones de Concepción, 12 de mayo de 2009, Rol N° 72-2008

⁶ Fallo de la Exma. Corte Suprema, de fecha 5 de Octubre de 2012, rol n°5604-2010: Mercedes con S.COHAN Hermanos de fecha 29.04.1996, sentencia sin publicar.

4. Reparación y evaluación del daño moral

La ley GES reconoce expresamente la indemnización del daño moral e indica algunos parámetros para su determinación.

En efecto, el artículo 41 señala:” *La indemnización por el daño moral será fijada por el juez considerando la gravedad del daño y la modificación de las condiciones de existencia del afectado con el daño producido, atendiendo su edad y condiciones físicas*”.

Resulta interesante constatar que en materia de responsabilidad sanitaria la indemnización del daño moral sea reconocida legalmente, con lo que se pone fin a cualquier discusión sobre el punto. Parece evidente que el daño moral esté relacionado con el daño físico y las circunstancias particulares de cada paciente.

Adicionalmente, la ley GES creó una suerte de causal especial de exculpación de la responsabilidad sanitaria, distinta al caso fortuito, al hecho de un tercero o al hecho propio de la víctima. En efecto, el inciso 2º del artículo 41 señala al respecto:” *No serán indemnizables los daños que se deriven de hechos o circunstancias que no se hubieran podido prever o evitar según el estado de los conocimientos de la ciencia o de la técnica existentes en el momento de producirse aquéllos*”. En esta disposición se reconoce la realidad propia de la medicina. En efecto, la medicina no es una ciencia exacta y se encuentra en permanente evolución. La *lex artis* supone que el médico se haya ajustado a las normas, conocimientos y técnicas basadas en la evidencia científica o conocimiento científicamente afianzado. Como veremos más adelante en este punto se puede apreciar una unidad de concepto con la ley GES.

III. IMPACTO DE LA LEY DE DERECHOS DE LOS PACIENTES

Es importante destacar que el tópico sobre el cual estamos exponiendo es preciso. Se trata de analizar la responsabilidad y no otros aspectos, tales como los derechos de información, propiedad y registro de fichas clínicas, etc.

Pues bien, el concepto esencial de la responsabilidad administrativa de los establecimientos públicos es la falta de servicio.

Como sabemos, se ha entendido que hay falta de servicio cuando los servicios no funcionan, funcionan tardíamente o en forma deficiente. Sin embargo, esos conceptos, en el campo de la responsabilidad médica resultan ser demasiado vagos y genéricos. Lo anterior constituía un serio detrimento para la defensa de los derechos de los pacientes, quienes se enfrentaban a un concepto tan genérico que hacía muy difícil la prueba de esa falta de servicio, habida cuenta de que hemos consignado de que estamos frente a un sistema de responsabilidad subjetiva, en la que hay que probar la acción u omisión y, además, en la que la carga de la prueba es del paciente o de sus herederos, según el caso.

1. Importancia del art. 4 de la ley 20.584

En este contexto, creemos que el artículo 4° de la ley 20.584 y la reglamentación que se dictó a partir de ella, constituyen un enorme avance en la determinación de las conductas que pudieran ser analizadas como constitutivas de falta de servicio. Del mismo modo, aunque se pudiera pensar lo contrario, también esta normativa constituye una ayuda para los médicos y profesionales de la salud que desempeñan bien su trabajo, pues estas reglas dejan en evidencia que la medicina no es una ciencia exacta y que, por tanto, dista mucho de ser efectivo que todo error en materia médica genera responsabilidad.

Precisamente, se viene diciendo desde hace años que la mejor forma de disminuir los casos de responsabilidad médica es normativizando -en el sentido médico o científico de la expresión- los distintos aspectos del quehacer galénico, a través de protocolos o procedimientos preestablecidos los cuales evidentemente se van actualizando a medida que avanza el saber científico, el surgimientos de nuevas técnicas, procedimientos y tratamientos médicos, etc.

La norma básica en este punto que estamos tratando es el artículo 4° de la ley:

Artículo 4°.- Toda persona tiene derecho a que, en el marco de la atención de salud que se le brinda, los miembros del equipo de salud y los prestadores institucionales cumplan las normas vigentes en el país, y con los protocolos establecidos, en materia de seguridad del paciente y calidad de la atención de salud, referentes a materias tales como infecciones intrahospitalarias, identificación y accidentabilidad de los pacientes, errores en la atención de salud y, en general, todos aquellos eventos adversos evitables según las prácticas comúnmente aceptadas. Adicionalmente, toda persona o quien la represente tiene derecho a ser informada acerca de la ocurrencia de un evento adverso, independientemente de la magnitud de los daños que aquel haya ocasionado.

Las normas y protocolos a que se refiere el inciso primero serán aprobados por resolución del Ministro de Salud, publicada en el Diario Oficial, y deberán ser permanentemente revisados y actualizados de acuerdo a la evidencia científica disponible.

En el campo de la responsabilidad en general, el centro del análisis de la conducta del demandado es su relación con el cuidado debido, con el grado de cuidado del daño ajeno que deben tener las personas en sus conductas diarias. Regular la responsabilidad es en definitiva regular el cuidado debido. Este concepto es mucho más amplio que el concepto administrativo de “falta de servicio” pero no lo borra, sólo se trata de un concepto más global, por así decirlo.

Nuestro legislador nacional ha considerado, en el caso de la responsabilidad médica, que el cuidado debido en materia de resguardo de la integridad física y síquica de los pacientes debe ser objeto incluso de protección, al tipificar cuasidelito del art. 491 del Código Penal, disposición legal de factura criolla y que no existe en todos los países y menos aún con la redacción chilena.

Ahora bien, en el plano administrativo y civil, las otras dos aristas de la responsabilidad médica, el legislador también ha regulado el cuidado debido o esperado. Y, como hemos dicho, en materia de responsabilidad administrativa, ese cuidado debido está vinculado al concepto de falta de servicio.

Este artículo 4º es notable en este punto, pues señala que los establecimientos públicos, entre otros, deben cumplir con las normas vigentes en el país, expresión innecesaria por obvia pero agrega “*y con los protocolos establecidos, en materia de seguridad del paciente y calidad de la atención de salud, referentes a materias tales como infecciones intrahospitalarias, identificación y accidentabilidad de los pacientes, errores en la atención de salud y, en general, todos aquellos eventos adversos evitables según las prácticas comúnmente aceptadas*”.

Es decir, que la ley ahora viene a obligar a que la atención y procedimientos de salud se “protocolicen”, lo que significa exigir a estas una “secuencia detallada de un proceso de actuación científica, técnica, médica, etc.”

¿Y a qué se deben referir estos protocolos? En general, todos aquellos eventos adversos evitables según las prácticas comúnmente aceptadas.

Es decir que, a través de estos protocolos, se van precisando los eventos referentes a la responsabilidad sanitaria, en el caso de los hospitales públicos, se concretiza el concepto de falta de servicio, debiendo estos protocolos ser dinámicos y no estáticos al tener que *ser permanentemente revisados y actualizados de acuerdo a la evidencia científica disponible*.

Pues bien, siguiendo el mandato del legislador, en orden a que “Las normas y protocolos a que se refiere el inciso primero serán aprobados por resolución del Ministro de Salud, publicada en el Diario Oficial”, con fecha 17 de Octubre de 2012, se dictó la resolución exenta del Ministerio de Salud en virtud del cual se dictan y aprueban los protocolos y normas sobre seguridad y calidad de la atención de salud. Conforme a dicha resolución, se han dictado a la fecha de este escrito 9 protocolos y normas referidos a los siguientes tópicos:

- ESTABLECE PROTOCOLOS Y NORMAS SOBRE SEGURIDAD DEL PACIENTE Y CALIDAD DE LA ATENCIÓN PARA SER APLICADOS POR LOS PRESTADORES INSTITUCIONALES PÚBLICOS Y PRIVADOS

- NORMAS SOBRE SEGURIDAD DEL PACIENTE Y CALIDAD DE LA ATENCIÓN RESPECTO DE: REPORTE DE EVENTOS ADVERSOS Y EVENTOS CENTINELA

- NORMAS SOBRE SEGURIDAD DEL PACIENTE Y CALIDAD DE LA ATENCIÓN REFERIDO A: APLICACIÓN DE LISTA DE CHEQUEO PARA LA SEGURIDAD DE LA CIRUGIA

- NORMAS SOBRE SEGURIDAD DEL PACIENTE Y CALIDAD DE LA ATENCIÓN RESPECTO DE: ANÁLISIS DE REOPERACIONES QUIRÚRGICAS NO PROGRAMADAS

- NORMAS SOBRE SEGURIDAD DEL PACIENTE Y CALIDAD DE LA ATENCIÓN RESPECTO DE: PREVENCIÓN ENFERMEDAD TROMBOEMBÓLICA EN PACIENTES QUIRÚRGICOS.

- NORMAS SOBRE SEGURIDAD DEL PACIENTE Y CALIDAD DE LA ATENCIÓN RESPECTO A: PREVENCIÓN ÚLCERAS Ó LESIONES POR PRESIÓN (UPP) EN PACIENTES HOSPITALIZADOS.

- NORMAS SOBRE LA SEGURIDAD DE LA ATENCIÓN DEL PACIENTE Y CALIDAD DE LA ATENCIÓN RESPECTO DE: REPORTE DE CAÍDAS DE PACIENTES HOSPITALIZADOS

- NORMAS SOBRE SEGURIDAD DEL PACIENTE Y CALIDAD DE LA ATENCIÓN RESPECTO DE: PACIENTES TRANSFUNDIDOS DE ACUERDO A PROTOCOLO.

- PROGRAMAS DE PREVENCIÓN Y CONTROL DE LAS ENFERMEDADES ASOCIADAS A LA ATENCIÓN DE SALUD (IAAS)

De todos estos protocolos, me interesa dar un par de miradas a las Normas sobre Seguridad del Paciente y Calidad de la Atención respecto de la Aplicación de la lista de chequeo para la seguridad de la cirugía.

Decíamos que en este punto existía una relación con la ley GES. En efecto, recordemos que el artículo 41 de la ley GES señalaba que *“no serán indemnizables los daños que se deriven de hechos o circunstancias que no se hubieran podido prever o evitar según el estado de los conocimientos de la ciencia o de la técnica existentes en el momento de producirse aquéllos”*. Y, por su parte, el art. 4 de la ley sobre derechos y deberes de los pacientes se refiere *“a las normas vigentes en el país, y con los protocolos establecidos, en materia de seguridad del paciente y calidad de la atención de salud, referentes a materias tales como infecciones intrahospitalarias, identificación y accidentabilidad de los pacientes, errores en la atención de salud y, en general, todos aquellos eventos adversos evitables según las prácticas comúnmente aceptadas”*.

Es que la ley sobre derechos y deberes de los pacientes es una herramienta útil para disminuir las contingencias de responsabilidad sanitaria por cuanto los establecimientos públicos contarán con herramientas de auditoría, control y estadística médica que servirá para acreditar si hubo o no falta de servicio atendido a si se siguieron o no dichas normativas y protocolos. Siempre se ha dicho que la mejor forma que reducir las contingencias médicas es por medio del establecimiento de protocolos y procedimientos. Con estas disposiciones se le da un contenido más concreto a la causal de exoneración del art. 41 de la ley AUGE y, aún más, orienta e indica una pauta a seguir.

Este procedimiento, sin embargo, tiene un defecto a mi juicio. Es encomiable la idea de normar y protocolizar los procedimientos y operaciones. Sin embargo: ¿Se toma en consideración la diferencia de recursos entre los distintos tipos de hospitales, clínicas, postas, etc.? ¿Es lo mismo exigir estas normas en un hospital regional que en un hospital rural? Me acuerdo de un caso que me tocó defender en que se dedujo una querrela en contra de una doctora del Hospital de Florida, en la cual se le acusaba por una negligencia médica por no haber dispuesto un examen, en circunstancias que en el fin de semana en esa localidad no hay laboratorio. Podría haberse señalado que todo ello se determinará según las circunstancias del caso, de la *lex artis ad hoc* o *locality rule* como se reconoce en el *common law*. Y esto habría sido deseable porque estoy seguro que el día de mañana en la demandas será un punto a debatir, que mejor el legislador hubiere enfrentado normativamente.

2. Consentimiento informado

Al contrario de lo que pudiera pensar, en lo que respecta a la acción por responsabilidad de los servicios de salud dependientes del Estado, pensamos que este punto, si bien es importante para el efectivo ejercicio de los derechos del paciente y aspecto primordial en una buena relación médico-paciente, no es tan relevante en el campo estricto de la materia que estoy exponiendo. Sí es más relevante en el caso de la responsabilidad penal médica, pues este fue uno de los aspectos relevantes en la famosa condena por la operación de cadera al ministro Béraud.

En efecto, los casos en los cuales una operación o tratamiento son improcedentes o innecesarios es bastante menor. En tal caso, la responsabilidad profesional resulta evidente. Sin embargo, pensemos en un caso en que no hubo consentimiento informado pero resulta que la operación o el tratamiento eran médicamente necesarios. ¿Probablemente existirá responsabilidad funcionaria pero existirá una consecuencia indemnizatoria en tal caso?

Por supuesto que la ley, para disminuir esos eventos, ha establecido que el consentimiento del paciente es obligatorio. Y, enseguida, ha contemplado todas las circunstancias que podrían afectar o alterar dicho consentimiento: imposibilidad de darlo, casos en que el tratamiento es obligatorio, caso de negativa al tratamiento, etc.

Y es también evidente que, si de la falta de la información suficiente se deriva un efecto dañoso que se hubiera podido impedir de haberse otorgado, podrá existir esta “responsabilidad administrativa”.

LA LEY N° 20.584 Y LA RESPONSABILIDAD DEL PRESTADOR INSTITUCIONAL PRIVADO

Gustavo Cuevas Manríquez

Master en Derecho Civil (Université d’Droit et Economie París II)

Profesor Derecho Civil Universidad Adolfo Ibáñez

I. INTRODUCCION

La ley 20.584 que regula los derechos y deberes que tienen las personas en relación con acciones vinculadas a su atención en salud, en adelante “la ley”, viene a normar el marco obligacional de la relación paciente - prestador institucional. Esta ley no se pronuncia respecto de la naturaleza jurídica de la relación paciente - prestador institucional, sólo se limita a fijar su contenido.

Sin perjuicio de lo anterior resulta evidente, del estudio de su articulado, que esta vinculación es generalmente de naturaleza contractual, es decir se forma por el consentimiento del paciente y el prestador institucional, respecto de determinadas prestaciones de salud.

Lo interesante de la ley es que regula todas las instancias contractuales desde la formación del contrato, con especiales requisitos para su consentimiento, lo que nos da luces respecto de la importancia que le atribuye el legislador a esta relación, una detallada reglamentación de los derechos y obligaciones recíprocos durante su vigencia y por último la ley nos entrega una normativa que regula las relaciones de las partes al término de la relación contractual.

No nos cabe duda que dicha reglamentación obedece al hecho que la prestación del contrato es la salud y por ende merece la mayor atención posible. Sin perjuicio de lo anterior, nos sorprende la detallada reglamentación respecto de los aspectos económicos de la asistencia hospitalaria lo que responde, sin duda, a las especiales características de nuestro sistema de salud privado y es indiciaria de la principal fuente de conflictos que se origina con ocasión de este contrato.

Enfocaremos nuestro análisis en la relación entre un prestador institucional privado, en los términos definidos en el artículo tercero de la ley y el paciente. Aunque las características del contrato son extrapolables al prestador individual también.

II. EL CONTRATO DE ASISTENCIA HOSPITALARIA

La mayoría de las obras que tratan respecto de la responsabilidad de las clínicas u hospitales la desarrollan como una responsabilidad derivada fundamentalmente de la mal praxis médica o de un auxiliar. Para efecto de este estudio, hemos centrado nuestra atención en los servicios prestador institucional privado, los que son múltiples como se verá más adelante y que pueden comprender o no la intervención de facultativos.

Estimamos que la responsabilidad del prestador institucional privado es, generalmente, de carácter contractual, y el contrato de asistencia hospitalaria se podría definir como *“aquel en que una persona confía a un prestador institucional privado la ejecución de servicios de salud”*.

1. Características del Contrato de Asistencia Hospitalaria.

Podemos mencionar como características las siguientes:

a) El contrato de Asistencia Hospitalaria sería un contrato bilateral (artículo 1.439 del Código Civil, en adelante C.C.) porque genera obligaciones recíprocas para las partes.

b) Normalmente es oneroso, dado que tiene por objeto la utilidad de ambas partes, gravándose cada una en beneficio de la otra (artículo 1.440 C.C.)

c) Es conmutativo, debido a que las prestaciones recíprocas se miran como equivalentes (artículo 1.441 C.C.).

d) Es principal (artículo 1.442 C.C.). Es decir, subsiste por sí mismo sin necesidad de otra convención y no tiene por objeto garantizar obligaciones.

e) El contrato sería consensual (artículo 1.443 C.C.) bastando la aquiescencia tácita de las partes para que se forme el consentimiento (artículo 2.123 C.C.). De conformidad con el artículo 14 de la ley, en los casos de intervenciones quirúrgicas, procedimientos diagnósticos y terapéuticos invasivos y, en general, para la aplicación de procedimientos que conlleven un riesgo relevante y conocido para la salud del afectado el contrato deberá constar por escrito. Ahora bien, resulta aconsejable que en todas las situaciones posibles, la formación del contrato y su contenido obligacional queden por escrito esto dada la limitación de medio probatorio contemplada en el artículo 1.708 del C.C. y el hecho que el contrato de asistencia hospitalaria escrito puede contener una clara reglamentación de la relación paciente prestador institucional privado. Se suma a favor de la escrituración, el hecho que un contrato escrito pueda incorporar dentro de sus normas obligatorias el Reglamento Interno del prestador institucional, elemento de la mayor importancia para regular de manera general, uniforme y completa la relación paciente prestador institucional, más allá del contenido mínimo previsto por la ley y la Superintendencia del sector..

f) Es un contrato de adhesión lo que queda reflejado en la redacción del artículo 14 de la ley, en el sentido de señalar que toda persona tiene derecho a otorgar o denegar su voluntad para someterse a un tratamiento. El elemento de falta de discusión en cuanto al contenido del contrato es característico de este tipo de convenciones, lo que en el caso del contrato de asistencia hospitalaria se ve reforzado por la alta especialización que se requiere, para poder acordar un tratamiento o un procedimiento en materia de salud, por lo que los esfuerzos del legislador se centran en que el consentimiento sea lo más informado posible.

g) Es un contrato nominado cuyo contenido mínimo está normado por la ley 20.584 que regula los derechos y deberes que tienen las personas en relación con acciones vinculadas a su atención en salud.

h) De acuerdo a lo previsto en el artículo 18 de la ley, que permite la ruptura unilateral del contrato por parte del paciente a través del mecanismo del alta voluntaria y a su vez, le otorga el mismo derecho al prestador institucional privado ejerciendo el alta forzosa, llegamos a la conclusión que el contrato es de confianza, por tanto *intuitio personae*.

2. Consecuencias de la característica de contrato de confianza del contrato de asistencia hospitalaria.

No nos cabe ninguna duda que en este caso, lo que se le encarga al establecimiento en virtud del contrato de Asistencia Hospitalaria, es la propia vida del paciente así como su integridad física o síquica. En consecuencia, por pequeña que sea la intervención médica en el cuerpo de una persona o en su psiquis, dada la asimetría en el manejo del conocimiento disponible, se requiere que el paciente confíe en ese prestador.

Nuestro Código Civil desde hace 150 años ya destaca el elemento confianza cuando lo que se encarga es un negocio, y no nos cabe ninguna duda que la confianza debe ser aún mayor cuando el objeto del encargo es la vida o la integridad física o síquica de una persona.

Del hecho que en el contrato de asistencia hospitalaria el elemento esencial sea la confianza, se desprenden las siguientes consecuencias:

a) Aplicación supletoria de las reglas del contrato de mandato (artículo 2.116 C.C.)

b) Dentro de las normas del mandato nos interesan en especial aquellas relativas a la delegación y estas normas atraen nuestra atención dado que permiten solucionar la problemática de la naturaleza jurídica que tiene la acción del paciente en contra del tercero que le causa un daño y que no se encuentra vinculado laboralmente con el prestador institucional privado ni con el paciente. Sobre esta problemática la ley 20.584 no se refirió expresamente, aunque aclaró la característica esencial que nos permite hacer aplicables las normas del mandato que el carácter de *intuitio persona* que tiene este contrato.

c) Tradicionalmente, la doctrina contractualista de las obligaciones del prestador institucional privado ha tenido cierta dificultad para explicar la acción contractual que tendría la víctima en contra del causante directo del daño, cuando éste se encuentra

relacionado contractualmente sólo con la clínica y no con el paciente víctima. Para estos efectos se han ofrecido como soluciones las siguientes:

1º) La extensión de la obligación de seguridad que compartirían aquellos que tienen una profesión.

2º) La aplicación de las normas de la estipulación en favor de otro (artículo 1.449 C.C.) en virtud del cual la clínica sería el estipulante, el agente directo y/o la clínica causante del daño sería el promitente y el beneficiario sería el paciente víctima.

3º) Se ha postulado también la teoría del apoderamiento y del cuasicontrato de agencia oficiosa.

d) Desde nuestra perspectiva para explicar la naturaleza contractual de la responsabilidad del prestador institucional privado y del tercero que no ha contratado directamente con la víctima, bastaría aplicar las normas de la delegación.

En efecto, el prestador institucional privado podrá delegar la ejecución de todo o parte de los servicios sanitarios que ha ofrecido a su paciente, en terceros no dependientes, siempre que esto no se le haya prohibido, pero si no se le ha autorizado expresamente como sucede en la mayoría de los casos, responderá del hecho del delegado, en este caso el tercero, como de los suyos propios, puesto que así lo dispone el artículo 2.135 C.C.

Esta responsabilidad tendrá lugar aun cuando se le haya conferido expresamente la facultad de delegar la prestación de estos servicios y al prestador institucional privado no se le hubiere designado el nombre de la persona, y el delegado resulta ser notoriamente incapaz o insolvente (artículo 2.135, inciso 2º C.C.).

Las normas de la delegación explican además que el paciente-víctima detente una acción de naturaleza contractual en contra del tercero causante directo del daño, aún cuando respecto de éste no existiría aparentemente una obligación contractual. En efecto, el artículo 2.138 C.C. nos señala que el mandante, en este caso el paciente, podrá en todos los casos ejercer en contra del delegado, en este caso el tercero autor del daño, las acciones del mandatario, para este efecto la clínica que le ha conferido el encargo.

Desde la década del noventa, a modo de ejemplo, nuestra jurisprudencia ha señalado que una clínica puede ser civilmente responsable – aun cuando los exámenes de sangre hayan sido realizados por un laboratorio independiente – si la referida transfusión se realiza dentro del hospital demandado, sin la presencia del tecnólogo, del médico tratante, del médico de turno o del mismo director de la clínica¹.

III. FORMACIÓN Y CONTENIDO DEL CONTRATO DE ASISTENCIA HOSPITALARIA Y OBLIGACIONES QUE DÉ EL EMANAN.

1. Formación

De conformidad al párrafo 6 de la ley 20.584 el prestador institucional privado debe informar al paciente respecto de su estado de salud, el diagnóstico, las alternativas de tratamiento, los riesgos de la enfermedad y los riesgos del tratamiento.

Más en concreto y de acuerdo a lo prescrito por el artículo octavo en relación con el artículo treinta de la ley, el paciente tiene derecho a ser informado en lo concerniente a las atenciones de salud que el prestador ofrece o tiene disponibles, así como los mecanismos para acceder y los valores. Las condiciones previsionales de salud requeridas para su atención, antecedentes, documentos y trámites. Las condiciones y obligaciones contempladas en los reglamentos internos que las personas deberán cumplir, asunto de la mayor importancia para dar un verdadero código de conducta de la relación paciente-prestador institucional, y las instancias y formas de efectuar reclamos o comentarios.

Esta información se debe entregar al paciente o a su representante, en el evento que su médico tratante estime que no está en condiciones de entender o en caso de atenciones de urgencia pudiendo en estas dos situaciones entregarse esta información a la persona bajo cuyo cuidado se encuentra aunque no sea el representante.

Esta información se entrega verbalmente o por escrito como ya se indicó en el apartado II, es aconsejable que sea siempre por escrito.

Por cierto, lo ideal es que el proceso del consentimiento informado termine con la firma, por las partes, de un contrato escrito de asistencia hospitalaria.

No se requiere del consentimiento del paciente en los casos del artículo 15 de la ley para procedimientos, tratamientos o intervenciones que supongan un riesgo para la salud pública, debe dejarse constancia en la ficha clínica. En aquellos casos en que la condición de salud o cuadro clínico supongan un riesgo vital o secuela funcional grave de no mediar atención inmediata, paciente incapacitado de dar consentimiento y no haya un representante legal o la persona a cargo.

Cuando la persona se encuentre incapacitada de manifestar su voluntad y no están las otras personas a cargo. Si el tratamiento es invasivo e irreversible, deben contar con el informe favorable del Comité de Ética del establecimiento (Art. 24 de la Ley) cuando se trate de personas discapacitadas psíquicas o intelectualmente. (Art. 27 de la Ley).

En todos estos casos y en una primera etapa, no se perfecciona el contrato de asistencia hospitalaria y naturaleza jurídica de la relación prestador institucional privado - paciente no es de naturaleza contractual por lo que, en caso de daño al paciente, se aplicarán las reglas de la responsabilidad extracontractual o aquiliana.

2. Obligaciones del contrato de asistencia hospitalaria

Desde nuestro punto de vista los prestadores institucionales privados son debitarios de una obligación de seguridad con características de obligación de resultado en lo que concierne a las infecciones intrahospitalarias (hoy denominadas “infecciones asociadas a la atención en salud”). También, son responsables de toda falta o insuficiencia en la organización del servicio.

a) Buen funcionamiento del servicio:

La obligación de buen funcionamiento del servicio es una obligación extensa y variable que comprende los medios necesarios para el tratamiento adecuado del paciente contratante. Además, la obligación es variable ya que su carácter dependerá de la dolencia específica de que se trate, alcanzado esta obligación a todos los medios materiales y humanos para conseguir la finalidad médica perseguida. Ejemplo: maquinaria médica en buen estado y adecuada para el tratamiento en particular; personal eficiente e idóneo para dicho tratamiento, etc.

Comprende también la hotelería necesaria para mantener íntegra la seguridad del paciente. Esta obligación de hotelería será aún más importante en el caso de las clínicas psiquiátricas.

Estas obligaciones han tenido un amplio reconocimiento jurisprudencial en el extranjero y en Chile.

La Corte Suprema ha señalado, respecto de las obligaciones de los centros hospitalarios: *“se le impone determinadas exigencias, entre las que destaca una organización de unidades de apoyo, diagnóstico, sistemas de atención de emergencias, disponibilidad de una unidad de apoyo técnico de radiología, instalaciones funcionales para ejecución de exámenes y procedimientos especiales, cuando corresponda; en general, la implementación de todo lo necesario para la correcta atención de pacientes...”*²

b) Prevención de infecciones intrahospitalarias:

De acuerdo al Comité de Ministros del Consejo de Europa, la infección intrahospitalaria es aquella enfermedad contraída en el hospital debido a los microorganismos clínicamente y/o microbiológicamente reconocibles que afectan al enfermo, por el hecho de su admisión en el hospital o de los cuidados que ha recibido como paciente hospitalizado o de tratamiento ambulatorio, o al personal hospitalario por el hecho de su actividad aunque los síntomas de la enfermedad aparezcan o no mientras el interesado se encuentra en el hospital. En consecuencia, las clínicas u hospitales deberán responder por las infecciones contraídas por los pacientes durante su estadía en el hospital. Al

² Recurso de Casación en la forma interpuesto por la Pontificia Universidad Católica de Chile, en los autos roles 36518-98. Sentencia de 5 de Junio de 2001, sin publicar.

respecto, la Primera Sala Civil de la Corte de Casación en Francia, con fecha 29 de Junio de 1999, estableció que se trata de una obligación de resultado.

3. Contenido mínimo del contrato

a) Seguridad en la prestación de salud (art. 4)

Se deben cumplir con las normas vigentes en especial contar con los protocolos en materia de seguridad del paciente y calidad; por ejemplo: infecciones intrahospitalarias, accidentabilidad de pacientes, etc. En general se prevé todos los eventos adversos evitables según prácticas comúnmente aceptadas. El contenido de normas y protocolos antes señalado lo fija el Ministerio de Salud.

b) Derecho a un trato digno (art. 5)

Se deberá utilizar en el trato con el paciente un lenguaje adecuado e inteligible; se deberá velar por quienes, por discapacidad, no tengan el dominio del idioma castellano o sólo parcialmente puedan recibir información. Las actitudes deben ajustarse a las normas de cortesía. Se debe respetar y proteger la vida privada y la honra de la persona durante la atención de salud; si es hospital universitario o con convenio con Universidades siempre la actuación de los estudiantes debe estar bajo la supervisión de un médico.

c) Derecho a compañía y asistencia espiritual

De esta forma se le garantiza al paciente la compañía de familiares y amigos cercanos durante hospitalización y prestaciones ambulatorias de conformidad reglamento interno, instrumento vital para normar la buena convivencia en el recinto. Si el paciente lo solicita, tiene asistencia espiritual. A su vez, en los territorios con alta población indígena los prestadores públicos deben tener modelo de salud intercultural, existencia de facilitadores interculturales y señalización, lo que podría ser incorporado voluntariamente en el contenido obligacional por el prestador institucional privado.

d) Derecho a la información (arts. 9 y 10)

En cumplimiento de esta obligación los miembros del equipo de salud que atiendan deben contar con algún sistema visible de identificación personal, incluyendo la función que desempeñan. El paciente tiene derecho a saber quién autoriza y efectúa sus diagnósticos y tratamientos. Por último el paciente tiene derecho a ser informado, en forma oportuna y comprensible por el médico u otro profesional tratante, acerca de su estado de salud, del posible diagnóstico de su enfermedad, de las alternativas de tratamiento disponibles para su recuperación y de los riesgos que ello pueda representar, así como del pronóstico esperado y del proceso previsible del postoperatorio.

Una vez finalizada la hospitalización se debe recibir un informe legible, que debe contener (art. 11)

La identificación de la persona y del profesional que actuó como tratante principal y del periodo de tratamiento. Se debe entregar información comprensible acerca del diagnóstico de ingreso y alta. Una lista de medicamentos y dosis suministrados durante el tratamiento y de aquellos prescritos en la receta médica. La información por escrito sobre aranceles y procedimientos de cobro con detalle pormenorizado, toda persona lo puede solicitar en cualquier momento del tratamiento. Por último un certificado con estado de salud y la licencia médica, si corresponde.

e) Como contrapartida, los deberes de las personas en su atención de salud consisten en:

e.1) Respetar el reglamento interno del prestador (art.33). Precisamente este deber de los pacientes, extensivo a sus familiares y amigos, obliga al prestador institucional privado a contar con un reglamento interno que además de respetar el contenido mínimo exigido por el Minsal, sea un verdadero código de conducta de todas las personas que se encuentran en el establecimiento del prestador institucional.

e.2) El paciente tiene el deber de informarse acerca del funcionamiento del establecimiento, para los fines de la prestación que requiere, sus horarios y mecanismos de financiamiento existentes, lo que no libera al prestador de dar la información. También deberá informarse acerca de procedimientos de consulta y reclamos establecidos.

e.3) Las personas tienen el deber de cuidado de instalaciones y equipamientos del prestador. Tienen que prestar un trato respetuoso a los integrantes del equipo de salud. El paciente en especial debe colaborar con el equipo de salud y entregar información veraz acerca de sus necesidades y problemas de salud y todo antecedente que conozcan y que le sean solicitados para un adecuado diagnóstico y tratamiento.

Sobre este contenido mínimo el contrato de asistencia hospitalaria pueden, perfectamente, agregarse otros derechos y obligaciones, en la medida que no lesionen normas de orden público o derechos irrenunciables.

LA LEY DE DERECHOS Y DEBERES DE LOS PACIENTES Y LA PROTECCIÓN AL CONSUMIDOR

Marcelo Nasser Olea

Doctor en Derecho (Universidad de los Andes)

Profesor de Derecho Civil y Romano

Universidad de los Andes

I. INTRODUCCIÓN

La presente ponencia tiene por objeto analizar la posibilidad de aplicar la Ley de Protección a los Derechos de los Consumidores a ciertas situaciones que se producen con ocasión de la infracción a los derechos de los pacientes, especialmente desde la entrada en vigencia de la ley n° 20.584 que, como se sabe, precisamente regula los derechos y deberes de los pacientes en relación con acciones vinculadas a sus atenciones de salud¹.

Cada vez que se consultaba nuestra opinión acerca de la calidad jurídica de “consumidor” que podría ostentar un paciente de un hospital, clínica, de un médico, o de cualquiera de aquellos que la ley llama “prestadores de salud”, nos inclinábamos por un rotundo no. Ahora bien, y luego de un análisis más detenido a la luz de la nueva legislación y de una reflexión más pausada, la cuestión se nos presenta como más compleja.

En primer lugar, resulta nítido que los conceptos de “consumidor” y de “paciente” se parecen bastante, lo mismo que el de “prestador” y el de “proveedor” (de servicios). Analicemos esta cuestión, pues se trata del núcleo de la discusión:

En efecto, y aunque la ley no lo define, “paciente” es toda persona natural que recibe de un prestador profesional que actúa normalmente organizado, un servicio de salud determinado por el que él mismo, o alguien a su nombre, paga un precio o tarifa. Por otro lado, “prestador” es toda persona, natural o jurídica, pública o privada, cuya actividad sea el otorgamiento de atenciones de salud (art. 3 ley n° 20.584). Por otra parte, ley n° 19.496 (en adelante también LPDC) nos indica que consumidor es toda persona natural (...) que en virtud de cualquier acto jurídico oneroso adquieren, utilizan, o disfrutan, como destinatarios finales, bienes o servicios (art. 1 n° 1). Proveedores, a su turno, son las personas naturales o jurídicas de carácter público o privado que habitualmente desarrollen actividades de (...) prestación de servicios a consumidores por las que se cobra un precio o tarifa, sin que pueda considerarse como proveedor a quien posea un título profesional y ejerza en forma independiente (art. 1 n° 2).

Las similitudes entre los conceptos de consumidor y paciente y de proveedor y prestador resultan claras, tanto como las razones que el legislador ha tenido en

¹ Esta ley entró en vigencia el primer día del sexto mes siguiente al de su publicación en el Diario Oficial el 24 de abril de 2012)

consideración para proteger a la parte más débil de la relación. Tales razones deben vincularse con la llamada “asimetría en la información” con que cuentan los pacientes y sus prestadores, así como los consumidores y los proveedores, nervio y sustancia de toda legislación de consumo².

II. ÁMBITO DE APLICACIÓN DE LA LEY DE PROTECCIÓN A LOS DERECHOS DE LOS CONSUMIDORES

Sin entrar a analizar las razones que el legislador ha tenido para discriminar entre los servicios de salud y los servicios corrientes, es necesario recordar que la letra de la LPDC establece ciertos límites en lo que se ha denominado corrientemente “Ámbito de aplicación de la ley”. En efecto, si se leen con detención los artículos 2 y 2 *bis* de la LPDC, se verifica rápidamente que:

Supuestamente sólo quedan sujetos a la LPDC los “actos mixtos”, o sea aquellos mercantiles para los proveedores y civiles para los consumidores³. En la práctica, y luego de la dictación de la ley n° 19.955⁴, y muy particularmente tras la entrada en vigor de la ley 20.416 (o Estatuto PYME)⁵ esta cuestión quedó bastante fuera de lugar. En efecto, el recurso al acto mixto permanece en la ley como un atavismo anacrónico, contradictorio con numerosos pasajes de la propia ley, al que algunos siguen refiriéndose.

Si bien la ley incluye dentro de su ámbito de aplicación a los actos y contratos celebrados o ejecutados “con ocasión de la contratación de servicios en el ámbito de la salud”, tras la indicación de algunos diputados en la Comisión de Economía que conoció el proyecto que terminó en la dictación de la ley 19.955⁶, la LPDC excluye expresamente las

² La cuestión no es nueva: La Comisión Resolutiva, (Resolución n° 405, de 8 de marzo de 1994) que los establecimientos hospitalarios y clínicas deberían proporcionar a los usuarios información actual y clara sobre los valores de los servicios que prestan.

³ Sobre esta cuestión, para su momento histórico, véase la obra recopilatoria llamada *Jurisprudencia Derecho del Consumidor* (J.L. Zavala Editor), Puntotext, 2007, pp. 3-69.

⁴ Publicada en el Diario Oficial el 14 de julio de 2004. Sin embargo su artículo 4 señala: “Las normas establecidas en el artículo 17 de la presente ley, entrarán en vigencia después de un año, contado desde su publicación en el Diario Oficial, y las de las letras b), c) y e) del artículo 37, noventa días después de la misma fecha”.

⁵ Publicada en el Diario Oficial el 3 de febrero de 2010.

⁶ Primer Informe Comisión de Economía de la Cámara en *Historia de la ley*, p. 74: Artículo 2°.- Los señores Diputados SAFFIRIO, SALAS, CORREA, ENCINA, WALTER, URRUTIA, TOHÁ, URIARTE, TUMA y ROSSI, para reemplazar el artículo 2°, por el siguiente: “Artículo 2°.- Quedan sujetos a las disposiciones de esta ley: los actos jurídicos que, de conformidad a lo preceptuado en el Código de Comercio u otras disposiciones legales, tengan el carácter de mercantiles para el proveedor y civiles para el consumidor; los actos de comercialización de sepulcros o sepulturas; los actos o contratos en que el proveedor se obligue a suministrar al consumidor o usuario el uso o goce de un inmueble por períodos determinados, continuos o discontinuos, no superiores a tres meses, siempre que lo sean amoblados y para fines de descanso o turismo; los contratos de educación de la enseñanza básica, media, técnico profesional y universitaria; los contratos de venta de viviendas realizadas por empresas constructoras y/o inmobiliarias, y los contratos de salud celebrados con clínicas y hospitales públicos o privados.

“prestaciones” de salud, así como las materias referidas a la calidad de ésta y su financiamiento a través de fondos o seguros de salud, de la acreditación y certificación de los prestadores sean públicos o privados, individuales o institucionales y, en general, de cualquiera otra materia que se encuentre regulada en leyes especiales (Art. 2 letra f). En este ámbito es de justicia recordar que fue el Senador Viera Gallo quien se opuso en la Sala a la ampliación de la norma como venía aprobada en la Comisión, esto es incluyendo los contratos de salud con clínicas y hospitales públicos y privados ya que a, “el Gobierno quería evitar la extrema judicialización de los conflictos en salud y que por ello estas materias debían desplazarse preferentemente a la entonces llamada reforma a la salud” (que luego tomaría el nombre de “Plan AUGÉ”)⁷. Incluso, el mismo Senador declaró en la Sala que la ley no debía ser siquiera supletoria en materia de prestaciones de salud⁸ en lo que fue secundado por el Senador Novoa⁹. Fue de esta manera como en el Segundo Informe de la Comisión de Economía del Senado se extirpó definitivamente la aplicación de la LPDC cualquier referencia a la contratación y prestaciones de salud¹⁰, dejando la norma más o menos como se encuentra hoy. Con todo, igualmente se agregó al artículo 2 bis una regla de supletoriedad para el caso de existir leyes especiales, que es precisamente lo que ocurre en esta situación.

Que sí se aplica la LPDC a las materias que dichas leyes especiales no prevean, y a las materias donde esté comprometido el interés colectivo o difuso, como también a demandar perjuicios, aunque sólo en la medida que las mismas leyes especiales no contemplen tal posibilidad.

Hasta ahí la teoría, pues se sabe que estas normas se han prestado para un sinnúmero de problemas incluso desde antes que fueran promulgadas. Con la entrada en vigencia de la ley n° 20.584 y, antes de ella, de la ley 19.966, podría pensarse que la cuestión se podría aclarar, pero a nuestro juicio ello no es necesariamente así.

En primer término, existen varios ejemplos en que los tribunales han hecho tabla rasa de las normas de ámbito de aplicación de la ley y, en cambio han aplicado la LPDC por considerarla “legislación especial” cuando hay uno o más consumidores afectados. El ejemplo clásico de esta ampliación del ámbito de aplicación de la ley es el derecho aeronáutico que, como sabemos tiene leyes especiales que contemplan procedimientos claros y precisos para reclamar perjuicios, pero que sin embargo han sido reclamados por la LPDC¹¹. Los defectos de la construcción también funcionan como ejemplo en esta materia. Pero la cuestión también ha ocurrido en el ámbito de las prestaciones de salud: Así, la Excma. Corte Suprema ha fallado (por la vía de la Queja) que “...de acuerdo a lo expresado resulta que lo debatido se vincula a materias relativas a la calidad de las prestaciones de salud, que la letra f) del artículo 2° de la Ley N° 19.456 (sic) sujeta expresamente a su ámbito de aplicación”, lo que el Máximo Tribunal fundó, básicamente,

⁷ Historia... cit., p. 244.

⁸ Historia... cit., p. 246.

⁹ Historia... cit., p. 245.

¹⁰ Historia.. cit., p. 286.

¹¹ Corte de Apelaciones de Santiago, 16 de diciembre de 2009, Rol 8998-2009 (Galdames con Lufthansa).

“en la aplicación lo dispuesto en la letra d) de su artículo 3º, el cual previene como derecho básico del consumidor la seguridad en el consumo de bienes y servicios, la protección de la salud y el medio ambiente”¹². En otra ocasión, la misma Corte acoge la queja de un Hospital Público pero no porque no se aplique la ley, sino porque el actor no acreditó la infracción a los artículos 12 y 18 de la LPDC en el juicio respectivo¹³. En consecuencia, existe un problema dado que nuestros jueces, en ocasiones, se desentienden de los artículos 2 y 2 bis por aconsejarlo así el interés del consumidor.

III. LA APARENTE SUPERPOSICIÓN DE DERECHOS Y DEBERES ENTRE LA LPDC Y LA LEY N° 20584.

En lo sustancial, la ley N° 20.584 establece un catálogo de derechos que se superponen casi con claridad matemática a los derechos del consumidor. Esto, a nuestro juicio, debe llevar al intérprete a preferir la legislación especial cuando el interés de un paciente se vea afectado.

Con todo, y dado que se trata de una legislación general de consumo, la LPDC cuenta con normas de protección (o derechos) que no se encuentran establecidas en la ley n° 20.584. Es allí precisamente donde debe surgir el problema de su aplicación para casos relativos a la contratación de servicios vinculados a la salud.

Veamos primero las normas que son similares:

El derecho del paciente a no ser discriminado arbitrariamente (art. 2) cuyo correlato es el art. 3 letra c de la LPDC, y el derecho a no negar injustificadamente la prestación de servicios (art. 13 LPDC).

El derecho a la seguridad en las prestaciones dentro del marco de la *lex artis* (art. 4) cuyo correlato es el art. 3 letra d de la LPDC o seguridad en el consumo de bienes y servicios, entre otras normas protectoras más generales.

El derecho a un trato digno (art. 5), cuyo correlato es el mismo art. 13 LPDC.

El derecho a la información suficiente. (art 8-11): Detengámonos en este derecho por un momento ya que resulta muy relevante, acaso basal, tratándose de servicios relativos a la salud: Señala el artículo 8º de la ley n° 20.584 que “*Toda persona tiene derecho a que el prestador institucional le proporcione información suficiente, oportuna, veraz y*

¹² Corte Suprema, 23 de octubre de 2007, Rol 3667-2007 (Gaete con Integramédica Las Condes).

¹³ Corte Suprema, 28 de diciembre de 2011, Rol 8905-2011 (Contreras con Hospital Clínico de la Universidad de Chile). Se trata de un caso en que el paciente reclama por haberse supuestamente elevado *a posteriori* el presupuesto de su hospitalización, cuestión que no quedó acreditada como infracción, debido a que el presupuesto era “sólo una estimación”, y que dicha circunstancia había sido informada al consumidor. Señala la Corte que “*la cuenta definitiva podía variar de acuerdo a la evolución del estado de salud del paciente, la complejidad de la intervención quirúrgica si la hubiere y los insumos especiales utilizados en esta última, condicionantes de variabilidad de costos, que sumada a su razonabilidad, se explica atendida la naturaleza de la intervención practicada, de complejidad técnica, como acontece con un by pass gástrico, todo lo cual impide configurar las infracciones denunciadas*”.

comprensible, sea en forma visual, verbal o por escrito, respecto de los siguientes elementos:

a) Las atenciones de salud o tipos de acciones de salud que el prestador respectivo ofrece o tiene disponibles y los mecanismos a través de los cuales se puede acceder a dichas prestaciones, así como el valor de las mismas.

b) Las condiciones previsionales de salud requeridas para su atención, los antecedentes o documentos solicitados en cada caso y los trámites necesarios para obtener la atención de salud.

c) Las condiciones y obligaciones contempladas en sus reglamentos internos que las personas deberán cumplir mientras se encuentren al interior de los establecimientos asistenciales.

d) Las instancias y formas de efectuar comentarios, agradecimientos, reclamos y sugerencias.

Los prestadores deberán colocar y mantener en un lugar público y visible, una carta de derechos y deberes de las personas en relación con la atención de salud, cuyo contenido será determinado mediante resolución del Ministro de Salud. Los prestadores individuales estarán obligados a proporcionar la información señalada en las letras a) y b) y en el inciso precedente”.

A su turno, la LPDC establece a favor de los consumidores la llamada “Información Básica Comercial” (art. 1.3) pero además un sinnúmero de normas sobre derecho de información, precios, formas de pago, intereses, etc., que son de todos conocidas. Evidentemente que en este caso, la legislación especial es más detallada, aun cuando no regula cuestiones como los intereses, el tamaño de la letra o tipografía, etc. Esta misma ley, tal como hace la LPDC, establece el derecho a conocer los precios de los insumos (Art. 31)¹⁴ cuyo correlato es el art. 28 LPDC especialmente su letra b y el artículo 30 LPDC sobre publicación de precios en lugares claramente visibles que permitan al consumidor ejercer de manera efectiva su derecho de opción, comprendiéndose el precio total del servicio, con la especial obligación de mantener una lista de precios para el caso que el consumidor no pueda averiguarlos por sí solo (inc final art 30).

En cuanto a la formación del consentimiento y el “silencio” del consumidor, se sabe que la LPDC establece que el silencio no comporta aceptación. Una de las cuestiones más relevantes de la ley n° 20.584 es la regulación íntegra del llamado “consentimiento

¹⁴ Art. 31.- “Los prestadores institucionales, públicos y privados, mantendrán una base de datos actualizada y otros registros de libre acceso, con información que contenga los precios de las prestaciones, de los insumos y de los medicamentos que cobren en la atención de personas. Asimismo, al momento de ingresar, se informará por escrito, a la persona o a su representante, de los posibles plazos para el pago de las prestaciones, medicamentos e insumos utilizados, así como de los cargos por intereses u otros conceptos. En los casos en que la persona deba concurrir al pago de las atenciones que recibe, ya sea total o parcialmente, podrá solicitar, en cualquier oportunidad, una cuenta actualizada y detallada de los gastos en que se haya incurrido en su atención de salud”.

Art. 32.- “Si las dosis de medicamentos o insumos fueren unitarias, en el caso de que la persona deba concurrir al pago de ellas, sólo estará obligada al pago de aquellas unidades efectivamente usadas en el tratamiento correspondiente”.

informado” o derecho a consentir o no en contratar con prestadores de salud: Señala el Artículo 14: *“Toda persona tiene derecho a otorgar o denegar su voluntad para someterse a cualquier procedimiento o tratamiento vinculado a su atención de salud, con las limitaciones establecidas en el artículo 16:”* *“Este derecho debe ser ejercido en forma libre, voluntaria, expresa e informada, para lo cual será necesario que el profesional tratante entregue información adecuada, suficiente y comprensible, según lo establecido en el artículo 10.”*. *“En ningún caso el rechazo a tratamientos podrá tener como objetivo la aceleración artificial de la muerte, la realización de prácticas eutanásicas o el auxilio al suicidio.”*. *“Por regla general, este proceso se efectuará en forma verbal, pero deberá constar por escrito en el caso de intervenciones quirúrgicas, procedimientos diagnósticos y terapéuticos invasivos y, en general, para la aplicación de procedimientos que conlleven un riesgo relevante y conocido para la salud del afectado.”*. *“En estos casos, tanto la información misma, como el hecho de su entrega, la aceptación o el rechazo deberán constar por escrito en la ficha clínica del paciente y referirse, al menos, a los contenidos indicados en el inciso primero del artículo 10. Se presume que la persona ha recibido la información pertinente para la manifestación de su consentimiento, cuando hay constancia de su firma en el documento explicativo del procedimiento o tratamiento al cual deba someterse”*.

Como se ve, la ley establece la libertad del paciente de contratar o no, bajo ciertos requisitos, con los prestadores de salud y la forma en que debe prestar este consentimiento. La cuestión debe tratarse como una contratación de adhesión, que, como se sabe, está ampliamente regulada en la LPDC (art. 16). Ahora bien, aun cuando la ley especial regula la forma en que este consentimiento debe prestarse, queda la duda de si este régimen debe seguir la suerte de la contratación de adhesión de la LPDC, y si las cláusulas que alteren la asimetría necesaria en todo contrato pueden ser consideradas abusivas y por lo tanto invocarse la nulidad por la vía del artículo 50 de la LPDC. La cuestión no es simple: Nos inclinamos a pensar que el asunto debe solucionarse caso a caso, dependiendo qué es lo que el paciente alega como abusivo: Por ejemplo, no nos cabe duda que los contratos de adhesión pactados con prestadores deben seguir las reglas del artículo 16 LPDC en cuanto no pueden tener espacios en blanco, no pueden contener limitaciones absolutas de responsabilidad, no pueden invertir la carga de la prueba en perjuicio del paciente, no pueden establecer incrementos unilaterales de precio ni permitan modificar unilateralmente el contrato. En lo meramente formal, no cabe duda que cuando se escriben deben serlo en idioma castellano, y con letra no inferior a 2,5 mm, etcétera.

Pero resta saber cuál es el órgano encargado de modificar o anular estas cláusulas abusivas y si cabe la sanción por infracción a la LPDC en caso de contravención o si se debe preferir la multa de la Superintendencia. Pensamos que a falta de regulación legal expresa, la vigencia de la LPDC en materia de contratación de adhesión debe quedar fuera de toda duda.

IV. EL DERECHO A RECLAMAR

El art. 37 de la ley n° 20.584 establece el derecho de las personas a reclamar ante las diferentes instancias o entidades que determina la normativa vigente, contemplándose un procedimiento de mitigación y, eventualmente sancionatorio, en el artículo 38¹⁵.

Como se ve, la ley n° 20584 reenvía la cuestión jurisdiccional a la ley n° 19.966 que, como se sabe, contempla un procedimiento de responsabilidad civil más engorroso que lo normal, pues requiere previa mitigación y mediación, que normalmente deriva en un juicio ordinario de mayor cuantía ante un juez de letras en lo civil.

Resulta razonable preguntarse si es bueno o malo para los derechos del paciente el régimen planteado, ya que en principio excluiría la aplicación a las normas de consumo cuando se trate de la responsabilidad civil. A nuestro juicio el tratamiento que se ha dado en la ley no es del todo satisfactorio, ya que se generan trabas que para otros servicios no existen, tales como mediación, juicios ordinarios de difícil tramitación y lo que es más relevante, los prestadores que infringen no serán multados por infracciones a la LPDC en un procedimiento rápido y claro sino que se benefician de un procedimiento que les otorga oportunidades para mitigar que no existen en el resto de los servicios.

¹⁵ Art. 37.- *“Toda persona podrá reclamar el cumplimiento de los derechos que esta ley le confiere ante el prestador institucional, el que deberá contar con personal especialmente habilitado para este efecto y con un sistema de registro y respuesta escrita de los reclamos planteados.*

El prestador deberá adoptar las medidas que procedan para la acertada solución de las irregularidades detectadas. Si la persona estimare que la respuesta no es satisfactoria o que no se han solucionado las irregularidades, podrá recurrir ante la Superintendencia de Salud. Un reglamento regulará el procedimiento a que se sujetarán los reclamos, el plazo en que el prestador deberá comunicar una respuesta a la persona que haya efectuado el reclamo por escrito, el registro que se llevará para dejar constancia de los reclamos y las demás normas que permitan un efectivo ejercicio del derecho a que se refiere este artículo.

Asimismo, las personas tendrán derecho a requerir, alternativamente, la iniciación de un procedimiento de mediación, en los términos de la ley N°19.966 y sus normas complementarias”.

Art. 38.- *“Corresponderá a los prestadores públicos y privados dar cumplimiento a los derechos que esta ley consagra a todas las personas. En el caso de los prestadores institucionales públicos, deberán, además, adoptar las medidas que sean necesarias para hacer efectiva la responsabilidad administrativa de los funcionarios, mediante los procedimientos administrativos o procesos de calificación correspondientes.*

La Superintendencia de Salud, a través de su Intendencia de Prestadores, controlará el cumplimiento de esta ley por los prestadores de salud públicos y privados, recomendando la adopción de medidas necesarias para corregir las irregularidades que se detecten.

En el caso de que ellas no sean corregidas dentro de los plazos fijados para este efecto por el Intendente de Prestadores, éste ordenará dejar constancia de ello al prestador en un lugar visible, para conocimiento público, dentro del establecimiento de que se trate.

Si transcurrido el plazo que fijare el Intendente de Prestadores para la solución de las irregularidades, el que no excederá de dos meses, el prestador no cumpliera la orden, será sancionado de acuerdo con las normas establecidas en los Títulos IV y V del Capítulo VII, del Libro I del decreto con fuerza de ley N°1, de 2006, del Ministerio de Salud.

En contra de las sanciones aplicadas el prestador podrá interponer los recursos de reposición y jerárquico, en los términos del Párrafo 2° del Capítulo IV de la ley n 19.880”.

V. REFLEXIONES FINALES

Existen normas de consumo que juzgamos aplicables a las prestaciones de salud, como aquellas que dicen relación con la contratación de adhesión y sus requerimientos, las cláusulas abusivas, etc.

Lo anterior es importante, especialmente cuando se advierte que la totalidad de los contratos suscritos con hospitales y clínicas son de adhesión y no hay normas sobre aquellos que no sean las que hemos señalado más arriba que más bien dicen relación con el ejercicio de opciones del paciente, pero no con las formalidades y efectos de esta clase de contratos.

Lo mismo debe decirse con relación al crédito al consumidor en el caso de que la institución lo provea (arts. 37 ss. LPDC), los gastos de cobranza, la regulación sobre tasas de interés moratorio, y las acciones sobre interés difuso o colectivo, que claramente quedan incorporadas en los derechos que un paciente puede ejercer por la vía de la legislación de consumo, alegando infracción a sus derechos como consumo.

EL ROL DE LA SUPERINTENDENCIA DE SALUD EN LA APLICACIÓN Y CUMPLIMIENTO DE LA LEY N° 20.584

Rodrigo del Canto Huerta

Máster en Salud Pública Internacional (Instituto de Salud Carlos III, España)

Ex Jefe Unidad de Resolución de Conflictos, Mediación y Sanciones, Intendencia de Prestadores, Superintendencia de Salud.

I. INTRODUCCIÓN

Hemos sido convocados por la Universidad de los Andes a escribir, desde nuestras diversas perspectivas, realidades y experiencias, sobre las presentaciones expuestas en el marco del Seminario “Ley de Derechos y Deberes de los Pacientes: Impacto en la responsabilidad civil y penal médico-sanitaria - XIII Seminario de Actualización en Derecho de Daños”, que organizó el Departamento de Derecho Civil y el Magíster en Derecho de la Salud de la misma Universidad, a poco andar de la entrada en vigencia de la Ley N° 20.584, y en el que la Intendenta de Prestadores expuso sobre el tema que da título a estas páginas.

En este contexto, debo aclarar que las presentes líneas las escribo encontrándome actualmente fuera del órgano fiscalizador, pero con la experiencia de haber trabajado intensamente, junto al talentoso equipo multidisciplinario de profesionales que me tocó liderar, en la implementación de los procedimientos de gestión de reclamos, control y fiscalización de los derechos consagrados en la normativa, con el objeto de permitir y asegurar el pleno ejercicio de tales derechos a sus titulares, a saber, toda persona que reciba atenciones de salud, con independencia de la naturaleza del prestador de salud que las otorgue.

Útil resulta recordar que la aprobación del proyecto, el cumplimiento del trámite de revisión por parte del Excmo. Tribunal Constitucional y posteriormente la promulgación de la Ley, sorprendieron de una u otra forma al sector salud, y a las instituciones que tenían injerencia en su cumplimiento, viniendo a agregar a las atribuciones de la Intendencia de Prestadores, creada por la Ley N° 19.937 sobre Autoridad Sanitaria y Gestión, esta nueva y relevante función, que se agrega a las relativas al Sistema de Acreditación de Calidad en Salud y a la fiscalización respecto de la prohibición de la exigencia de cheques o dinero en efectivo y sus derivadas (Ley N° 20.394) o de consultar sistemas de información financiera (Ley N° 20.575, conocida como “Ley DICOM”).

En consecuencia, se debían organizar –contra el tiempo– los recursos humanos y financieros al interior de la Superintendencia de Salud con el objeto de satisfacer este nuevo desafío. Para ello se creó un nuevo Subdepartamento al interior de la estructura de la Intendencia de Prestadores, que cuenta con dos unidades: la Unidad de Resolución de

Conflictos, Mediación y Sanciones y la Unidad de Fiscalización de los Derechos del Paciente.

De acuerdo a la estructura de la Ley, y de su normativa complementaria, en especial el D.S. N° 35, de 2012, de Salud, que aprobó el Reglamento sobre el Procedimiento de Reclamo de la Ley N° 20.584, el carácter impreso al procedimiento de reclamo de los usuarios afectados por una eventual vulneración a los derechos consagrados en la Ley es eminentemente educativo y facilitador del diálogo entre prestadores y pacientes.

Abona esta postura, por una parte, la exigencia de reclamar en primera instancia ante el propio prestador institucional involucrado, como una gestión previa e ineludible¹; y por otra, lo dispuesto en el inciso final del artículo 37 de la Ley N° 20.584, a saber “*Asimismo, las personas tendrán derecho a requerir, alternativamente, la iniciación de un procedimiento de mediación, en los términos de la ley N° 19.966 y sus normas complementarias*”.

Por otra parte, debe tenerse presente que la aplicación de sanciones por parte de la Intendencia de Prestadores responderá al principio de *ultima ratio*, es decir, sólo cuando el prestador institucional incumpla las instrucciones de la referida Intendencia de Prestadores, tendentes a la corrección de los procedimientos o conductas que resulten lesivos para los derechos de los pacientes en el plazo que ésta haya fijado, el que como bien sabemos, no podrá exceder de dos meses, es que se sustanciará un nuevo procedimiento administrativo – de carácter sancionatorio–, que deberá perseguir la responsabilidad del prestador, ya no por la vulneración de alguno de los derechos consagrados en la Ley N° 20.584, sino que por el incumplimiento de la orden del Intendente de Prestadores, haciendo aplicación de las normas establecidas en los Títulos IV y V del Capítulo VII, del Libro I del D.F.L. N° 1, de 2005, de Salud.

II. MECANISMOS PARA EL CONTROL DEL CUMPLIMIENTO DE LA LEY N° 20.584

1. La mediación

Señalamos en el acápite anterior que el legislador dispuso, en el artículo 37 de la Ley en comento, que en el evento que un paciente sintiera vulnerado algunos de los derechos que ella consagra, podía requerir, *alternativamente* al reclamo propiamente tal, a la iniciación de un procedimiento de mediación, instancia no adversarial de resolución de controversias consagrada por la Ley N° 19.966 en sus artículos 43 al 55, y complementada por las disposiciones del D.S. N° 47, de 2005, de Salud, que aprobó el “Reglamento de Mediación por Reclamos en contra de Prestadores Institucionales Públicos de Salud o sus funcionarios y Prestadores Privados de Salud”.

¹ Artículo 37 Ley N° 20.584, en concordancia con el artículo 14 del D.S. N° 35, de 2012, de Salud.

De acuerdo a la definición de la Ley N° 19.966 y al espíritu de este proceso, la mediación en casos de reclamos contra prestadores privados de salud, es un procedimiento obligatorio de resolución de conflictos, en cuanto requisito de admisibilidad de la demanda por indemnización de perjuicios, entre una persona que ha sufrido un daño con ocasión de una prestación de salud y el prestador de salud que incurrió en dicho daño.

El rol de la Superintendencia de Salud es recibir las solicitudes de mediación que presentan personas que alegan haber sufrido daños por parte de un prestador privado de salud, darle traslado al prestador reclamado de la nómina de mediadores escogida por el reclamante y recibir el informe de si el proceso de mediación alcanzó un acuerdo o si fracasó. Corresponde al Consejo de Defensa del Estado la sustanciación del proceso de mediación con prestadores públicos de salud.

La Superintendencia no tiene atribuciones para intervenir en el procedimiento mismo de mediación ni en el acuerdo a que lleguen las partes. Tampoco puede revisar ni pronunciarse acerca del resultado de este procedimiento de resolución de conflictos. Por lo tanto, sólo le corresponde administrarlo en los términos ya señalados.

¿Y la Ley N° 20.584 cómo se engarza con este procedimiento? A nuestro juicio, de manera un poco forzada, por cuanto si bien la Ley de derechos y deberes de los pacientes contiene texto expreso en relación a la mediación, como lo anotamos más arriba, no existe mucha información disponible para que los usuarios de los prestadores institucionales de salud opten por dicha vía. En efecto, nada dice de esta alternativa la “Carta de derechos y deberes de los Pacientes”, aprobada por la Resolución Exenta N° 605, de 24 de septiembre de 2012, del Ministerio de Salud².

Concordante con lo recién dicho, podemos afirmar que hasta las oficinas de la Superintendencia de Salud, a lo menos hasta el primer trimestre de este año, había ingresado sólo una solicitud de mediación por la eventual vulneración de los derechos consagrados en la Ley N° 20.584. A su turno, y respecto del rol que le cabe al Consejo de Defensa del Estado en la mediación, no contamos con estadística o antecedentes que señalen que hubiese llegado alguna solicitud de esta naturaleza, incluso dicha institución no hace ninguna mención a esta alternativa en su página web relativa a la Mediación con Prestadores Públicos de Salud³.

En otro orden de ideas, nada dice la Ley N° 20.584 sobre la *oportunidad* en que se puede ejercer el derecho de opción entre el reclamo y el procedimiento de mediación, por lo que, teóricamente, existen dos momentos luego de producido el hecho vulnerador, a saber:

a) Optar inmediatamente por este procedimiento alternativo de resolución de conflictos y presentar la solicitud de mediación ante la Superintendencia de Salud o el Consejo de Defensa del Estado, según se trate de un prestador institucional Privado o Público, respectivamente; o

² El texto de la Resolución Exenta N° 605 de 24 de septiembre de 2012 del Ministerio de Salud, que regula el formato y contenido de la carta de derechos y deberes se encuentra disponible en el sitio web de dicha cartera.

³ Al respecto, véase: <<http://www.cde.cl>>. Banner “Servicio de Mediación por daños en Salud”. Consultada 07/10/2013.

b) Reclamar en primera instancia ante el prestador institucional y luego, si no se ha recibido respuesta al reclamo o ella resulta insatisfactoria para el interesado, solicitar la mediación en los términos recién señalados.

Será la jurisprudencia administrativa, que emane de la Superintendencia de Salud, la que de luces sobre el problema recién planteado, sin perjuicio de lo cual, en nuestra opinión la segunda alternativa resulta más armónica con la introducción de este proceso por el legislador en la Ley N° 20.584.

Por otro lado, debemos reflexionar en torno a la alternatividad de la mediación frente al reclamo por la eventual infracción de alguno de los derechos consagrados en la Ley N° 20.584, y sus consecuencias en sede jurisdiccional. A juicio nuestro –compartido con los abogados de la Intendencia de Prestadores durante el Seminario–, y en una postura no tan pacífica con la doctrina, estimamos que si una persona *opta* por presentar un reclamo ante la Superintendencia de Salud, quedará impedida de perseguir una eventual indemnización de perjuicios ante los Tribunales de Justicia invocando la Ley N° 20.584, en virtud de lo señalado en el artículo 43 de la ley N° 19.966; cuestión que, en todo caso, deberá resolver el juez de la causa ante el cual se ventile un litigio de esta naturaleza.

2. El reclamo por incumplimiento de la Ley

Dijimos más arriba que, en lo que concierne al reclamo propiamente tal, la Ley N° 20.584 discurre sobre una lógica más armonizadora que conflictiva. Ello, por cuanto de las disposiciones de la propia Ley concordadas con el Reglamento sobre el Procedimiento de Reclamo, es posible advertir que el legislador espera que luego de producida la vulneración de alguno de los derechos consagrados, exista una instancia previa en la que aún no intervenga la autoridad, personificada en la Intendencia de Prestadores, a saber, la gestión del reclamo ante el propio prestador reclamado.

Para cumplir satisfactoriamente con este propósito, sin embargo, se impuso a los prestadores una serie de deberes normativos para la gestión del reclamo, los que revisaremos a continuación:

a) Contar con personal especialmente habilitado, es decir, idóneo para recibir reclamos, informar sobre el procedimiento, investigar el reclamo y mantener el expediente. En suma, tener atribuciones suficientes para la gestión de la respuesta al reclamante.

b) Contar con un sistema de registro, organizado de acuerdo a las distintas materias contempladas en la Ley N° 20.584, y que debe contener las siguientes menciones básicas: *fecha* del reclamo, *identificación* de los reclamantes, *materia* del reclamo, *unidad o dependencia* del prestador institucional en que ocurrieron los hechos reclamados, *fecha* de la respuesta y *fecha* de la *notificación* de ésta al reclamante; si se *acogió* o *rechazó* la *petición* del reclamante y la indicación de las medidas correctivas adoptadas.

c) Respuesta por escrito y dentro del plazo reglamentario (15 días hábiles).

d) Adopción de las medidas que procedan para la solución de las irregularidades reclamadas.

En la medida que los prestadores institucionales de salud den estricto cumplimiento a estos deberes, estarán en condiciones de satisfacer adecuadamente las pretensiones de sus clientes-reclamantes, con el objeto de alcanzar seriamente un entendimiento sobre la cuestión controvertida, que satisfaga los *intereses* de ambas partes, por sobre sus *posiciones* iniciales, por definición, contrapuestas.

Así, tenemos que cuando el prestador no se tome en serio su deber de satisfacer a este cliente-paciente que ha sentido vulnerado alguno de los derechos que le arbitra la Ley N° 20.584, deberá enfrentar la intervención de la autoridad a cargo del control y fiscalización de sus disposiciones, por expreso mandato legal.

Sin embargo, la intervención de la Intendencia de Prestadores sólo tendrá lugar, para configurar esta suerte de “segunda instancia” del reclamo, cuando se cumplan los siguientes presupuestos:

- a) Si no hubo respuesta del prestador institucional reclamado dentro del plazo reglamentario (15 días hábiles),
- b) Si la persona no estima satisfactoria la respuesta del prestador institucional reclamado, o
- c) Si la persona estima que no se solucionaron las irregularidades reclamadas.

En todo caso, y en esto debe poner especial atención la Superintendencia de Salud a fin de no incurrir en inobservancia de la normativa, el reclamante para poder poner en movimiento el aparato estatal, debe deducir su reclamación dentro del plazo de 5 días fatales señalado en el artículo 14 del D.S. N° 35, de 2012, de Salud, por cuanto, como se señala más adelante, y para que no haya lugar a dudas en el artículo 16 del mismo Reglamento, que lleva por epígrafe “Admisibilidad”, los reclamos presentados fuera de plazo *deben* ser declarados inadmisibles por la Intendencia de Prestadores.

Para conocer de los reclamos que se le presenten, la Intendencia de Prestadores cuenta con el siguiente marco normativo:

- 1º) La Ley N° 19.880, de bases de los procedimientos administrativos que rigen los actos de la administración del Estado, supletoria para estos efectos;
- 2º) El D.F.L. N° 1, de 2005, de Salud; artículo 126: sobre facultades fiscalizatorias, y artículo 127 incisos primero y segundo, sobre reclamo administrativo; y
- 3º) El Reglamento sobre el Procedimiento de Reclamo de la Ley N° 20.584.

La resolución que se pronuncia sobre el reclamo administrativo debe contener lo siguiente:

- a) Constatación de la irregularidad, en su caso,
- b) Instrucción al prestador institucional de corregirlas en el plazo máximo de 2 meses,
- c) Sugerencia de medidas correctivas específicas.

Esta resolución pone término al reclamo y al procedimiento administrativo que éste originó.

En consecuencia, es posible advertir, una vez más, el carácter no sancionatorio que inspira esta legislación, pues como dijimos más arriba, el acto de término del procedimiento administrativo iniciado con el reclamo del titular del derecho eventualmente vulnerado no es una resolución que impone directamente una sanción, sino que la instrucción al prestador incumplidor de subsanar las irregularidades en un plazo absolutamente razonable.

3. El procedimiento de control y sanción de la Ley N° 20.584

Su fuente es el artículo 38 de la Ley, la que establece su iniciación siempre por impulso de la administración, pudiendo distinguirse, en cuanto a su origen, las siguientes dos vías:

a) *Post-reclamo*: para verificar el cumplimiento de lo resuelto por la Intendencia de Prestadores, en especial para verificar la corrección de la irregularidad constatada, y

b) Producto de una *visita inspectiva programada* dentro de un procedimiento de fiscalización.

Si en la visita inspectiva, los fiscalizadores de la Intendencia de Prestadores detectan irregularidades, la autoridad debe resolver lo siguiente:

a) Constatación de la irregularidad, en su caso,

b) Instrucción al prestador institucional de corregirlas en el plazo máximo de 2 meses,

c) Sugerencia de medidas correctivas específicas.

Si el prestador institucional de salud no subsana las irregularidades detectadas, según las instrucciones de la Intendencia de Prestadores, ésta *deberá* iniciar un *procedimiento sancionatorio*, por aplicación de lo dispuesto en los incisos tercero y cuarto del artículo 38 de la Ley N° 20.584.

La regulación de este procedimiento sancionatorio la encontramos en el inciso final del artículo 127 del D.F.L. N° 1, de 2005, de Salud, que establece una serie de actuaciones, que concatenadas, permitirán emitir una resolución fundada que se pronuncie sobre la cuestión ventilada en él.

En primer lugar, deberá solicitarse un informe al prestador, mediante la “formulación de cargos” respectiva, a través de la emisión de un oficio ordinario, que se deberá notificar por carta certificada o por un funcionario de la Superintendencia de Salud.

Posteriormente, procede la evacuación del informe del prestador con sus descargos, en el plazo fatal de 10 días hábiles, contado desde la notificación antedicha.

Luego, con los descargos, o sin ellos, la Intendencia de Prestadores deberá imponer la sanción o revocar los cargos formulados, según corresponda al mérito del proceso.

Esta resolución deberá estar fundada en el mérito del procedimiento, con el acúmulo de antecedentes recabados en sus distintas etapas. Contra esta resolución proceden los recursos señalados en la Ley N° 19.880: de reposición (ante la propia Intendencia) y jerárquico (ante el Superintendente de Salud).

Por último, en cuanto a las sanciones aplicables, la Ley N° 20.584 estableció dos tipos de castigos, distinguiendo según se trate de prestadores públicos o privados, más una sanción común a ambos tipos de prestadores de salud, que no deja de ser curiosa y de dificultosa implementación, a saber, la orden de dejar constancia del incumplimiento de la Ley o de los derechos que ella contiene “*en un lugar visible, para conocimiento público, dentro del establecimiento de que se trate*”.

Para la determinación de la sanción aplicable al prestador que incumplió con las instrucciones de la Intendencia respectiva, la Ley N° 20.584 hace un reenvío a los títulos IV y V del Capítulo VII, del Libro I del Decreto con Fuerza de Ley N° 1, de 2005, de Salud, distinguiéndose, como dijimos, entre:

a) Prestadores institucionales públicos: la sanción es requerir al Ministro de Salud la iniciación de sumarios administrativos en contra del Director del Servicio de Salud o del Director del Establecimiento Público, según corresponda, para perseguir las responsabilidades administrativas.

b) Prestadores institucionales privados: la sanción es la aplicación de multas a beneficio fiscal, de hasta 500 Unidades de Fomento, las que pueden aumentarse hasta 1000 Unidades de Fomento en caso de reiteración, caso en el que la Superintendencia de Salud deberá publicar dicha sanción.

III. CONCLUSIONES

De nuestra exposición, podemos extraer las siguientes conclusiones:

1ª) De acuerdo a la estructura de la Ley, y de su normativa complementaria, en especial el D.S. N° 35, de 2012, de Salud, que aprobó el Reglamento sobre el Procedimiento de Reclamo de la Ley N° 20.584, el carácter impreso al procedimiento de reclamo de los usuarios afectados por una eventual vulneración a los derechos consagrados en la Ley es eminentemente educativo y facilitador del diálogo entre prestadores y pacientes.

2ª) La aplicación de sanciones por parte de la Intendencia de Prestadores responderá al principio de *ultima ratio*, es decir, sólo cuando el prestador institucional incumpla las instrucciones de la referida Intendencia de Prestadores, tendentes a la corrección de los procedimientos o conductas que resulten lesivos para los derechos de los pacientes en el plazo que ésta haya fijado, el que como bien sabemos, no podrá exceder de dos meses, es que se sustanciará un nuevo procedimiento administrativo –de carácter sancionatorio–, que deberá perseguir la responsabilidad del prestador, ya no por la vulneración de alguno de los derechos consagrados en la Ley N° 20.584, sino que por el incumplimiento de la orden del Intendente de Prestadores, haciendo aplicación de las normas establecidas en los Títulos IV y V del Capítulo VII, del Libro I del D.F.L. N° 1, de 2005, de Salud.

3ª) Si bien la Ley de derechos y deberes de los pacientes contiene texto expreso en relación a la posibilidad de que alternativamente a la interposición de un reclamo pueda solicitarse una mediación, no existe mucha información disponible para que los usuarios de los prestadores institucionales de salud opten por dicha vía. En efecto, nada dice de esta alternativa la “Carta de derechos y deberes de los Pacientes”, aprobada por la Resolución Exenta N° 605, de 24 de septiembre de 2012, del Ministerio de Salud.

4ª) El desafío de la Intendencia de Prestadores, que para implementar la Ley N° 20.584 tuvo que modificar su estructura orgánica, creando un nuevo Subdepartamento y dos unidades, con adicional dotación de funcionarios, es abordar la gran tarea pendiente en esta materia: una fiscalización más activa, comprometida con el aseguramiento de los derechos de los pacientes y usuarios, que permita instalar en los procedimientos y en la cultura de los prestadores institucionales de salud el respeto irrestricto al catálogo de los consagrados explícitamente en esta nueva legislación, que por estos días cumple su primer aniversario.

EL PROCEDIMIENTO DE MEDIACIÓN ESTABLECIDO EN LA LEY N. ° 20.584

Paulina Milos Hurtado

Magíster en Derecho Público (Universidad de los Andes)

Directora del Magíster en Derecho de la Salud

Universidad de los Andes

Claudia Siebel Bierwirth

Magíster en Derecho de la Salud (Universidad de los Andes)

Mediadora externa del Consejo de Defensa del Estado

I. INTRODUCCIÓN

La Ley N. 20.584 sobre “Derechos y Deberes que las Personas tienen en relación con acciones vinculadas a su atención en salud” (en adelante, LDDP), en el artículo 37, al tratar la fiscalización y cumplimiento de la ley, señala que las personas, ante un conflicto, tendrán, entre otros, derecho a requerir la iniciación de un procedimiento de mediación, en los términos establecido en la Ley N° 19.966 y sus normas complementarias.

La remisión que hace la LDDP a la “mediación” en tanto medio de resolución de conflictos nos motiva a revisar el Sistema de Mediación en Salud de la Ley N.° 19.966 para luego analizar, en particular, la norma contenida en la Ley N.° 20.584.

El sistema de mediación que nos ocupa surge en el marco de la Reforma de la Salud que se inicia en el año 2001 y como se dijo se encuentra contenido en la Ley N. ° 19.966, sobre Garantías Explícitas en Salud (GES), ley que con excepción del Título III, “De la responsabilidad en materia sanitaria” (Art. 38 al 55) está referida a materias asistenciales propiamente tales.

En efecto, a partir del año 2005, se establece en Chile un sistema de mediación en salud el que incorpora ésta modalidad, como medio de resolución de conflictos, en forma obligatoria y previa a la interposición de acciones judiciales de carácter reparatorio por daños ocurridos con ocasión de una atención en salud.

La modalidad de resolución de conflictos propuesta se trata de una instancia extrajudicial a cargo de mediadores funcionarios del Consejo de Defensa del Estado (CDE), para el caso de prestadores públicos (red pública de atención en salud) o de mediadores privados, registrados en la Superintendencia de Salud (SIS) de tratarse de prestadores privados (centros de salud, clínicas privadas).

Se ha argumentado la inconstitucionalidad del sistema propuesto, como también una supuesta falta de imparcialidad de parte de los mediadores-funcionarios del CDE la que ha sido desvirtuada con argumentos legales, reglamentarios y, por la propia institución¹. Junto a ello existen otras materias controvertidas, entre las que encontramos: el régimen a aplicar a los prestadores de salud de instituciones de las Fuerzas Armadas y otras autonomías; el régimen a que se acoge un paciente del sistema público que sufre un daño en un establecimiento del sector privado; y la situación de los reclamantes acogidos al sistema privado en regiones en las que no existen un número suficiente mediadores, o bien existe sólo uno, afectándole inhabilidades o recusaciones.

A continuación se presentará abreviadamente la normativa referente al sistema de mediación contenido en la Ley N° 19.966, y su Reglamento. Luego se hacen algunas observaciones al sistema cuyo objetivo más que entregar una solución es llamar la atención sobre aquellas de modo de tenerlas presente al momento de vincular la normativa contenida en la ley y el procedimiento de mediación a que alude la Ley N° 20.584.

Finalmente se analiza la norma que se refiere a la mediación en el ámbito de la Ley N° 20.584, sobre Derechos y Deberes de las Personas vinculados a su Atención en Salud, para luego esbozar algunos elementos que permitan aproximarse a su caracterización y, a modo preliminar entregar las bases para concluir si es posible resolver los conflictos derivados de los “derechos de los pacientes” a través de este medio alternativo de resolución de conflictos.

II. ANTECEDENTES

La Ley N. ° 19.966 (3/9/2004 D. OF 17/5/2005) establece un Régimen General de Garantías en Salud, las que incluyen las denominadas Garantías Explícitas en Salud (GES), en vigencia desde el 4 de marzo de 2005. Se trata de una de las leyes comprendidas en la agenda legislativa que da estructura jurídica a la Reforma de la Salud 2001. La Ley N. ° 19.966 explicita las garantías relativas a acceso, calidad, oportunidad y protección financiera con que deben ser otorgadas las prestaciones asociadas a un conjunto priorizado de programas, enfermedades o condiciones de salud.

El legislador durante la tramitación del proyecto de ley previniendo los efectos que una reforma de la salud de corte garantista: las garantías GES propiamente tales y en especial las consecuencias que podría acarrear la consagración *de los derechos de los pacientes contenidos, en el proyecto de ley Boletín 2727-11*, incorpora un sistema de mediación de carácter general previo a la interposición de una demanda civil de modo de evitar la “judicialización” de la atención en salud.

En concordancia, en la etapa de discusión general del proyecto GES, surgen, por una parte, normas de responsabilidad extracontractual del Estado por sus servicios de salud y, por otra, a partir de una indicación del Presidente de la República, el referido sistema de

¹ Como se tratará más adelante recientemente el Tribunal Constitucional ha rechazado requerimiento de inaplicabilidad del art. 43 de la Ley N. ° 19.966.

mediación, el que con algunas modificaciones se encuentra hoy señalado en los artículos 38 y 43 respectivamente de la Ley N.º 19.966².

La normativa establece que en caso de daños ocasionados por *prestadores institucionales públicos* que forman las redes asistenciales definidas por el artículo 16 bis del DL N.º 2.763, de 1979, hoy contenida en el artículo 17 del DFL N.º 1 del Ministerio de Salud del 2005, o sus *funcionarios* se intentará llegar a una solución a través de un procedimiento de mediación prejudicial, obligatorio y gratuito, ante el Consejo de Defensa del Estado (CDE). En los casos de daños asistenciales causados por *prestadores privados*, se procederá de manera análoga a excepción que los mediadores serán privados, pagados por las partes y deberán estar inscritos en un Registro de Mediadores a cargo de la Superintendencia de Salud (SIS). En tanto, se establecen límites al pago de indemnizaciones por parte de los prestadores públicos, no así al de los privados.

Es preciso señalar que la ley se refiere a las acciones jurisdiccionales, sin distinguir si se trata de una acción civil o penal. Ahora bien, a continuación señala “dirigidas a obtener la reparación de los daños ocasionados en el cumplimiento de sus funciones de otorgamiento de prestaciones de carácter asistencial” lo que viene a aclarar que se trata de una acción reparatoria civil, con la advertencia como veremos que este requisito de procesabilidad es exigible cualquiera sea la instancia en que la acción se interponga, civil o penal.

Siendo así, sólo serán susceptibles de mediación los reclamos deducidos por los interesados en contra de los prestadores públicos de salud o sus funcionarios o de prestadores privados, cuando ellos se funden en la alegación de haber sufrido daños ocasionados, susceptibles de ser reparados, en el cumplimiento de sus funciones de otorgamiento de prestaciones de carácter asistencial.

Con todo, las reclamaciones serán sometidas a un procedimiento de admisibilidad. Si el reclamo notoriamente no corresponde al ámbito propio de la mediación, no se admitirá a tramitación y el CDE o la SIS en su caso lo declarará inadmisibles mediante resolución fundada que se notificará al interesado, quien podrá pedir reposición dentro de quinto día hábil.

A partir de la entrada en vigencia de esta normativa para recurrir a tribunales se requiere que el interesado, previamente, haya sometido su reclamo a un procedimiento de mediación y que no haya alcanzado acuerdo en ella, situación que se deberá acreditar mediante el correspondiente certificado.

En cualquier caso, en Chile la mediación en salud constituye un procedimiento de procesabilidad, no adversarial —reglado y sujeto a plazos— previo obligatorio, que propende al trato directo entre las partes, de modo que éstas, con la ayuda de un mediador, alcancen una solución a la controversia; que tiene el efecto de cosa juzgada e interrumpe la prescripción de las acciones de carácter civil, correspondientes.

El Reglamento Mediación en Salud, Decreto N° 47 del Ministerio de Salud, publicado en el DO. de 23 de junio de 2005, a su turno, desarrolla los principios generales

² Historia de la Ley N° 19.966, Boletín N° 2947-11, Indicaciones, 14.06.04; indicaciones formuladas durante la discusión general del proyecto de ley que establece el régimen de garantías en salud.

que rigen la mediación a la vez que establece las normas reglamentarias que regularán el mecanismo de mediación prejudicial que estableció la Ley N° 19.966, con el objeto de propender a que mediante la comunicación directa entre las partes y con la intervención de un mediador, éstas lleguen a una solución extrajudicial de la controversia.

III. EL SISTEMA DE MEDIACIÓN EN SALUD. ALGUNAS OBSERVACIONES

1. Constitucionalidad del Sistema de Mediación obligatoria en salud

Se ha argumentado la inconstitucionalidad de las disposiciones legales relativas a la mediación contenidas en la Ley N° 19.966, que imponen el sometimiento de los conflictos en salud a una mediación prejudicial obligatoria, ya que violaría derechos fundamentales, entre otros, el derecho de acceso a la justicia y potestades inherentes a los tribunales sobre el ejercicio judicial, las que hasta ahora han sido exclusivas y excluyentes. Se cuestiona asimismo que un asunto de carácter judicial sea conocido por una "comisión especial" (proceso de mediación), posibilidad expresamente proscrita por la Constitución (artículo 19 N° 3 inciso 4°). Dicha exigencia violaría además el artículo 38 inciso 2° de la Constitución según el cual cualquier persona que sea lesionada en sus derechos por algún organismo de la Administración del Estado puede recurrir a los tribunales, sin ninguna limitación previa, para reclamar en este caso la correspondiente indemnización de perjuicio³.

Por otra parte, se estima que la normativa es de “dudosa consonancia con el derecho a la tutela judicial efectiva –en su vertiente de acceso a la jurisdicción– y con la naturaleza esencialmente voluntaria de la mediación”⁴. Se suman a estas críticas la de aquellos que argumentan que este tipo de procedimiento— en el caso de los prestadores públicos de salud— se ventile ante el CDE. Esto, porque dicho organismo compartiría con los servicios de salud los intereses del Estado y, que de fracasar la mediación, el Estado será la contraparte del demandante; todo ello, con la agravante que con motivo de la mediación habrá tenido acceso a información relevante⁵. Como contrapartida el Reglamento resguarda

³ SOTO KLOSS, Eduardo: “Responsabilidad del Estado por Daños producidos por sus Servicios de Salud. *Ius Publicum* N° 12, 2004. p. 79; “Críticas a la Mediación en Salud”. La Semana Jurídica del 30 de mayo la 05 de junio de 2005.

⁴ JEQUIER LEHUEDE, Eduardo. "La arbitrabilidad de la controversia contencioso-administrativa en el ámbito de las relaciones contractuales del estado". Rev. chil. Derecho 2013, vol.40, n.1, pp. 159-182.

⁵ Esta última problemática fue motivo de debate durante la tramitación del proyecto de ley concluyéndose que dada la independencia del CDE del Gobierno, nada obstaba a que el mediador sea designado por el CDE, de entre uno de sus miembros o designando a un tercero, funcionario o no, que dé garantías de independencia. La imparcialidad e idoneidad del mediador estaría resguardada por el derecho que tienen las partes a solicitar la inhabilidad de aquel designado por el CDE. Si alguna de las partes, conforme al inciso 1° del artículo 50 de la Ley N.º 19.966, no se conformare con la decisión definitiva del Consejo se entenderá fracasado el procedimiento, siendo una causal de término que origina la certificación correspondiente. A su vez, el mediador podrá declarar de oficio su inhabilidad si considera que existen hechos o circunstancias que lo inhabiliten. Si no considera grave la causal, podrá exponer la situación a las partes y si éstas no se oponen seguirá a cargo del procedimiento. De haber oposición, el asunto será traspasado a otro

la confidencialidad del procedimiento e impide que lo tratado durante la mediación pueda ser usado en un juicio posterior, con excepción de la documentación pública⁶.

Por el contrario, se argumenta que la mediación constituye un medio alternativo a la jurisdicción estatal que no sustrae de la justicia ciertas materias ni se lesiona el principio de la exclusividad estatal. Para esta corriente, la mediación es una nueva manera de solucionar cualquier mal entendimiento sobre la calidad de los servicios de salud, o el particular proceder de un profesional del área, lo que no necesariamente constituye una falta de servicio o una infracción a la *lex artis*, que deba ser resuelta por un juez. Y, sí así fuera, encontrándose comprometido el patrimonio de las partes, éstas legítimamente pueden alcanzar una transacción extrajudicial.

La mediación previa, se ha justificado por otra parte, como una solución ante “un sistema de Justicia que se encuentra prácticamente colapsado, lento y que en muchas ocasiones no logra satisfacer los intereses de quienes ponen en marcha estos mecanismos”. Situación que constituiría, por una parte, una vulneración del derecho a la protección de la salud, deber preferente del Estado, por mandato constitucional y, por otra, sin vulnerar la garantía del debido proceso, dar una solución al conflicto producido, obteniendo con ello la satisfacción de las pretensiones del o los reclamantes” y una verdadera protección de la salud de las personas⁷.

Se agrega que la mediación que se plantea está destinada a solucionar cierto tipo de conflictos: aquéllos en que las partes estén dispuestas a dialogar y transar acerca de lo ocurrido. De esta manera, se afirma que sustraen de la justicia estatal procesos innecesarios, tratándose de una justicia concurrente y participativa.

Recientemente, ante un caso en que se omite el trámite de mediación antes de deducir demanda civil en sede penal el Tribunal Constitucional ha rechazado un requerimiento de inaplicabilidad del art. 43 de la Ley N.º 19.966, señalando que la mediación previa, en materia de salud, es obligatoria como requisito procesal ante la interposición de un demanda civil⁸.

mediador. Por su parte el CDE ha creado una Unidad de Mediación con mediadores-funcionarios que se someten al a los principios generales establecidos en el Reglamento de Mediación, los que además en tanto funcionarios y profesionales se encuentran sometidos a secreto profesional y al deber de reserva que les impone el reglamento. En busca de la referida independencia ha previsto que quienes actúan como mediadores no represente al Estado en causas por responsabilidad de los servicios estatales de salud. Es del caso recordar que los Servicios de Salud son servicios con personalidad jurídica y patrimonio propio descentralizados con respecto al Ministerio de Salud; su dependencia está referida al ámbito político-técnico.

⁶ Con ello se busca que la mediación previa no altere la posición jurídico material y procesal de las partes, evitando así que desistida que sea pueda afectar a la resolución judicial o alterar la percepción del caso por el juez.

⁷ GUTIÉRREZ ARAQUE, María José: "La mediación en salud y el acceso a la justicia", en Revista de Derecho, Consejo de Defensa del Estado, Vol. 20, diciembre de 2008, pp. ; VARGAS PAVEZ, Macarena: "Mediación obligatoria: algunas razones para justificar su incorporación". Revista de Derecho (Valdivia) 2008, vol.21, n.2, pp. 183-202.

⁸ Sentencia del Tribunal Constitucional, Rol N.º 2042-11-INA, art.43 Ley N.º 19.966, 10 de julio de 2012; en causa rol n.º 5195-2011, sobre recurso de casación en el fondo interpuesto ante la Corte Suprema. Ver: Palomo Vélez, Diego y Valenzuela Villalobos, Williams “Descarte de la inconstitucionalidad de la

La obligatoriedad de la mediación alcanza a la concurrencia a la primera audiencia que el mediador designe. La prosecución del trámite es voluntaria. Cualquiera de las partes, si así lo decide, puede abandonar el procedimiento en cualquier etapa anterior a la firma de una solución de consenso, quedando de este modo expedita la vía judicial.

Sobre esta materia a fin de solucionar problemas de constitucionalidad se ha propuesto “hacer tal mediación únicamente voluntaria, dejando la decisión a la propia víctima si acude a ella o se dirige directa e inmediatamente a la Justicia, derecho que la propia Constitución le reconoce, asegura y ampara”⁹.

2. Alcance territorial de la mediación

El CDE, a través de sus procuradurías fiscales cuenta con una red de mediadores que, en forma directa o indirecta, cubre la totalidad del territorio nacional. La SIS, en cambio, a diciembre de 2012 registra 153 mediadores privados. El 46% de ellos, corresponden a la Región Metropolitana. La región undécima y décimo quinta cuentan con un mediador respectivamente¹⁰.

En las regiones en que la mediación privada previa no sea posible, ya sea por falta de mediadores o por causales de inhabilitación o recusación del único mediador existente ¿el imponer la obligación de mediación previa a la interposición de una acción reparatoria constituye realmente una desigualdad ante la ley? ¿O para que tal desigualdad fuera contraria a la Constitución debiera revestir, al menos, el carácter de arbitraria, de falta de razonabilidad?

Entre tanto, parece razonable, al menos durante un plazo, implementar procesos alternativos de igual naturaleza. Entre otras soluciones se ha planteado implementar procedimientos de mediación en salud previa al interior de los tribunales ordinarios.

3. Universalidad

La ley establece condiciones diferentes, para el sector público y privado, para acceder a la mediación, alterando los principios básicos de universalidad, igualdad y equidad. Entre otras diferencias se encuentran: la mediación pública es gratuita no así la privada y la limitación de montos indemnizatorios, solo aplicable a los prestadores estatales con el consiguiente perjuicio de los usuarios pertenecientes al sistema público de salud. La

obligatoriedad de la mediación prejudicial que establece Ley N° 19.966: Lectura crítica de la sentencia del Tribunal Constitucional”, *Ius et Praxis*, Año 18, N° 2, 2012, pp. 387 – 426.

⁹ SOTO KLOSS, Eduardo, "Críticas a la Mediación en Salud". *La Semana Jurídica* del 30 de mayo al 05 de junio de 2005.

¹⁰ Superintendencia de Salud: Resumen Estadístico Mediación con Prestadores Privados marzo 2005 - diciembre 2012. Unidad de Control de Gestión de la Intendencia de Prestadores de Salud

restricción de los montos a pagar, en todo caso, es congruente con lo ya dicho: cualquier acuerdo que supere dicha cifra, por su envergadura, se sustrae de la mediación. Las partes pueden voluntariamente abandonar el proceso de mediación, en cualquier etapa previa al acuerdo. En contrario, la mediación privada no establece montos ni límites quedando estos liberados a la decisión de las partes.

Ahora, la definición del sistema a aplicar (público o privado) lo define el carácter del prestador, independientemente de si el afectado es afiliado a FONASA o a ISAPRE. Se pudiera dar la siguiente situación: un paciente del sector público recibe atención en un establecimiento privado, que no forma parte de la red asistencial (no en convenio), sufre un daño indemnizable. Su caso se radicaría en el sistema privado de mediación, con mediadores pagados a su cargo, con las consecuencias previsibles.

Se suma la situación de los Hospitales y Establecimientos de Salud de las Fuerzas Armadas (Hospital Militar, Naval, Fuerza Aérea), si bien pertenecen al Estado, se rigen por sus propias leyes orgánicas y no se encuentran incluidos en la red de prestadores asistenciales definida en el artículo 17 del DFL N° 1, del Ministerio de Salud, 2005. En similar situación se encontraría el Hospital Clínico de la Universidad de Chile. Todos ellos no forman parte de la Red Asistencial a que se refiere la ley, por tanto no les es aplicable la mediación pública. El problema radica en que tampoco se comportan como privados¹¹. Se consideran autonomías no alcanzadas por la obligatoriedad de la mediación

IV. EL PROCEDIMIENTO DE MEDIACIÓN

1. Admisibilidad de la reclamación

En forma previa a la designación del mediador, el CDE o la SIS, examina si el reclamo recibido corresponde al ámbito de la mediación, pudiendo requerir al reclamante para que complete, aclare o enmiende los datos o antecedentes que fueren necesarios.

Si el reclamo notoriamente no corresponde al ámbito propio de la mediación, no se admitirá a tramitación y el CDE o la SIS en su caso lo declarará inadmisibile mediante resolución fundada que se notificará al interesado, quien podrá pedir reposición dentro de quinto día hábil. Aunque parece obvio que dicha resolución reemplaza la certificación requerida ni la ley ni el reglamento señalan si en estos casos se otorgará además el certificado de cumplimiento de mediación obligatoria que permita interponer la acción civil. Esta situación llevada al extremo podría entorpecer el acceso a la justicia.

En la práctica se ha observado que el solo hecho de presentar el reclamo tiene como efecto el cumplimiento de la exigencia de procesabilidad que establece la ley. De modo que declarada la inadmisibilidad del reclamo queda abierta la posibilidad de recurrir a los tribunales de justicia. En el caso de las mediaciones privadas la falta de acuerdo, entre las partes, en el nombramiento del mediador da por cerrada la instancia de mediación.

2. Tramitación

El mediador deberá ayudar a las partes a llegar por sí mismas a la solución de su controversia, *sin perjuicio de proponer bases para un acuerdo*, en caso de ser necesario. Para ello procurará tomar contacto personal con las partes, podrá efectuar visitas al lugar donde ocurrieron los hechos, requerir de las partes o de terceros los antecedentes que estime necesarios y, a menos que cualquiera de las partes se oponga, solicitar informes técnicos a expertos sobre la materia de la mediación, cuyo costo será de cargo de las partes. (Art. 49 de la Ley; Art. 14 del Reglamento). *El mediador de ser necesario podrá actuar como conciliador e investigar privadamente*¹².

La libertad de las partes para alcanzar un acuerdo les permite estipular el pago de compensaciones en dinero —cuyos límites serán diferentes si el reclamado es un prestador público o privado—según se dijo *supra* o apreciables en dinero: intervenciones, tratamientos médicos, medicamentos u otros insumos. Así también más allá de la reparación pecuniaria, en servicios o insumos, según estadística del CDE correspondiente al año 2012, las personas deciden no perseverar luego de una disculpa, explicación de los hechos u otro, de similar naturaleza que satisfaga el interés comprometido. Como también un 21% de los acuerdos alcanzados mediante el otorgamiento de prestaciones asistenciales a modo de compensación se acompañan de disculpa y/o explicación de los hechos¹³.

Logrado un acuerdo entre las partes, conforme al artículo 53 de la Ley N.º 19.966, se le reconoce los efectos de un contrato de transacción: Las partes y el mediador redactan un documento en el que quedan establecidas las obligaciones a que se compromete cada cual, sin posterior revisión por un tercero. La transacción, en tanto, equivalente jurisdiccional se asimila a los efectos de una sentencia judicial, con autoridad de cosa juzgada y de título ejecutivo, si consta en Escritura Pública.

V. LA LEY N.º 20.584 Y LA MEDIACIÓN EN SALUD

1. Consideraciones generales

La Ley N.º 20.584 sobre “Derechos y Deberes que las Personas tienen en relación con acciones vinculadas a su atención en salud” no consagra derechos nuevos, sino que explicita aquellos derechos humanos comprometidos en un determinado ámbito, en este caso el de la atención en salud, en su dimensión asistencial directa¹⁴. Esto es desde que la

¹² El mediador es un profesional con grado de licenciado o equivalente que requiere una formación sistemática en técnicas de mediación no así en sistemas de salud y en el ámbito de la atención en salud.

¹³ Consejo de Defensa del Estado: Estadística año 2012, Unidad de Mediación en Salud, p. 8.

¹⁴ Así, la ley responde a la denominación de derechos de tercera generación, es decir aquellos derechos humanos pormenorizados conforme a ciertos y determinados grupos caracterizados por su

persona ingresa al sistema de salud hasta que lo abandona. Se trata así, exclusivamente, de derechos individuales comprometidos en una atención en salud: tales como el derecho a un trato digno, autodeterminación, información, intimidad, seguridad y calidad de la atención.

La ley de lo que se preocupa es que las personas, en el caso de precisar prestaciones de salud, reciban el trato que le corresponde a toda persona conforme a su dignidad, en tanto seres libres, inteligentes y razonables, dentro del marco de sus derechos constitucionales. Así, desarrolla un catálogo de derechos y deberes de carácter extra patrimonial referidos a conductas esperables en la relación agente-paciente con motivo de una atención en salud. Los derechos comprometidos más que en un “dar” o “hacer” como corresponde en el caso de los derechos sociales o prestacionales trasuntan un deber de abstención que se traduce en, su mayoría, en un “no hacer por parte del obligado” entendido como no efectuar actos o acciones que impliquen privar o perturbar algún derecho o, en último término “un hacer sin un contenido patrimonial definido”¹⁵.

En cuanto a su cumplimiento la propia ley, en su artículo 37, señala: “Sin perjuicio del derecho de las personas a reclamar ante las diferentes instancias o entidades que determina la normativa vigente, toda persona podrá reclamar el cumplimiento de los derechos que esta ley le confiere ante el prestador institucional, el que deberá contar con personal especialmente habilitado para este efecto y con un sistema de registro y respuesta escrita de los reclamos planteados. El prestador deberá adoptar las medidas que procedan para la acertada solución de las irregularidades detectadas. Si la persona estimare que la respuesta no es satisfactoria o que no se han solucionado las irregularidades, podrá recurrir ante la Superintendencia de Salud” y tendrá derecho a requerir, “*alternativamente, la iniciación de un procedimiento de mediación, en los términos de la ley N°19.966 y sus normas complementarias*”¹⁶.

Es del caso recordar que la mediación de la Ley N.º 19.966 “[...] se concibió [...] como mecanismo tendiente a desjudicializar los conflictos por daños en salud, limitar los montos indemnizatorios y brindar a los afectados acceso expedito a la justicia”. (Historia de la Ley N° 19.966, págs. 796 y 797). Cabe hacer notar que a la época el proyecto de ley sobre los derechos de los pacientes se refería a dichos derechos “en materia de salud”, de un modo amplio (derechos individuales y prestacionales). Con posterioridad el proyecto de ley del año 2006, restringe el ámbito de los derechos de los pacientes a aquellos “vinculados a su atención en salud” (derechos individuales), como en definitiva la Ley N.º 20.584, se dicta.

vulnerabilidad, de modo de proteger y hacer valer intereses internacionalmente reconocidos de un modo justo. DECLARACIÓN PARA LA PROMOCIÓN DE LOS DERECHOS DE LOS PACIENTES EN EUROPA. Consulta Europea sobre los Derechos de los Pacientes. Organización Mundial de la Salud. Oficina Regional para Europa. Amsterdam, 28-30 de marzo de 1994. En concordancia, en Chile, el Mensaje Presidencial que precede al proyecto, señala: “consideramos que más que proponer derechos “nuevos”, este proyecto busca la explicitación de derechos contenidos en dichos instrumentos y en nuestra propia Carta Fundamental, pero aplicados esta vez a las situaciones concretas que se producen en la atención de salud. (Historia de la Ley N.º 20.584, p.6)

¹⁵ HUBNER GALLO, Jorge Iván: *Los derechos humanos La Efectividad de los derechos humanos*, Editorial Jurídica de Chile, Santiago, 1994. p.132-158.

¹⁶ La cursiva es nuestra

2. Caracterización de la mediación de la Ley N.º 20.584

La ley señala que la mediación a que remite se realizará en los términos de la Ley N.º 19.966 y sus normas complementarias. Claro está que esta disposición se refiere al procedimiento a seguir dado que la norma base es de carácter obligatorio y la que establece la Ley N.º 20.584 es alternativa. Así las personas, podrán “recurrir ante las diferentes instancias o entidades que determina la normativa vigente” o “reclamar ante el prestador institucional” o “recurrir ante la SIS” o “solicitar la iniciación de un procedimiento de mediación en los términos de la Ley N.º 19.966”. Se desprende de la Ley N.º 20.584, entonces, que se podrá tanto recurrir de protección como interponer una acción civil por indemnización de perjuicio directamente o alternativamente solicitar un procedimiento de mediación.

Por otra parte, la mediación base tiene como objeto general la búsqueda de un acuerdo en torno a la reparación de un daño producido con motivo de una *prestación de salud*, incluidas las intervenciones profesionales de carácter científico técnicas. Mediante las cuales, ya sea por faltar al debido cuidado o a los estándares organizacionales, se provoca un daño reparable. En cambio la mediación de la ley de derechos de los pacientes está referida a daños ocasionados por *conductas contrarias a la dignidad de las personas y sus derechos*, producidos durante el período comprendido entre el ingreso hasta el alta del sistema de salud, período denominado “atención en salud”.

3. ¿Son mediables los derechos de los pacientes?

¿Los derechos de los pacientes entendidos como derechos fundamentales, esenciales a la persona y como consecuencia de ello inalienables, son indisponibles? Según sea la respuesta a esta interrogante será posible avanzar hacia la aceptación o rechazo de la mediación en el ámbito de los derechos de los pacientes.

La referida “indisponibilidad”, entendida como la sustracción de las decisiones de la política como del mercado, no es absoluta. No todos los derechos son igualmente disponibles. Según Sosa Sacio existen al menos cinco sentidos posibles sobre el significado de la “indisponibilidad” de los derechos fundamentales: (a) Todo derecho fundamental es indisponible por ser constitutivo de la condición de ser humano digno; (b) El ámbito indisponible de los derechos es el denominado “contenido esencial”; (c) Los derechos fundamentales son disponibles en cuanto a su ejercicio, pero indisponibles en cuanto a su contenido protegido o titularidad; (d) Los derechos indisponibles son aquellos “fundamentales” en sentido estricto, pero no los “patrimoniales” constitucionales y (e) El

ámbito indisponible de los derechos está vinculado a la noción de exigencias o necesidades básicas¹⁷.

En el Derecho chileno es posible configurar “un plexo de derechos esenciales más amplio que el reconocido y garantizado en el propio texto constitucional, complementándose por los derechos esenciales contenidos en el derecho internacional y el ámbito de los derechos esenciales implícitos”. La protección de estos derechos se alcanza mediante una acción de naturaleza cautelar, destinada a amparar el legítimo ejercicio de las garantías y derechos preexistentes, mediante la adopción de medidas de resguardo que se deben tomar ante un acto u omisión arbitrario o ilegal que impida, amague o perturbe su ejercicio¹⁸.

Cabe a la jurisprudencia de los tribunales dotar de contenido y perfección a los derechos fundamentales. Se ha dicho que la piedra angular en la defensa de los derechos y libertades se encuentra radicada en su control jurisdiccional. Además se ha señalado que “la jurisdicción, como potestad” tiene como misión sustraer estos derechos a la libre disponibilidad de sus titulares, haciendo que de todas maneras estén tutelados al máximo nivel posible”, en pos de la sociedad; sin rebajarlos “al rango de meros intereses negociables de cara a la obtención de un acuerdo”¹⁹ Bajo esta concepción el procedimiento de mediación no sería pedagógico desde que sus acuerdos no son públicos, lo que no contribuye a generar una cultura de respeto por la dignidad de la persona y sus derechos.

Ahora bien, en el plano individual concreto, la mediación, voluntaria en este caso, se levanta como una alternativa viable, la que de no alcanzar acuerdo deja abierto el acceso a la justicia constitucional, civil y penal. El carácter confidencial de la mediación es el propicio cuando las partes reclaman la reserva de su caso. O dicha reserva es conveniente a modo de mantener un ambiente de armonía en las relaciones entre las partes, como lo es en el caso de la relación agente – paciente. La que por su frecuencia en el trato o por lo prolongado del tratamiento de una enfermedad que requiera una atención altamente especializada o por existir un solo prestador individual o institucional en un territorio determinado.

Sin embargo, a modo de ejemplo, en Argentina la Ley N° 24.573 establece la mediación obligatoria común, en diferentes ámbitos comprendidos los daños ocasionados en atenciones de salud, aplicable a una a una serie de materias civiles y comerciales. No obstante, quedan excluidas, entre otras, las causas penales, las causas en que el Estado nacional o sus entidades descentralizadas sean parte, amparo, hábeas corpus e interdictos.

Por otra parte, la declaración para la promoción de los derechos de los pacientes en Europa, instruye a los países miembros de la OMS/ORE que: “Cuando los pacientes piensen que sus derechos no han sido respetados, deberían poder presentar una queja. Además del recurso a los tribunales, deberían existir mecanismos independientes a niveles

¹⁷ SOSA SACIO, Juan Manuel: "Sobre el carácter 'indisponible' de los derechos fundamentales". *Gaceta Constitucional* N.9, p 503-516.

¹⁸ NOGUEIRA ALCALA, Humberto. "El recurso de protección en el contexto del amparo de los derechos fundamentales Latinoamericano e Interamericano". *Ius et Praxis* 2007, vol. 13, n. 1 pp. 75-134.

¹⁹ Palomo, D. y Valenzuela, W. ob. cit., pp. 387 – 426

institucionales y demás niveles para facilitar los procesos de presentar, transmitir y arbitrar las quejas. Según observa, estos mecanismos permitirían, *inter alia*, que la información relativa a los procedimientos de quejas estuviera a disposición de los pacientes y que una persona independiente estuviera disponible y accesible para que los pacientes pudieran consultarle sobre la acción más apropiada a tomar. Según afirma la autora, estos mecanismos deberían asegurar además que, si fuera necesario, estuviera disponible la asistencia y la defensa”.²⁰

Asimismo se postula la conveniencia, eficacia y beneficios de aplicar procesos de negociación mediada para reafirmar, restaurar y preservar los derechos humanos individuales, tal como lo son los derechos de los pacientes. Los que, en su concepción individual son consustanciales a la persona en tanto digna: ser libre, inteligente y capaz de razonar. “Bajo esta concepción tales derechos solo podrán ser honrados, ignorados o abusados, jamás quitados”. Conforme a esta premisa, aunque en un ámbito de acción diferente, distintas organizaciones internacionales de derechos humanos han concluido que los procesos de mediación son apropiados, efectivos y justificados. Dichas organizaciones han iniciado un programa de capacitación de mediadores en derechos fundamentales²¹.

4. Los derechos de los pacientes y el procedimiento de mediación

Los derechos de los pacientes en tanto derechos humanos son universales. Aceptada que sea la mediación en el ámbito de los derechos de los pacientes ésta debiera ser universal también. Estimamos que a diferencia de la mediación base —a la que remite la Ley N.º 20.584— no se debiera diferenciar entre mediación pública y privada; gratuita y financiada por el Estado. Como además, los mediadores debieran ser personas, aunque no necesariamente pertenecientes al ámbito de la salud, con conocimientos de la naturaleza de relación agente-paciente y sus circunstancias capacitadas de modo de desarrollar un “criterio de competencia profesional” que conduzca a que los involucrados resuelvan un conflicto y alcancen libremente la reconciliación; con centros de mediación especializados al alcance de las personas, sin diferencia por territorialidad.

La mediación, en el ámbito de los derechos fundamentales se plantea como objetivos la resolución y reconciliación. La *resolución* se entiende como cambios en los procesos o comportamientos; compensación económica, de servicios, de tiempos o de bienes; una disculpa pública, privada o la aceptación de una explicación. La *reconciliación* en cambio, es la restauración de la armonía entre las personas, es una oportunidad para la “justicia reconstituyente” destinada a restaurar los valores de la persona que está “dañada” de un modo satisfactorio y duradero para los involucrados, logrando, por esta vía, cambios positivos sistemáticos y relaciones armónicas en el tiempo²².

²⁰ Davis Polly, *Mediación de disputas de los derechos humanos: una manera de lograr justicia reconstituyente*. pp. 115-122.

²¹ Davis Polly, *ob. cit.*

²² Davis Polly: *ob. cit.*

La reconciliación cobraría un sentido especial en la relación agente-paciente, por la confianza que en si misma encierra, la cercanía que la caracteriza y la permanencia en el tiempo, en especial en localidades pequeñas.

VI. CONSIDERACIONES FINALES

La mediación alternativa que establece la Ley N.º 20.584 sobre “Derechos y Deberes que las Personas tienen en relación con acciones vinculadas a su atención en salud” difiere del procedimiento base a que remite la ley contenido en la Ley N. 19.966. Las diferencias observadas más que de procedimiento son sustanciales y tienen que ver con la finalidad que ambas persiguen, la primera, de carácter patrimonial, apunta a reparar un daño evaluable en dinero o algún otro equivalente. La segunda, en cambio, de carácter extrapatrimonial destinada a preservar a la persona en su esencia está referida a daños ocasionados por conductas contrarias a la dignidad de las personas y sus derechos. Así, la primera se centra en las prestaciones, desde la perspectiva científico-técnica o administrativa y la segunda en las conductas humanas de los prestadores de salud.

De otro lado, la primera es previa y obligatoria a la interposición de una acción civil y la contenida en la LDPP es alternativa dejando libre acceso a la justicia, en las instancias judiciales correspondientes la que en este caso alcanzaría hasta la interposición de un recurso de protección.

Frente a derechos de carácter universal, como lo son los contenidos en la LDPP, se visualiza un sistema o procedimiento también universal, sin diferenciación del carácter público o privado del prestador. El que más allá de la función mediadora cumpla un rol educador y a través de la experiencia acumulada dé contenido a los derechos fundamentales en el ámbito de la atención en salud.

La necesidad de mayor o menor protección del derecho comprometido, de su objetividad o subjetividad, es un antecedente que será necesario considerar al momento de definir las restricciones a la mediación alternativa propuesta.

En general, se aprecia necesaria la formación de mediadores orientados a la comprensión de los sistemas de salud, del alcance científico-técnico de las prestaciones de salud y de las conductas esperables en los agentes de modo de garantizar la dignidad de la persona y sus derechos, aún en una situación de máxima vulnerabilidad.

El comportamiento de los usuarios del sistema de salud y la valoración que hagan de los derechos contenidos en la ley²³ junto a estudios sobre la materia irán caracterizando la mediación y su eficacia en este nuevo ámbito, el de los derechos de las personas vinculados a su atención en salud.

²³ La SIS ha informado que en el primer año de vigencia de la LDPP se han conocido trescientos quince reclamos, provenientes del sector público y privado, los que se han catalogado como escasos. No se conoce que las personas hayan recurrido a otras instancias o al procedimiento de mediación.

ANEXO
TEXTOS LEGALES Y REGLAMENTARIOS SOBRE DERECHOS Y DEBERES
DE LOS PACIENTES

ÍNDICE

LEY N° 20.584, REGULA LOS DERECHOS Y DEBERES QUE TIENEN LAS PERSONAS EN RELACIÓN CON ACCIONES VINCULADAS A SU ATENCIÓN EN SALUD.....	110
REGLAMENTO SOBRE DERECHOS Y DEBERES DE LAS PERSONAS EN RELACIÓN A LAS ACTIVIDADES VINCULADAS CON SU ATENCIÓN DE SALUD (D. Sup. N° 38, de 2012).	128
REGLAMENTO SOBRE REQUISITOS BÁSICOS QUE DEBERÁN CONTENER LOS REGLAMENTOS INTERNOS DE LOS PRESTADORES INSTITUCIONALES PÚBLICOS Y PRIVADOS PARA LA ATENCIÓN EN SALUD DE LAS PERSONAS DE LA LEY N° 20.584 (D. Sup. N° 40, de 2012)	137
REGLAMENTO SOBRE ENTREGA DE INFORMACIÓN Y EXPRESIÓN DE CONSENTIMIENTO INFORMADO EN LAS ATENCIONES DE SALUD (D. Sup. N° 31, de 2012)	140
REGLAMENTO SOBRE FICHAS CLÍNICAS (D. Sup. N° 41, de 2012).....	145
REGLAMENTO SOBRE EL PROCEDIMIENTO DE RECLAMO DE LA LEY N° 20.584, QUE REGULA LOS DERECHOS Y DEBERES QUE TIENEN LAS PERSONAS EN RELACIÓN CON ACCIONES VINCULADAS A SU ATENCIÓN EN SALUD (D. Sup. N° 35, de 2012).....	151
REGLAMENTO PARA LA CONSTITUCIÓN Y FUNCIONAMIENTO DE COMITÉS DE ÉTICA ASISTENCIAL (D. Sup. N° 62, de 2012)	157
CREA COMISIÓN NACIONAL DE PROTECCIÓN DE LOS DERECHOS DE LAS PERSONAS CON ENFERMEDADES MENTALES (D. Sup. N° 23, de 2012).....	163
REGLAMENTO SOBRE ASISTENCIA RELIGIOSA EN RECINTOS HOSPITALARIOS (D. Sup. N° 94, de 2007, modificado por D. Sup. N° 17, de 2013, dictado en conformidad a la ley N° 20.584).	167
REGLAMENTO DE LA LEY N° 20.120, SOBRE LA INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA EN EL SER HUMANO, SU GENOMA, Y PROHÍBE LA CLONACIÓN HUMANA (D. Sup. N° 114, de 2010: modificado por el D. Sup. N° 30, de 2012, dictado en virtud de la Ley N° 20.584.)	176

RESOLUCIÓN QUE APRUEBA PROTOCOLOS Y NORMAS SOBRE
SEGURIDAD DEL PACIENTE Y CALIDAD DE LA ATENCIÓN DE SALUD (Res. N°
1031, de 2012) 186

LEY N° 20.584, REGULA LOS DERECHOS Y DEBERES QUE TIENEN LAS PERSONAS EN RELACIÓN CON ACCIONES VINCULADAS A SU ATENCIÓN EN SALUD

TÍTULO I

Disposiciones Generales

Artículo 1º.- Esta ley tiene por objeto regular los derechos y deberes que las personas tienen en relación con acciones vinculadas a su atención de salud.

Sus disposiciones se aplicarán a cualquier tipo de prestador de acciones de salud, sea público o privado. Asimismo, y en lo que corresponda, se aplicarán a los demás profesionales y trabajadores que, por cualquier causa, deban atender público o se vinculen con el otorgamiento de las atenciones de salud.

Artículo 2º.- Toda persona tiene derecho, cualquiera que sea el prestador que ejecute las acciones de promoción, protección y recuperación de su salud y de su rehabilitación, a que ellas sean dadas oportunamente y sin discriminación arbitraria, en las formas y condiciones que determinan la Constitución y las leyes.

La atención que se proporcione a las personas con discapacidad física o mental y a aquellas que se encuentren privadas de libertad, deberá regirse por las normas que dicte el Ministerio de Salud, para asegurar que aquella sea oportuna y de igual calidad.

Artículo 3º.- Se entiende por prestador de salud, en adelante el prestador, toda persona, natural o jurídica, pública o privada, cuya actividad sea el otorgamiento de atenciones de salud. Los prestadores son de dos categorías: institucionales e individuales.

Prestadores institucionales son aquellos que organizan en establecimientos asistenciales medios personales, materiales e inmateriales destinados al otorgamiento de prestaciones de salud, dotados de una individualidad determinada y ordenados bajo una dirección, cualquiera sea su naturaleza y nivel de complejidad. Corresponde a sus órganos la misión de velar porque en los establecimientos indicados se respeten los contenidos de esta ley.

Prestadores individuales son las personas naturales que, de manera independiente, dependiente de un prestador institucional o por medio de un convenio con éste, otorgan directamente prestaciones de salud a las personas o colaboran directa o indirectamente en la ejecución de éstas. Se consideran prestadores individuales los profesionales de la salud a que se refiere el Libro Quinto del Código Sanitario.

Para el otorgamiento de prestaciones de salud todo prestador deberá haber cumplido las disposiciones legales y reglamentarias relativas a los procesos de certificación y acreditación, cuando correspondan.

TÍTULO II

Derechos de las personas en su atención de salud

Párrafo 1°

De la seguridad en la atención de salud

Artículo 4°.- Toda persona tiene derecho a que, en el marco de la atención de salud que se le brinda, los miembros del equipo de salud y los prestadores institucionales cumplan las normas vigentes en el país, y con los protocolos establecidos, en materia de seguridad del paciente y calidad de la atención de salud, referentes a materias tales como infecciones intrahospitalarias, identificación y accidentabilidad de los pacientes, errores en la atención de salud y, en general, todos aquellos eventos adversos evitables según las prácticas comúnmente aceptadas. Adicionalmente, toda persona o quien la represente tiene derecho a ser informada acerca de la ocurrencia de un evento adverso, independientemente de la magnitud de los daños que aquel haya ocasionado.

Las normas y protocolos a que se refiere el inciso primero serán aprobados por resolución del Ministro de Salud, publicada en el Diario Oficial, y deberán ser permanentemente revisados y actualizados de acuerdo a la evidencia científica disponible.

Párrafo 2°

Del derecho a un trato digno

Artículo 5°.- En su atención de salud, las personas tienen derecho a recibir un trato digno y respetuoso en todo momento y en cualquier circunstancia.

En consecuencia, los prestadores deberán:

a) Velar porque se utilice un lenguaje adecuado e inteligible durante la atención; cuidar que las personas que adolezcan de alguna discapacidad, no tengan dominio del idioma castellano o sólo lo tengan en forma parcial, puedan recibir la información necesaria y comprensible, por intermedio de un funcionario del establecimiento, si existiere, o con apoyo de un tercero que sea designado por la persona atendida.

b) Velar porque se adopten actitudes que se ajusten a las normas de cortesía y amabilidad generalmente aceptadas, y porque las personas atendidas sean tratadas y llamadas por su nombre.

c) Respetar y proteger la vida privada y la honra de la persona durante su atención de salud. En especial, se deberá asegurar estos derechos en relación con la toma de fotografías, grabaciones o filmaciones, cualquiera que sea su fin o uso. En todo caso, para la toma de fotografías, grabaciones o filmaciones para usos o fines periodísticos o publicitarios se requerirá autorización escrita del paciente o de su representante legal.

La atención otorgada por alumnos en establecimientos de carácter docente asistencial, como también en las entidades que han suscrito acuerdos de colaboración con universidades o institutos reconocidos, deberá contar con la supervisión de un médico u otro profesional de la salud que trabaje en dicho establecimiento y que corresponda según el tipo de prestación.

Un reglamento expedido por el Ministerio de Salud establecerá las normas para dar cumplimiento a lo dispuesto en el literal c) y en el inciso precedente.

Párrafo 3°

Del derecho a tener compañía y asistencia espiritual

Artículo 6°.- Toda persona tiene derecho a que los prestadores le faciliten 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, la que en ningún caso podrá restringir este derecho de la persona más allá de lo que requiera su beneficio clínico.

Asimismo, toda persona que lo solicite tiene derecho a recibir, oportunamente y en conformidad a la ley, consejería y asistencia religiosa o espiritual.

Artículo 7°.- En aquellos territorios con alta concentración de población indígena, los prestadores institucionales públicos deberán asegurar el derecho de las personas pertenecientes a los pueblos originarios 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; la existencia de facilitadores interculturales y señalización en idioma español y del pueblo originario que corresponda al territorio, y el derecho a recibir asistencia religiosa propia de su cultura.

Párrafo 4°

Del derecho de información

Artículo 8°.- Toda persona tiene derecho a que el prestador institucional le proporcione información suficiente, oportuna, veraz y comprensible, sea en forma visual, verbal o por escrito, respecto de los siguientes elementos:

a) Las atenciones de salud o tipos de acciones de salud que el prestador respectivo ofrece o tiene disponibles y los mecanismos a través de los cuales se puede acceder a dichas prestaciones, así como el valor de las mismas.

b) Las condiciones previsionales de salud requeridas para su atención, los antecedentes o documentos solicitados en cada caso y los trámites necesarios para obtener la atención de salud.

c) Las condiciones y obligaciones contempladas en sus reglamentos internos que las personas deberán cumplir mientras se encuentren al interior de los establecimientos asistenciales.

d) Las instancias y formas de efectuar comentarios, agradecimientos, reclamos y sugerencias.

Los prestadores deberán colocar y mantener en un lugar público y visible, una carta de derechos y deberes de las personas en relación con la atención de salud, cuyo contenido será determinado mediante resolución del Ministro de Salud.

Los prestadores individuales estarán obligados a proporcionar la información señalada en las letras a) y b) y en el inciso precedente.

Artículo 9º.- Toda persona tiene derecho a que todos y cada uno de los miembros del equipo de salud que la atiendan tengan algún sistema visible de identificación personal, incluyendo la función que desempeñan, así como a saber quien autoriza y efectúa sus diagnósticos y tratamientos.

Se entenderá que el equipo de salud comprende todo individuo que actúe como miembro de un equipo de personas, que tiene la función de realizar algún tipo de atención o prestación de salud. Lo anterior incluye a profesionales y no profesionales, tanto del área de la salud como de otras que tengan participación en el quehacer de salud.

Artículo 10.- Toda persona tiene derecho a ser informada, en forma oportuna y comprensible, por parte del médico u otro profesional tratante, acerca del estado de su salud, del posible diagnóstico de su enfermedad, de las alternativas de tratamiento disponibles para su recuperación y de los riesgos que ello pueda representar, así como del pronóstico esperado, y del proceso previsible del postoperatorio cuando procediere, de acuerdo con su edad y condición personal y emocional.

Cuando la condición de la persona, a juicio de su médico tratante, no le permita recibir la información directamente o padezca de dificultades de entendimiento o se encuentre con alteración de conciencia, la información a que se refiere el inciso anterior será dada a su representante legal, o en su defecto, a la persona bajo cuyo cuidado se encuentre. Sin perjuicio de lo anterior, una vez que haya recuperado la conciencia y la capacidad de comprender, deberá ser informada en los términos indicados en el inciso precedente.

Tratándose de atenciones médicas de emergencia o urgencia, es decir, de aquellas en que la falta de intervención inmediata e impostergable implique un riesgo vital o secuela funcional grave para la persona y ella no esté en condiciones de recibir y comprender la información, ésta será proporcionada a su representante o a la persona a cuyo cuidado se encuentre, velando porque se limite a la situación descrita. Sin perjuicio de lo anterior, la persona deberá ser informada, de acuerdo con lo indicado en los incisos precedentes,

cuando a juicio del médico tratante las condiciones en que se encuentre lo permitan, siempre que ello no ponga en riesgo su vida. La imposibilidad de entregar la información no podrá, en ningún caso, dilatar o posponer la atención de salud de emergencia o urgencia.

Los prestadores deberán adoptar las medidas necesarias para asegurar la adecuada confidencialidad durante la entrega de esta información, así como la existencia de lugares apropiados para ello.

Artículo 11.- Toda persona tendrá derecho a recibir, por parte del médico tratante, una vez finalizada su hospitalización, un informe legible que, a lo menos, deberá contener:

- a) La identificación de la persona y del profesional que actuó como tratante principal;
- b) El período de tratamiento;
- c) Una información comprensible acerca del diagnóstico de ingreso y de alta, con sus respectivas fechas, y los resultados más relevantes de exámenes y procedimientos efectuados que sean pertinentes al diagnóstico e indicaciones a seguir, y
- d) Una lista de los medicamentos y dosis suministrados durante el tratamiento y de aquellos prescritos en la receta médica.

El prestador deberá entregar por escrito la información sobre los aranceles y procedimientos de cobro de las prestaciones de salud que le fueron aplicadas, incluyendo pormenorizadamente, cuando corresponda, los insumos, medicamentos, exámenes, derechos de pabellón, días-cama y honorarios de quienes le atendieron, antes del pago, si éste correspondiere.

Toda persona podrá solicitar, en cualquier momento de su tratamiento, un informe que señale la duración de éste, el diagnóstico y los procedimientos aplicados.

Asimismo, toda persona tendrá derecho a que se le extienda un certificado que acredite su estado de salud y licencia médica si corresponde, cuando su exigencia se establezca por una disposición legal o reglamentaria, o cuando lo solicite para fines particulares. El referido certificado será emitido, de preferencia, por el profesional que trató al paciente que lo solicita.

Párrafo 5°

De la reserva de la información contenida en la ficha clínica

Artículo 12.- La ficha clínica es el instrumento obligatorio en el que se registra el conjunto de antecedentes relativos a las diferentes áreas relacionadas con la salud de las personas, que tiene como finalidad la integración de la información necesaria en el proceso asistencial de cada paciente. Podrá configurarse de manera electrónica, en papel o en cualquier otro soporte, siempre que los registros sean completos y se asegure el oportuno acceso, conservación y confidencialidad de los datos, así como la autenticidad de su contenido y de los cambios efectuados en ella.

Toda la información que surja, tanto de la ficha clínica como de los estudios y demás documentos donde se registren procedimientos y tratamientos a los que fueron sometidas las personas, será considerada como dato sensible, de conformidad con lo dispuesto en la letra g) del artículo 2º de la ley N° 19.628.

Artículo 13.- La ficha clínica permanecerá por un período de al menos quince años en poder del prestador, quien será responsable de la reserva de su contenido. Un reglamento expedido a través del Ministerio de Salud establecerá la forma y las condiciones bajo las cuales los prestadores almacenarán las fichas, así como las normas necesarias para su administración, adecuada protección y eliminación.

Los terceros que no estén directamente relacionados con la atención de salud de la persona no tendrán acceso a la información contenida en la respectiva ficha clínica. Ello incluye al personal de salud y administrativo del mismo prestador, no vinculado a la atención de la persona.

Sin perjuicio de lo anterior, la información contenida en la ficha, copia de la misma o parte de ella, será entregada, total o parcialmente, a solicitud expresa de las personas y organismos que se indican a continuación, en los casos, forma y condiciones que se señalan:

- a) Al titular de la ficha clínica, a su representante legal o, en caso de fallecimiento del titular, a sus herederos.
- b) A un tercero debidamente autorizado por el titular, mediante poder simple otorgado ante notario.
- c) A los tribunales de justicia, siempre que la información contenida en la ficha clínica se relacione con las causas que estuvieren conociendo.
- d) A los fiscales del Ministerio Público y a los abogados, previa autorización del juez competente, cuando la información se vincule directamente con las investigaciones o defensas que tengan a su cargo.

Las instituciones y personas indicadas precedentemente adoptarán las providencias necesarias para asegurar la reserva de la identidad del titular las fichas clínicas a las que accedan, de los datos médicos, genéticos u otros de carácter sensible contenidos en ellas y para que toda esta información sea utilizada exclusivamente para los fines para los cuales fue requerida.

Párrafo 6º

De la autonomía de las personas en su atención de salud

1. Del consentimiento informado

Artículo 14.- Toda persona tiene derecho a otorgar o denegar su voluntad para someterse a cualquier procedimiento o tratamiento vinculado a su atención de salud, con las limitaciones establecidas en el artículo 16.

Este derecho debe ser ejercido en forma libre, voluntaria, expresa e informada, para lo cual será necesario que el profesional tratante entregue información adecuada, suficiente y comprensible, según lo establecido en el artículo 10.

En ningún caso el rechazo a tratamientos podrá tener como objetivo la aceleración artificial de la muerte, la realización de prácticas eutanásicas o el auxilio al suicidio.

Por regla general, este proceso se efectuará en forma verbal, pero deberá constar por escrito en el caso de intervenciones quirúrgicas, procedimientos diagnósticos y terapéuticos invasivos y, en general, para la aplicación de procedimientos que conlleven un riesgo relevante y conocido para la salud del afectado. En estos casos, tanto la información misma, como el hecho de su entrega, la aceptación o el rechazo deberán constar por escrito en la ficha clínica del paciente y referirse, al menos, a los contenidos indicados en el inciso primero del artículo 10. Se presume que la persona ha recibido la información pertinente para la manifestación de su consentimiento, cuando hay constancia de su firma en el documento explicativo del procedimiento o tratamiento al cual deba someterse.

Artículo 15.- No obstante lo establecido en el artículo anterior, no se requerirá la manifestación de voluntad en las siguientes situaciones:

a) En el caso de que la falta de aplicación de los procedimientos, tratamientos o intervenciones señalados en el artículo anterior supongan un riesgo para la salud pública, de conformidad con lo dispuesto en la ley, debiendo dejarse constancia de ello en la ficha clínica de la persona.

b) En aquellos casos en que la condición de salud o cuadro clínico de la persona implique riesgo vital o secuela funcional grave de no mediar atención médica inmediata e impostergable y el paciente no se encuentre en condiciones de expresar su voluntad ni sea posible obtener el consentimiento de su representante legal, de su apoderado o de la persona a cuyo cuidado se encuentre, según corresponda.

c) Cuando la persona se encuentra en incapacidad de manifestar su voluntad y no es posible obtenerla de su representante legal, por no existir o por no ser habido. En estos casos se adoptarán las medidas apropiadas en orden a garantizar la protección de la vida.

2. Del estado de salud terminal y la voluntad manifestada previamente

Artículo 16.- La persona que fuere informada de que su estado de salud es terminal, tiene derecho a otorgar o denegar su voluntad para someterse a cualquier tratamiento que tenga como efecto prolongar artificialmente su vida, sin perjuicio de mantener las medidas

de soporte ordinario. En ningún caso, el rechazo de tratamiento podrá implicar como objetivo la aceleración artificial del proceso de muerte.

Este derecho de elección no resulta aplicable cuando, como producto de la falta de esta intervención, procedimiento o tratamiento, se ponga en riesgo la salud pública, en los términos establecidos en el Código Sanitario. De esta circunstancia deberá dejarse constancia por el profesional tratante en la ficha clínica de la persona.

Para el correcto ejercicio del derecho establecido en el inciso primero, los profesionales tratantes están obligados a proporcionar información completa y comprensible.

Las personas que se encuentren en este estado tendrán derecho a vivir con dignidad hasta el momento de la muerte. En consecuencia, tienen derecho a los cuidados paliativos que les permitan hacer más soportables los efectos de la enfermedad, a la compañía de sus familiares y personas a cuyo cuidado estén y a recibir, cuando lo requieran, asistencia espiritual.

Siempre podrá solicitar el alta voluntaria la misma persona, el apoderado que ella haya designado o los parientes señalados en el artículo 42 del Código Civil, en orden preferente y excluyente conforme a dicha enunciación.

3. De los comités de ética

Artículo 17.- En el caso de que el profesional tratante tenga dudas acerca de la competencia de la persona, o estime que la decisión manifestada por ésta o sus representantes legales la expone a graves daños a su salud o a riesgo de morir, que serían evitables prudencialmente siguiendo los tratamientos indicados, deberá solicitar la opinión del comité de ética del establecimiento o, en caso de no poseer uno, al que según el reglamento dispuesto en el artículo 20 le corresponda.

Asimismo, si la insistencia en la indicación de los tratamientos o la limitación del esfuerzo terapéutico son rechazadas por la persona o por sus representantes legales, se podrá solicitar la opinión de dicho comité.

En ambos casos, el pronunciamiento del comité tendrá sólo el carácter de recomendación y sus integrantes no tendrán responsabilidad civil o penal respecto de lo que ocurra en definitiva. En el caso de que la consulta diga relación con la atención a menores de edad, el comité deberá tener en cuenta especialmente el interés superior de estos últimos.

Tanto la persona como cualquiera a su nombre podrán, si no se conformaren con la opinión del comité, solicitar a la Corte de Apelaciones del domicilio del actor la revisión del caso y la adopción de las medidas que estime necesarias. Esta acción se tramitará de acuerdo con las normas del recurso establecido en el artículo 20 de la Constitución Política de la República.

Si el profesional tratante difiere de la decisión manifestada por la persona o su representante, podrá declarar su voluntad de no continuar como responsable del

tratamiento, siempre y cuando asegure que esta responsabilidad será asumida por otro profesional de la salud técnicamente calificado, de acuerdo al caso clínico específico.

Artículo 18.- En el caso de que la persona, en virtud de los artículos anteriores, exprese su voluntad de no ser tratada, quisiere interrumpir el tratamiento o se negare a cumplir las prescripciones médicas, podrá solicitar el alta voluntaria. Asimismo, en estos casos, la Dirección del correspondiente establecimiento de salud, a propuesta del profesional tratante y previa consulta al comité de ética, podrá decretar el alta forzosa.

Artículo 19.- Tratándose de personas en estado de muerte cerebral, la defunción se certificará una vez que ésta se haya acreditado de acuerdo con las prescripciones que al respecto contiene el artículo 11 de la ley N°19.451, con prescindencia de la calidad de donante de órganos que pueda tener la persona.

Artículo 20.- Mediante un reglamento expedido a través del Ministerio de Salud se establecerán las normas necesarias para la creación, funcionamiento periódico y control de los comités de ética, y los mecanismos que permitirán a los establecimientos acceder a comités de ética de su elección, en caso de que no posean o no estén en condiciones de constituir uno. Además, se fijarán mediante instrucciones y resoluciones las normas técnicas y administrativas necesarias para la estandarización de los procesos y documentos vinculados al ejercicio de los derechos regulados en este párrafo.

Dichos comités deberán existir al menos en los siguientes establecimientos, siempre que presten atención cerrada: autogestionados en red, experimentales, de alta complejidad e institutos de especialidad.

Párrafo 7°

De la protección de la autonomía de las personas que participan en una investigación científica

Artículo 21.- Toda persona deberá ser informada y tendrá derecho a elegir su incorporación en cualquier tipo de investigación científica biomédica, en los términos de la ley N°20.120. Su expresión de voluntad deberá ser previa, expresa, libre, informada, personal y constar por escrito. En ningún caso esta decisión podrá significar menoscabo en su atención ni menos sanción alguna.

Artículo 22.- Mediante un reglamento expedido por el Ministerio de Salud, en los términos de la ley N°20.120, se establecerán las normas necesarias para regular los requisitos de los protocolos de investigación y los procedimientos administrativos y normas sobre constitución, funcionamiento y financiamiento de comités para la evaluación ético-científica; para la aprobación de protocolos y para la acreditación de los comités por parte

de la Autoridad Sanitaria; la declaración y efectos sobre conflictos de interés de investigadores, autoridades y miembros de comités y, en general, las demás normas necesarias para la adecuada protección de los derechos de las personas respecto de la investigación científica biomédica.

Párrafo 8°

De los derechos de las personas con discapacidad psíquica o intelectual

Artículo 23.- La reserva de la información que el profesional tratante debe mantener frente al paciente o la restricción al acceso por parte del titular a los contenidos de su ficha clínica, en razón de los efectos negativos que esa información pudiera tener en su estado mental, obliga al profesional a informar al representante legal del paciente o a la persona bajo cuyo cuidado se encuentre, las razones médicas que justifican tal reserva o restricción.

Artículo 24.- Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 15 de esta ley, si la persona no se encuentra en condiciones de manifestar su voluntad, las indicaciones y aplicación de tratamientos invasivos e irreversibles, tales como esterilización con fines contraceptivos, psicocirugía u otro de carácter irreversible, deberán contar siempre con el informe favorable del comité de ética del establecimiento.

Artículo 25.- Una persona puede ser objeto de hospitalización involuntaria siempre que se reúnan todas las condiciones siguientes:

- a) Certificación de un médico cirujano que indique fundadamente la necesidad de proceder al ingreso de una persona para llevar a cabo la evaluación de su estado de salud mental;
- b) Que el estado de la misma comporte un riesgo real e inminente de daño a sí mismo o a terceros;
- c) Que la hospitalización tenga exclusivamente una finalidad terapéutica;
- d) Que no exista otro medio menos restrictivo de suministrar los cuidados apropiados, y
- e) Que el parecer de la persona atendida haya sido tenido en consideración. De no ser posible esto último, se tendrá en cuenta la opinión de su representante legal o, en su defecto, de su apoderado a efectos del tratamiento y, en ausencia de ambos, de la persona más vinculada a él por razón familiar o de hecho.

Toda hospitalización involuntaria deberá ser comunicada a la Secretaría Regional Ministerial de Salud y a la Comisión Regional de Protección de los Derechos de las Personas con Enfermedad Mental indicada en el artículo 29 que correspondan.

La Autoridad Sanitaria Regional velará por el respeto de los derechos de las personas ingresadas en instituciones de salud mental, y autorizará el ingreso de todas las

hospitalizaciones involuntarias que excedan de setenta y dos horas, de acuerdo a lo establecido en los artículos 130 y 131 del Código Sanitario.

Las Comisiones Regionales indicadas informarán de su revisión, conclusiones y recomendaciones al Secretario Regional Ministerial de Salud para que éste, si correspondiere, ejerza la facultad indicada en el artículo 132 del Código Sanitario. En el evento que dicha autoridad decida no ejercer esta facultad, la Comisión respectiva podrá presentar los antecedentes a la Corte de Apelaciones del lugar en que esté hospitalizado el paciente, para que ésta resuelva en definitiva, conforme al procedimiento aplicable a la acción constitucional de protección establecida en el artículo 20 de la Constitución Política de la República, sin perjuicio de las demás acciones que correspondan.

Artículo 26.- El empleo extraordinario de las medidas de aislamiento o contención física y farmacológica deberá llevarse a cabo con pleno respeto a la dignidad de la persona objeto de tales medidas, las cuales sólo podrán aplicarse en los casos en que concurra indicación terapéutica acreditada por un médico, que no exista otra alternativa menos restrictiva y que la necesidad de su aplicación fuere proporcional en relación a la conducta gravemente perturbadora o agresiva.

Estas excepcionales medidas se aplicarán exclusivamente por el tiempo estrictamente necesario para conseguir el objetivo terapéutico, debiendo utilizarse los medios humanos suficientes y los medios materiales que eviten cualquier tipo de daño. Durante el empleo de las mismas, la persona con discapacidad psíquica o intelectual tendrá garantizada la supervisión médica permanente.

Todo lo actuado con motivo del empleo del aislamiento o la sujeción deberá constar por escrito en la ficha clínica. Además de lo anterior, se comunicará el empleo de estos medios a la Autoridad Sanitaria Regional, a cuya disposición estará toda la documentación respectiva.

Se podrá reclamar a la Comisión Regional que corresponda la revisión de las medidas de aislamiento y contención o aquellas que restrinjan temporalmente la comunicación o contacto con las visitas.

Mediante un reglamento expedido por el Ministerio de Salud se establecerán las normas adecuadas para el manejo de las conductas perturbadoras o agresivas que las personas con discapacidad psíquica o intelectual pudieran tener en establecimientos de salud y el respeto por sus derechos en la atención de salud.

Artículo 27.- Sin perjuicio del derecho de la persona con discapacidad psíquica o intelectual a otorgar su autorización o denegarla para ser sometida a tratamientos, excepcionalmente y sólo cuando su estado lo impida, podrá ser tratada involuntariamente siempre que:

a) Esté certificado por un médico psiquiatra que la persona padece una enfermedad o trastorno mental grave, suponiendo su estado un riesgo real e inminente de daño a sí mismo o a terceros, y que suspender o no tener tratamiento significa un

empeoramiento de su condición de salud. En todo caso, este tratamiento no se deberá aplicar más allá del período estrictamente necesario a tal propósito;

b) El tratamiento responda a un plan prescrito individualmente, que atienda las necesidades de salud de la persona, esté indicado por un médico psiquiatra y sea la alternativa terapéutica menos restrictiva de entre las disponibles;

c) Se tenga en cuenta, siempre que ello sea posible, la opinión de la misma persona; se revise el plan periódicamente y se modifique en caso de ser necesario, y

d) Se registre en la ficha clínica de la persona.

Artículo 28.- Ninguna persona con discapacidad psíquica o intelectual que no pueda expresar su voluntad podrá participar en una investigación científica.

En los casos en que se realice investigación científica con participación de personas con discapacidad psíquica o intelectual que tengan la capacidad de manifestar su voluntad y que hayan dado consentimiento informado, además de la evaluación ético científica que corresponda, será necesaria la autorización de la Autoridad Sanitaria competente, además de la manifestación de voluntad expresa de participar tanto de parte del paciente como de su representante legal.

En contra de las actuaciones de los prestadores y la Autoridad Sanitaria en relación a investigación científica, podrá presentarse un reclamo a la Comisión Regional indicada en el artículo siguiente que corresponda, a fin de que ésta revise los procedimientos en cuestión.

Artículo 29.- Sin perjuicio de las facultades de los tribunales ordinarios de justicia, el Ministerio de Salud deberá asegurar la existencia y funcionamiento de una Comisión Nacional de Protección de los Derechos de las Personas con Enfermedades Mentales y de Comisiones Regionales de Protección, una en cada región del país, cuya función principal será velar por la protección de derechos y defensoría de las personas con discapacidad psíquica o intelectual en la atención de salud entregada por los prestadores públicos o privados, sea en las modalidades de atención comunitaria, ambulatoria, hospitalaria o de urgencia. Serán atribuciones de la Comisión Nacional:

a) Promover, proteger y defender los derechos humanos de las personas con discapacidad psíquica e intelectual cuando éstos sean o puedan ser vulnerados.

b) Proponer al Ministerio de Salud, a través de la Subsecretaría de Salud Pública, directrices técnicas y normativas complementarias con el fin de garantizar la aplicación de la presente ley para promover y proteger los derechos de las personas con discapacidad psíquica e intelectual.

c) Coordinar y velar por el buen funcionamiento de las Comisiones Regionales.

d) Proponer a la Subsecretaría de Salud Pública la vinculación y coordinación de la Comisión con otros organismos públicos y privados de derechos humanos.

e) Revisar los reclamos contra lo obrado por las Comisiones Regionales.

f) Revisar las indicaciones y aplicación de tratamientos invasivos e irreversibles.

g) Revisar hechos que involucren vulneración de derechos de las personas y muertes ocurridas durante la hospitalización psiquiátrica.

Serán funciones de las Comisiones Regionales:

a) Efectuar visitas y supervisar las instalaciones y procedimientos relacionados con la hospitalización y aplicación de tratamientos a personas con discapacidad psíquica o intelectual.

b) Revisar las actuaciones de los prestadores públicos y privados en relación a las hospitalizaciones involuntarias y a las medidas o tratamientos que priven a la persona de desplazamiento o restrinjan temporalmente su contacto con otras personas, y controlar dichas actuaciones, medidas y tratamientos periódicamente.

c) Revisar los reclamos que los usuarios y cualquier otra persona en su nombre realicen sobre vulneración de derechos vinculados a la atención en salud.

d) Emitir recomendaciones a la Autoridad Sanitaria sobre los casos y situaciones sometidos a su conocimiento o revisión.

e) Recomendar a los prestadores institucionales e individuales la adopción de las medidas adecuadas para evitar, impedir o poner término a la vulneración de los derechos de las personas con discapacidad psíquica o intelectual.

f) Cumplir y ejecutar las directrices técnicas emitidas por el Ministerio de Salud.

La Comisión Nacional estará conformada por las siguientes personas, quienes se desempeñarán ad honorem:

a) Dos miembros de asociaciones gremiales de profesionales del área de la salud, que sean representativos del área de la salud mental.

b) Un miembro de la asociación gremial de abogados que cuente con el mayor número de adherentes.

c) Dos miembros de sociedades científicas del área de la salud mental.

d) Dos representantes de asociaciones de usuarios de la salud mental.

e) Dos representantes de asociaciones de familiares de personas con discapacidad psíquica o intelectual.

f) Un representante de la Autoridad Sanitaria.

La Comisión tendrá una Secretaría Ejecutiva, que coordinará su funcionamiento y cumplirá los acuerdos que aquella adopte y estará conformada por el personal que al efecto asigne el Ministerio de Salud.

En la conformación de las Comisiones Regionales el Ministerio de Salud procurará una integración con similares características, de acuerdo a la realidad local de la respectiva Región.

Un reglamento señalará la manera en que se designarán dichas personas y las normas necesarias para el adecuado funcionamiento de las Comisiones indicadas en este artículo.

En contra de las acciones efectuadas por los prestadores institucionales e individuales, o por la autoridad sanitaria, las personas con discapacidad psíquica o intelectual afectadas, sus representantes y cualquiera a su nombre podrán recurrir directamente a la Corte de Apelaciones del domicilio del afectado para el resguardo de sus derechos. La Comisión Nacional o las Comisiones Regionales podrán informar a la Corte de Apelaciones del lugar en que tengan su asiento, de los casos de que tomen conocimiento en el ejercicio de sus funciones, y entregarle todos los antecedentes para que ésta restablezca el imperio del derecho.

Las acciones ante las Cortes de Apelaciones se tramitarán de acuerdo a las normas del recurso establecido en el artículo 20 de la Constitución Política de la República.

Párrafo 9°

De la participación de las personas usuarias

Artículo 30.- Sin perjuicio de los mecanismos e instancias de participación creados por ley, por reglamento o por resolución, toda persona tiene derecho a efectuar las consultas y los reclamos que estime pertinentes, respecto de la atención de salud recibida. Asimismo, los usuarios podrán manifestar por escrito sus sugerencias y opiniones respecto de dicha atención.

Por medio del Ministerio de Salud, con consulta a las instancias de participación creadas por ley, se reglamentarán los procedimientos para que los usuarios ejerzan estos derechos, y el plazo y la forma en que los prestadores deberán responder o resolver, según el caso.

Al reglamentar la existencia de comités de ética que atiendan las consultas de las personas que consideren necesaria la evaluación de un caso desde el punto de vista ético clínico, se deberá asegurar la participación de los usuarios en dichos comités. En el caso de los prestadores institucionales, serán éstos los que provean los medios para que sus usuarios accedan a un comité de ética, si así lo requirieren. Los prestadores individuales darán a conocer a las personas el comité de ética al cual estuvieren adscritos. Los Servicios de Salud deberán disponer de, al menos, un comité de ética, al cual se entenderán adscritos los prestadores privados individuales de su territorio, en caso de no estarlo a algún otro.

Párrafo 10°

De los medicamentos e insumos

Artículo 31.- Los prestadores institucionales, públicos y privados, mantendrán una base de datos actualizada y otros registros de libre acceso, con información que contenga los precios de las prestaciones, de los insumos y de los medicamentos que cobren en la atención de personas.

Asimismo, al momento de ingresar, se informará por escrito, a la persona o a su representante, de los posibles plazos para el pago de las prestaciones, medicamentos e insumos utilizados, así como de los cargos por intereses u otros conceptos.

En los casos en que la persona deba concurrir al pago de las atenciones que recibe, ya sea total o parcialmente, podrá solicitar, en cualquier oportunidad, una cuenta actualizada y detallada de los gastos en que se haya incurrido en su atención de salud.

Artículo 32.- Si las dosis de medicamentos o insumos fueren unitarias, en el caso de que la persona deba concurrir al pago de ellas, sólo estará obligada al pago de aquellas unidades efectivamente usadas en el tratamiento correspondiente.

TÍTULO III

De los deberes de las personas en su atención de salud

Artículo 33.- Para el debido respeto de la normativa vigente en materia de salud, la autoridad competente implementará las medidas que aseguren una amplia difusión de ella.

Tanto las personas que soliciten o reciban atención de salud por parte de un prestador institucional, como sus familiares, representantes o quienes los visiten, tendrán el deber de respetar el reglamento interno de dicho establecimiento.

Artículo 34.- Sin perjuicio del deber preferente del prestador de informar de acuerdo a lo indicado en el Párrafo 4º del Título II de esta ley, la persona que solicita una atención de salud procurará informarse acerca del funcionamiento del establecimiento que la recibe para los fines de la prestación que requiere, especialmente, respecto de los horarios y modalidades de atención, así como sobre los mecanismos de financiamiento existentes, sin perjuicio de la obligación del prestador de otorgar esta información.

Asimismo, deberá informarse acerca de los procedimientos de consulta y reclamo establecidos.

Artículo 35.- Todas las personas que ingresen a los establecimientos de salud deberán cuidar las instalaciones y equipamiento que el prestador mantiene a disposición para los fines de atención, respondiendo de los perjuicios según las reglas generales.

Las personas deberán tratar respetuosamente a los integrantes del equipo de salud, sean éstos profesionales, técnicos o administrativos. Igual obligación corresponde a los familiares, representantes legales y otras personas que los acompañen o visiten.

El trato irrespetuoso 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 paciente que incurra en maltrato o en actos de violencia, siempre que ello no ponga en riesgo su vida o su salud.

Artículo 36.- Tanto la persona que solicita la atención de salud, como sus familiares o representantes legales, deberán colaborar con los miembros del equipo de salud que la atiende, informando de manera veraz acerca de sus necesidades y problemas de salud y de todos los antecedentes que conozcan o les sean solicitados para su adecuado diagnóstico y tratamiento.

TÍTULO IV

Del cumplimiento de la ley

Artículo 37.- Sin perjuicio del derecho de las personas a reclamar ante las diferentes instancias o entidades que determina la normativa vigente, toda persona podrá reclamar el cumplimiento de los derechos que esta ley le confiere ante el prestador institucional, el que deberá contar con personal especialmente habilitado para este efecto y con un sistema de registro y respuesta escrita de los reclamos planteados. El prestador deberá adoptar las medidas que procedan para la acertada solución de las irregularidades detectadas.

Si la persona estimare que la respuesta no es satisfactoria o que no se han solucionado las irregularidades, podrá recurrir ante la Superintendencia de Salud.

Un reglamento regulará el procedimiento a que se sujetarán los reclamos, el plazo en que el prestador deberá comunicar una respuesta a la persona que haya efectuado el reclamo por escrito, el registro que se llevará para dejar constancia de los reclamos y las demás normas que permitan un efectivo ejercicio del derecho a que se refiere este artículo.

Asimismo, las personas tendrán derecho a requerir, alternativamente, la iniciación de un procedimiento de mediación, en los términos de la ley N°19.966 y sus normas complementarias.

Artículo 38.- Corresponderá a los prestadores públicos y privados dar cumplimiento a los derechos que esta ley consagra a todas las personas. En el caso de los prestadores institucionales públicos, deberán, además, adoptar las medidas que sean necesarias para

hacer efectiva la responsabilidad administrativa de los funcionarios, mediante los procedimientos administrativos o procesos de calificación correspondientes.

La Superintendencia de Salud, a través de su Intendencia de Prestadores, controlará el cumplimiento de esta ley por los prestadores de salud públicos y privados, recomendando la adopción de medidas necesarias para corregir las irregularidades que se detecten.

En el caso de que ellas no sean corregidas dentro de los plazos fijados para este efecto por el Intendente de Prestadores, éste ordenará dejar constancia de ello al prestador en un lugar visible, para conocimiento público, dentro del establecimiento de que se trate.

Si transcurrido el plazo que fijare el Intendente de Prestadores para la solución de las irregularidades, el que no excederá de dos meses, el prestador no cumpliera la orden, será sancionado de acuerdo con las normas establecidas en los Títulos IV y V del Capítulo VII, del Libro I del decreto con fuerza de ley N°1, de 2006, del Ministerio de Salud.

En contra de las sanciones aplicadas el prestador podrá interponer los recursos de reposición y jerárquico, en los términos del Párrafo 2° del Capítulo IV de la ley N° 19.880.

TÍTULO V

Disposiciones varias

Artículo 39.- Introdúcense las siguientes modificaciones en la Ley sobre Registro Civil, cuyo texto refundido, coordinado y sistematizado fue fijado por el artículo 3° del decreto con fuerza de ley N° 1, de 2000, del Ministerio de Justicia:

1) Agrégase, en el número 1° del artículo 3°, el siguiente párrafo segundo, sustituyéndose el actual punto y coma (;) que figura al final del referido número por un punto aparte (.):

"El padre o la madre, al requerir esta inscripción, podrá solicitar que, junto con anotarse la comuna en que nació su hijo, se registre, en la misma partida, la comuna o localidad en la que estuviere vecindada la madre del recién nacido, la que deberá consignarse como lugar de origen de éste;"

2) Modifícase el artículo 31 de la siguiente manera:

a) Elimínase, en el número 3°, la conjunción copulativa "y", la segunda vez que aparece y sustitúyese el punto aparte (.) con que termina el número 4° por la expresión ", y".

b) Agrégase el siguiente número 5°, nuevo: "5°. La comuna o localidad en la que estuviere vecindada la madre del recién nacido deberá consignarse tanto en esta partida, cuanto en el certificado de nacimiento, como lugar de origen del hijo.

Disposición transitoria

Artículo transitorio.- Esta ley entrará en vigencia el primer día del sexto mes siguiente al de su publicación en el Diario Oficial.

Los reglamentos complementarios de la presente ley se dictarán dentro del mes siguiente a la entrada en vigencia de ella."

Habiéndose cumplido con lo establecido en el N° 1° del Artículo 93 de la Constitución Política de la República y por cuanto he tenido a bien aprobarlo y sancionarlo; por tanto, promúlguese y llévese a efecto como Ley de la República.

Santiago, 13 de abril de 2012.- SEBASTIÁN PIÑERA ECHENIQUE, Presidente de la República.- Jaime Mañalich Muxi, Ministro de Salud.

REGLAMENTO SOBRE DERECHOS Y DEBERES DE LAS PERSONAS EN RELACIÓN A LAS ACTIVIDADES VINCULADAS CON SU ATENCIÓN DE SALUD (D. SUP. N° 38, DE 2012).

Núm. 38.- Santiago, 17 de julio de 2012.- Visto: Lo establecido en la ley N° 20.584; en los artículos 4° y 7° del DFL N° 1, de 2005, del Ministerio de Salud, y teniendo presente las facultades que me confiere el artículo 32 N° 6 de la Constitución Política de la República, y

Considerando:

- La necesidad de regular las disposiciones de la ley N° 20.584, sobre derechos y deberes de las personas en relación con las atenciones de salud que reciben, que no han sido reglamentadas en forma específica.

- El reciente texto legal que legisla sobre los derechos y deberes de los pacientes de atenciones de salud,

Decreto:

Apruébase el siguiente reglamento sobre derechos y deberes de las personas en relación a las actividades vinculadas con su atención de salud:

TÍTULO I

Disposiciones Generales

Artículo 1°.- Toda persona tiene derecho, cualquiera sea el prestador que ejecuta las acciones de salud que recibe, a que ellas sean otorgadas oportunamente y sin discriminación arbitraria, en las formas y condiciones que determinan la Constitución y las leyes y con la debida observancia de los derechos que se contemplan en la ley N° 20.584 y el presente reglamento según corresponda.

Para la atención de las personas con discapacidad física, deberán adoptarse los resguardos y mecanismos estructurales que faciliten su acceso expedito a su atención de salud de manera oportuna y de igual calidad.

Tratándose de las personas con discapacidad mental, se estará a las disposiciones particulares que dispone la ley y las disposiciones reglamentarias específicas que las regulen con este mismo objetivo.

En el caso de la atención de personas privadas de libertad, que deban recurrir en demanda de atención a establecimientos de salud, se estará a las normas que emita el Ministerio de Salud para garantizar el otorgamiento de las prestaciones que requieran, con el debido resguardo de su seguridad y la de los terceros que participen en su otorgamiento.

Artículo 2º.- Las disposiciones de este reglamento se aplicarán a todos los prestadores institucionales e individuales de salud, según corresponda, sean éstos pertenecientes al sector público o al privado, que otorguen atenciones de salud, así como a los usuarios de las mismas, excepto aquellas disposiciones que digan relación con el derecho de atención de salud con pertinencia cultural, las que sólo serán aplicables a los prestadores del sector público.

Los establecimientos de carácter docente asistencial, así como aquellos prestadores institucionales que han suscrito convenio de colaboración con entidades de educación superior reconocidas en conformidad a la Ley Orgánica Constitucional de Enseñanza, quedarán afectos al cumplimiento de esta reglamentación, incluyendo a sus docentes y alumnos en formación, quienes deberán identificarse en su respectiva condición, debiendo ser los últimos permanentemente supervisados en sus actuaciones.

Artículo 3º.- Para los efectos de esta reglamentación, se entiende por:

Prestador de Salud: Toda persona natural o jurídica, pública o privada, cuya actividad sea el otorgamiento de atenciones de salud.

Prestador Institucional: Aquel que organiza en establecimientos asistenciales medios personales, materiales e inmateriales destinados al otorgamiento de prestaciones de salud, dotados de una individualidad determinada y ordenados bajo una dirección, cualquiera sea su naturaleza y nivel de complejidad.

Prestador individual: Aquel que, de manera independiente, dependiente de un prestador institucional o por medio de un convenio con éste, otorga directamente prestaciones de salud a las personas o colaboran directa o indirectamente en la ejecución de éstas.

Equipo de Salud: Grupo o conjunto de personas que tienen la función de realizar algún tipo de atención o prestación de salud, incluyendo a profesionales y no profesionales, tanto del área de la salud como de otras que tengan participación en el quehacer de salud.

Usuario: Persona que recibe una atención de salud, su representante, sus familiares y demás personas que la acompañen o visiten.

TÍTULO II

De los derechos de las personas en su atención de salud

Párrafo 1º

Del derecho a la seguridad en la atención de salud

Artículo 4º.- Toda persona tiene derecho, en el marco de su atención de salud, a que los miembros del equipo de salud y los prestadores institucionales respeten las normas y

protocolos establecidos sobre seguridad del paciente y calidad de la atención de salud y a ser informada, ella o quien la represente, respecto de cualquier evento adverso que lo afecte, cualquiera sea la magnitud del daño que le hubiera ocasionado.

Los protocolos y normas sobre seguridad del paciente y calidad de la atención, incorporarán los parámetros que permitan, respecto de los eventos adversos, su identificación, cuantificación y evaluación permanente, con el fin de prevenir eventos tales como infecciones intrahospitalarias, equívocos en la identificación de los pacientes, errores en el proceso quirúrgico o en la atención de salud y otros eventos adversos evitables.

Estas normas y protocolos serán aprobados por resolución del Ministerio de Salud, y serán publicados en el Diario Oficial, sin perjuicio de que estarán sometidos a permanente revisión conforme a los avances y evidencia científica de que se disponga, de lo que resultará la consiguiente actualización que fuere necesario introducirle.

Párrafo 2°

Del derecho a recibir un trato digno

Artículo 5°.- Las personas, en su atención de salud, tienen derecho a ser llamadas por su nombre cuando han sido oportunamente identificadas y a ser tratadas de una manera amable y cordial, según las normas sociales generalmente aceptadas.

Artículo 6°.- Durante la atención de salud se deberá utilizar con el usuario un lenguaje comprensible, que guarde consideración a su estado de salud y sus características socio culturales.

Tratándose de personas que no dominen suficientemente el idioma castellano, se les deberá, dentro de lo posible, proporcionar información necesaria y comprensible, por intermedio de un funcionario del establecimiento capacitado para ello, si lo hubiere, o con el apoyo de un tercero aportado por el paciente.

Artículo 7°.- Se deberá respetar y proteger la vida privada, honra e intimidad de las personas. En el caso de que imágenes del cuerpo del paciente, o parte de éste, sean necesarias para la interpretación o informe de exámenes o procedimientos, éstas serán conservadas con la debida reserva en la respectiva ficha clínica.

Artículo 8°.- La captación y el uso de imágenes del paciente o de parte de su cuerpo para fines periodísticos o publicitarios, así como su divulgación masiva en medios de difusión social o científico, deben ser autorizadas en forma escrita por el paciente o su representante y se llevarán a cabo en la forma y oportunidad en que lo permita la reglamentación interna del establecimiento.

Artículo 9°.- Las actividades señaladas en el artículo anterior, que se realicen con fines de docencia, investigación o campañas relacionadas con la salud pública, deberán ser autorizadas por escrito por el paciente, podrá ser realizada en el horario de atención ordinaria del establecimiento según se acuerde con el prestador institucional o individual en su caso.

Párrafo 3°

Del derecho a la compañía y asistencia espiritual

Artículo 10.- Las personas que deban permanecer hospitalizadas o que accedan a prestaciones ambulatorias, tendrán derecho a ser visitadas por sus familiares y por personas significativas de su entorno vital, a menos que su comparecencia ponga en riesgo su tratamiento, el normal desarrollo de las acciones clínicas asistenciales, la seguridad de las personas internadas en el establecimiento o el resguardo de los bienes institucionales necesarios para su atención, en la forma y oportunidad que se determinen en la reglamentación interna del establecimiento.

Artículo 11.- Las personas, en su atención de salud, podrán recibir asistencia espiritual o religiosa, conforme con su credo o religión, de conformidad con las disposiciones de la reglamentación vigente para los establecimientos hospitalarios de los Servicios de Salud o aquellas que específicamente aprueben los prestadores institucionales en su reglamentación interna, normas que deberán respetar la privacidad y creencias de los demás pacientes.

Párrafo 4°

Del derecho a la información

Artículo 12.- Toda persona tiene derecho a ser informada en forma oportuna y comprensible, por parte del médico u otro profesional tratante, acerca del estado de su salud, posible diagnóstico de su enfermedad, las alternativas de tratamiento disponible para su recuperación, los riesgos que ello pueda representar, el pronóstico esperado y, en su caso, el proceso previsible del período postoperatorio.

Dicha información será entregada conforme a su edad, condición personal y emocional, con el fin de que pueda adoptar las decisiones del caso, de conformidad a la reglamentación especial que regule la materia, la cual incluirá las modalidades que sean necesarias de adoptar en aquellos casos en que el médico tratante determine que no está en condiciones de recibirla directamente o que padece de dificultades de entendimiento o alteraciones de conciencia que le impiden comprenderla.

Artículo 13.- Las personas tienen derecho a que el prestador institucional les dé a conocer las condiciones y obligaciones contempladas en su reglamento interno, que deberán cumplir.

Los prestadores estarán obligados a informar acerca del tipo de prestaciones de salud que ofrecen proporcionar, los mecanismos de acceso a ellas, su valor y modalidades de pago si procedieren. Asimismo, deberán señalar las condiciones previsionales que se requieren para obtener la atención y los antecedentes y trámites necesarios para ello.

Corresponderá a los prestadores exhibir, en lugares de acceso público y visible, la carta de derechos y deberes de las personas en relación con la atención de salud, que se apruebe por resolución del Ministerio de Salud.

Artículo 14.- Los usuarios, en el proceso de atención de salud, tienen derecho a identificar al prestador individual que lo atiende. Para ello, éstos deberán portar una credencial de identificación, visible y de fácil comprensión por parte de los usuarios, en la cual se establezca su nombre y apellidos, función e institución a la que pertenecen.

Los prestadores institucionales deberán proporcionar a la totalidad de su personal, tenga o no relación directa con las personas en los procesos de atención de salud, una credencial de esas características.

Artículo 15.- La configuración de la ficha o historia clínica de los pacientes, su almacenamiento, protección y eliminación en su caso, así como la administración de la información que en ella se vierte y la reserva debida de su contenido, como dato sensible conforme a la ley, se regirá por las disposiciones especiales de la reglamentación que al efecto se dicte.

Párrafo 5°

Del derecho a la autonomía de las personas en su atención de salud

Artículo 16.- Las personas tienen derecho a expresar libremente su voluntad en relación a su atención de salud, para lo cual serán informadas previamente de la manera como se determina en el párrafo precedente. La forma y demás mecanismos necesarios para obtener su consentimiento libre y adecuadamente informado en estas materias, así como las decisiones que puede adoptar en los casos en que se encuentre en un estado de salud terminal, sin perjuicio de los cuidados paliativos a los que tiene derecho a acceder, estarán establecidos en un reglamento especial sobre la materia.

Se entiende por estado de salud terminal el derivado de una enfermedad progresiva e irreversible sin remisión con tratamiento estándar y, a su vez, se entiende por cuidados paliativos, aquellos destinados a aliviar los síntomas molestos derivados del avanzado estado de la enfermedad y dirigidos a mejorar la calidad de vida.

En los casos en que el médico tratante considere que la decisión manifestada por la persona o su representante legal la expone a graves daños a su salud o a riesgo de morir, que serían prudencialmente evitables siguiendo los tratamientos indicados, deberá recurrir al comité de ética correspondiente.

Del mismo modo se procederá en los casos en que la insistencia de indicación médica de tratamientos o la limitación del esfuerzo terapéutico sea rechazada por la persona o su representante legal.

Siempre que el profesional tratante difiera de la voluntad manifestada por la persona, podrá declarar su intención de dejar la calidad de médico tratante, condicionado a que ésta sea asumida por otro profesional técnicamente calificado para el caso particular.

Artículo 17.- Las personas tendrán derecho a pedir el alta voluntaria en los casos en que rechacen o deseen interrumpir el tratamiento recomendado o los medicamentos prescritos al efecto.

En estos mismos casos la dirección del establecimiento podrá determinar el alta forzosa, previa consulta al Comité de Ética que le corresponde.

La creación, organización o funcionamiento de los comités de ética y los mecanismos establecidos para acceder a ellos, se establecerá en la reglamentación particular que se apruebe al efecto.

Artículo 18.- Tratándose de investigaciones científicas en seres humanos, quienes deseen participar tendrán derecho a recibir la información pertinente y a expresar su decisión para ello en forma previa, expresa, libre, informada, personal y por escrito, de conformidad a lo establecido en la ley N° 20.120, referida a Investigación científica en seres humanos, su genoma y que prohíbe la clonación humana y de acuerdo a su reglamentación correspondiente.

Párrafo 6°

De los derechos de las personas con discapacidad psíquica o intelectual

Artículo 19.- Las personas que presentan una enfermedad mental debidamente diagnosticada o en proceso de evaluación diagnóstica, tienen los mismos derechos y deberes que la ley y esta reglamentación consagran respecto de los usuarios de atenciones de salud.

En el caso de que estas personas presenten, además, una condición de discapacidad psíquica o intelectual, se registrarán adicionalmente y en lo que sea compatible, por las disposiciones particulares que se contemplen en la reglamentación especial que regula su atención y tratamiento en el ámbito de la salud mental.

Dicha reglamentación contemplará especial mención y resguardos respecto del tratamiento no voluntario, incluida su internación u hospitalización, las condiciones de los

servicios asistenciales que desarrollan estas actividades, la aplicación de tratamientos irreversibles o invasivos y el manejo de conductas socialmente perturbadoras, entre otros.

Se considerará persona con discapacidad psíquica o intelectual a aquella que, en forma asociada a una enfermedad mental, manifiesta un daño o limitación, temporal o permanente, en cuanto a su funcionamiento intelectual o adaptativo a la vida social y que, al interactuar con obstáculos del entorno, ven impedida o restringida su participación efectiva en igualdad de condiciones con las demás personas.

Artículo 20.- Mediante decreto supremo del Ministerio de Salud se constituirá la Comisión Nacional de Protección de los derechos de las personas con enfermedades mentales y las comisiones regionales en todas las regiones del país, con el objeto de velar por su protección y defensoría.

Dicho decreto incluirá normas relativas a su funcionamiento y procedimientos aplicables para la revisión de las anomalías que detecte y recomendación de las medidas correctivas pertinentes.

Párrafo 7°

Del derecho a la participación de los usuarios

Artículo 21.- Las personas tendrán derecho a efectuar las consultas y reclamos que estimen pertinentes respecto de la atención de su salud y a manifestar por escrito sus sugerencias y opiniones sobre dicha atención.

Los medios dispuestos para hacer efectivo este derecho se contemplarán en la reglamentación interna de los establecimientos, la cual estará a su disposición permanente.

Dicha reglamentación señalará el procedimiento destinado al efecto y la forma y plazos de que dispone el prestador para responder o resolver las consultas o reclamos que se le formulen, en su caso, así como las alternativas de los usuarios para recurrir a los procedimientos de mediación o a la Superintendencia de Salud, según corresponda.

TÍTULO III

De los deberes de las personas en su atención de salud

Artículo 22.- Los usuarios que requieran atenciones de salud de un prestador institucional, deberán tratar respetuosamente al personal del establecimiento que allí trabaja y a las demás personas que en el lugar se encuentren y dar cumplimiento a las disposiciones del reglamento interno del respectivo establecimiento.

Asimismo, se conducirán con atención y cuidado respecto de las instalaciones y equipamiento existente en el lugar y, en el evento de ocasionar un daño a las mismas, responderán de los perjuicios que resultaren, de acuerdo con las normas generales.

Artículo 23.- Corresponderá a las personas que solicitan atención a los prestadores institucionales informarse sobre la forma de funcionamiento del establecimiento al que concurren, en especial respecto de los horarios de atención, modalidades en que ella se entrega, aranceles y mecanismos disponibles de financiamiento de las mismas, además de la forma y lugares para efectuar consultas y los procedimientos de reclamos.

Artículo 24.- Los usuarios deberán colaborar con los miembros del equipo de salud que los atiende, proporcionando, en forma veraz y completa, la información relativa a las necesidades y problemas de salud de la persona y todos los antecedentes que conozcan sobre ello, que se les solicite para su adecuado diagnóstico y tratamiento.

Artículo 25.- El trato irrespetuoso y las conductas de violencia verbal o física en contra del personal del establecimiento o cualquiera persona que allí se encuentre, autorizarán al prestador institucional para solicitar, si fuere necesario, el apoyo de la fuerza pública para enfrentar estas conductas y para restringir el acceso al establecimiento de quienes afecten su normal funcionamiento, sin perjuicio de su derecho a interponer las acciones civiles o penales que correspondan.

Artículo 26.- En los casos en que una persona incurra en conductas de maltrato o violencia durante su estadía, el establecimiento podrá disponer su alta disciplinaria con el consiguiente cese de entrega de las prestaciones y la obligación de éste de abandonar el lugar, siempre que con ello no se ponga en riesgo su vida o su salud.

TÍTULO IV

Disposiciones finales

Artículo 27.- Las reclamaciones por el incumplimiento de cualquiera de los derechos regulados en el presente reglamento serán efectuadas y tramitadas en conformidad con las disposiciones del reglamento respectivo, que regula esta materia.

Artículo 28.- El presente reglamento entrará en vigencia el día de su publicación en el Diario Oficial.

Anótese, tómese razón y publíquese.- SEBASTIÁN PIÑERA ECHENIQUE,
Presidente de la República.- Jaime Mañalich Muxi, Ministro de Salud.

REGLAMENTO SOBRE REQUISITOS BÁSICOS QUE DEBERÁN CONTENER
LOS REGLAMENTOS INTERNOS DE LOS PRESTADORES INSTITUCIONALES
PÚBLICOS Y PRIVADOS PARA LA ATENCIÓN EN SALUD DE LAS PERSONAS DE
LA LEY N° 20.584 (D. SUP. N° 40, DE 2012)

Núm. 40.- Santiago, 23 de julio de 2012.- Visto: Los artículos 33, 34, 35 y 36 de la ley N° 20.584; el DFL N° 1 de 2005, del Ministerio de Salud, que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado del decreto ley N° 2.763/79 y de las leyes N° 18.933 y N° 18.469; el decreto N° 136 de 2004, del Ministerio de Salud; la ley N° 19.880; y

Teniendo presente: Las facultades que me conceden los artículos 32 N° 6 y 35 de la Constitución Política de la República, dicto el siguiente

Decreto:

Apruébase el reglamento sobre requisitos básicos, que deberán contener los reglamentos internos de los prestadores institucionales públicos y privados para la atención en salud de las personas de la ley N° 20.584:

TÍTULO I

Principios y disposiciones generales

Artículo 1: El presente Reglamento, contempla los contenidos básicos, que cada prestador institucional público o privado, de atención abierta o cerrada, deberá contemplar en sus respectivos reglamentos internos con el fin de proporcionar a los usuarios información acerca de las normas de ingreso, estadía, visitas y egresos así como los procedimientos asociados al funcionamiento interno del establecimiento.

Artículo 2: Se entiende por Prestadores institucionales aquellos que organizan en establecimientos asistenciales medios personales, materiales e inmateriales destinados al otorgamiento de prestaciones de salud, dotados de una individualidad determinada y ordenados bajo una dirección, cualquiera sea su naturaleza y nivel de complejidad.

Artículo 3: Se entiende por atención abierta y cerrada la o las acciones de promoción, protección, recuperación y rehabilitación de la salud que se otorgan a las

personas en forma ambulatoria o en régimen continuado de atención, respectivamente, comprendiéndose en tales acciones aquellas que constituyen apoyo diagnóstico y terapéutico a las mismas y que sean proporcionadas por el prestador.

Artículo 4: Se entenderá que el equipo de salud comprende todo individuo que actúe como miembro de un equipo de personas, que tiene la función de realizar algún tipo de atención o prestación de salud. Lo anterior incluye a profesionales y no profesionales, tanto del área de la salud como de otras que tengan participación en el quehacer de salud.

TÍTULO II

De la reglamentación interna

Artículo 5: Los prestadores institucionales a los que se refiere el artículo 2 precedente, deberán elaborar un Reglamento Interno de funcionamiento, que incluya, las siguientes materias, según corresponda al tipo de atención, abierta o cerrada que otorgue:

1. Las normas existentes sobre ingreso, estadía y egreso del establecimiento, así como aquellas que digan relación con los procedimientos de alta disciplinaria, forzosa o voluntaria.

2. Los procedimientos relacionados con la visita o supervigilancia médica de rutina, de gestión de cuidados cotidianos y alimentación según la condición médica de la persona.

3. Los procedimientos establecidos y los profesionales de salud responsables de proporcionar a las personas, a su representante legal o a la persona a cuyo cuidado se encuentre, según corresponda, la información sobre su estado de salud.

4. Los horarios de funcionamiento del establecimiento, la modalidad de agendamiento de horas y el medio por el cual ello se comunica a los usuarios.

5. Los horarios de visita y acompañamiento de las personas en el caso que corresponda y las normas que se deberán respetar.

6. La forma de identificación del usuario y de los funcionarios que integran el equipo de salud del establecimiento que lo atiende, la que deberá incluir la función que desempeña, ya sea en el orden docente, de formación o asistencial.

7. El comité de ética de que dispone el establecimiento o aquel al cual se encuentra adscrito y los medios para acceder a él.

8. La ubicación y uso del Libro de Reclamos y Sugerencias y las modalidades de presentación y tramitación de reclamos, según los establece la reglamentación pertinente.

9. La información referida a las diversas vías de evacuación existentes.

Sin perjuicio de lo anterior, los prestadores institucionales podrán incorporar los siguientes aspectos:

1. Los tipos de prestaciones de salud que se otorgarán y los servicios de apoyo diagnóstico y terapéutico con que cuenta, así como en su caso, su condición de colaborador de la docencia conforme a los convenios que haya suscrito con entidades de educación superior reconocidas.

2. Los procedimientos que deben adoptarse y la documentación necesaria, para operativizar la referencia y la contrarreferencia de las personas, cuando exista indicación para ello, así como los resguardos y mecanismos que se adaptaren.

3. Los documentos e información necesaria para llevar a cabo el proceso de consentimiento informado, conforme a la reglamentación pertinente.

4. Los mecanismos implementados para asegurar el cumplimiento de las normas de calidad y seguridad de la atención de salud que se aprueben mediante resolución dictada por el Ministro de Salud.

5. Los mecanismos de identificación, acreditación de la afiliación u otros de información que sean necesarios para la atención de los usuarios.

6. Informar a las personas, a su representante legal o a la persona a cuyo cuidado se encuentre, su derecho a la asistencia religiosa o espiritual, en el caso de ser ésta requerida, así como la atención de salud con pertinencia cultural, según corresponda, en ambos casos.

7. Los costos arancelados de las prestaciones que otorga y las modalidades de su pago, intereses u otros conceptos cuando corresponda. Asimismo, se deberá contar con sistemas de acceso de información de precios de medicamentos e insumos que se utilicen en la atención y la forma cómo se proporcionará una cuenta actualizada y detallada de los gastos incurridos, en la oportunidad en que sea solicitada por el usuario, con indicación de los insumos y las dosis utilizadas en el caso en que éstas sean unitarias. Las prestaciones que quedan cubiertas por las Garantías Explícitas en Salud y la modalidad de su ejercicio por parte de los usuarios.

8. Las condiciones previsionales que se requieren para obtener la atención y los antecedentes y trámites para ello.

TÍTULO III

Vigencia

Artículo 8: El presente Reglamento entrará en vigencia a la fecha de su publicación en el Diario Oficial.

Anótese, tómese razón y publíquese.- SEBASTIÁN PIÑERA ECHENIQUE, Presidente de la República.- Jaime Mañalich Muxi, Ministro de Salud.

REGLAMENTO SOBRE ENTREGA DE INFORMACIÓN Y EXPRESIÓN DE
CONSENTIMIENTO INFORMADO EN LAS ATENCIONES DE SALUD (D. SUP. N°
31, DE 2012)

Núm. 31.- Santiago, 15 de junio de 2012.- Visto: Lo establecido en los artículos 10, 11, 14, 15 y 16 de la ley N° 20.584; en los artículos 4° y 7° del DFL N°1 de 2005, del Ministerio de Salud y teniendo presente las facultades que me confiere el artículo 32 N° 6 de la Constitución Política de la República, y

Considerando:

- Que las personas aquejadas de enfermedades o situaciones relacionadas con su salud, deben ser informadas de los alcances de las mismas y de los medios disponibles para su tratamiento, mantención y recuperación, en su caso.

- La necesidad de reconocer el derecho de las personas a negarse a recibir determinadas prestaciones de salud.

- El reciente texto legal que legisla sobre los derechos y deberes de los pacientes de atenciones de salud,

Decreto:

Apruébase el siguiente reglamento sobre entrega de información y expresión de consentimiento informado en las atenciones de salud:

Artículo 1°.- Todo profesional de la salud, que otorgue atención a una persona, en calidad de tratante, sea en un establecimiento público o privado, de atención abierta o cerrada, o en otro lugar, debe comunicar a su paciente de acuerdo con los antecedentes de que dispone, la situación o condición de salud que lo afecta, su diagnóstico de la misma, los tratamientos disponibles para su recuperación o para la mejor mantención de su vida, el pronóstico previsible, el proceso previsible del postoperatorio cuando procediere, las posibles complicaciones o riesgos y costos personales que implican dichos tratamientos y, en general, toda situación que considere relevante para que éste tenga conocimiento de su situación, de sus posibilidades de mejoramiento y de los eventuales riesgos que corre.

Esta información se proveerá en forma oportuna y comprensible para quien la recibe teniendo en cuenta la edad de la persona, su condición personal, capacidad de comprensión y su estado emocional.

En los casos de personas afectadas de enfermedad mental, a que se refiere el párrafo 8°, del título II, de la ley N° 20.584, sobre derechos de las personas con discapacidad psíquica o intelectual, se procederá en conformidad a las disposiciones del decreto N° 570, de 1998, del Ministerio de Salud, Reglamento para Internación de las Personas con Enfermedades Mentales y Sobre los Establecimientos que la Proporcionan, o el que en el futuro lo reemplace.

Artículo 2º.- La información señalada en el artículo anterior, debe entregarse por regla general en forma verbal y se proporcionará en términos claros para la capacidad de comprensión del paciente considerando su edad y el entendimiento que demuestre de las materias técnicas involucradas.

No obstante, podrá acompañarse de documentos escritos en que conste lo explicado, agregando, o no, mayores antecedentes, destinados a dejar constancia de la recepción de la información.

Sin perjuicio de lo anterior, la información señalada debe constar por escrito en caso de intervenciones quirúrgicas, procedimientos diagnósticos y terapéuticos invasivos y, en general, para la aplicación de procedimientos que conlleven un riesgo relevante y conocido para la salud del afectado y dejarse constancia de la misma y del hecho de su entrega en la ficha clínica.

Para efectos de este reglamento, se entiende por procedimiento diagnóstico o terapéutico invasivo todo aquel que, involucrando solución de continuidad de piel o mucosas o acceso instrumental a cavidades naturales que requieren ser realizados con técnicas estériles, producen en el paciente dolor que haga necesaria sedación o anestesia.

Artículo 3º.- La información debe entregarse según el nivel de conocimiento de la situación que el profesional posea cuando la comunica y se complementará en el curso del proceso si surgen nuevos antecedentes o la evolución del mismo altera o presenta aspectos no abarcados en las explicaciones previas.

Artículo 4º.- Si el afectado, a juicio del profesional que lo está atendiendo, no está en condiciones de recibir directamente la información sobre su estado de salud, por motivos tales como de orden emocional o si tiene dificultades para entender o presenta alteración de la conciencia, la información deberá ser entregada a su representante legal y, a falta de este, a la persona a cuyo cuidado se encuentre. Sin perjuicio de ello, una vez que recupere su capacidad de comprender, si ello ocurre, se le proporcionará esta información directamente a él.

Igual procedimiento se adoptará en situaciones de urgencia o emergencia médica, es decir, cuando la falta de atención inmediata signifique riesgo vital para el afectado o una secuela funcional grave y la persona no esté en condiciones de recibir y comprender la información. En estos casos la información proporcionada se limitará a la situación de que se trata.

Asimismo, en las circunstancias señaladas, el profesional que proporciona la información debe velar por el resguardo de la confidencialidad de la misma, en conformidad a las disposiciones de la ley N° 20.584. El tercero que recibe la información en nombre del afectado, debe velar por el resguardo de la confidencialidad de la misma, de modo que no sean afectados sus derechos.

Artículo 5º.- En ningún caso la imposibilidad de entregar la información referida podrá dilatar o posponer la atención de salud de urgencia o emergencia que requiera la persona.

Artículo 6º.- Los establecimientos asistenciales y lugares en que se otorguen atenciones de salud, dispondrán de lugares apropiados para la entrega de esta información, de manera de resguardar que ello se efectúe en condiciones de reserva y confidencialidad.

Sin perjuicio de ello, si por situaciones especiales no es posible hacer uso de dichos lugares, se tomarán todas las medidas necesarias para cuidar la privacidad y confidencialidad de las explicaciones que se efectúen en esta materia, de manera de evitar su conocimiento por terceros a los que no está destinada.

Artículo 7º.- Quienes han recibido atenciones de salud internados en un hospital, clínica u otro establecimiento de atención cerrada, tendrán derecho a que su profesional tratante les entregue, al término de la misma, previa su solicitud verbal o escrita, un informe claramente legible que indique:

- a) identificación del paciente y de su profesional tratante principal y período de internación,
- b) información comprensible sobre el diagnóstico de ingreso y de alta, con sus fechas, y los resultados más relevantes de exámenes y procedimientos efectuados que sean pertinentes al diagnóstico, y las indicaciones que debe seguir el paciente en el futuro atendida su condición de salud, y
- c) lista de medicamentos, con sus dosis respectivas, suministrados durante la hospitalización y aquellos prescritos.

Artículo 8º.- Por su parte, el prestador que brindó la atención a que se refiere el artículo anterior, deberá entregar por escrito la información sobre los aranceles de las prestaciones otorgadas y el procedimiento de cobro de las mismas.

En esta información se incluirá, pormenorizadamente, cuando corresponda, el costo de los insumos empleados, medicamentos administrados, exámenes efectuados, derechos de pabellón, costo de los días de estadía, honorarios de quienes lo atendieren si procedieren, y cualquier otro cobro que efectúe.

Artículo 9º.- El profesional tratante principal deberá extender, sin aplazamientos ni dilaciones, a toda persona que se encuentre en situación de hospitalización y que se lo solicite, un certificado que acredite su situación de salud y período que, previsiblemente, durará su estadía en la institución o su recuperación posterior, y la licencia médica correspondiente, en su caso. En el evento de ausencia del médico tratante principal, el referido certificado podrá ser extendido por otro profesional de la institución.

Artículo 10.- Con la información proporcionada por el profesional tratante, de conformidad con los artículos 1º, 2º y 3º precedentes, las personas podrán otorgar o denegar su consentimiento a someterse o recibir cualquier procedimiento o tratamiento vinculado a su atención de salud que se le proponga.

Esta manifestación de voluntad debe ser emitida libre, voluntaria, expresa e informadamente, sin que la persona pueda ser objeto de presiones o coacciones destinadas a influir la opción en uno u otro sentido.

Sin embargo, el rechazo de un tratamiento no podrá nunca tener por objeto la aceleración artificial de su muerte, la realización de prácticas eutanásicas o el auxilio al suicidio.

Artículo 11.- Sin perjuicio de lo establecido en el artículo anterior, no se requerirá manifestación de voluntad de la persona para someterla a determinadas intervenciones, procedimientos o tratamientos, para su atención de salud, según señale el profesional tratante, en caso de que su falta implique un riesgo para la salud pública, esto es, de diseminación o contagio de una enfermedad de esta naturaleza a la población en general, de acuerdo al Código Sanitario.

Asimismo, en los casos en que la persona se encuentre incapacitada de manifestar su voluntad al respecto y no sea posible obtenerla de su representante legal, por no existir o no ser habido, los profesionales tratantes aplicarán los tratamientos o procedimientos necesarios para garantizar la protección de su vida. Una vez que el paciente pueda tomar sus propias decisiones, se operará en la forma establecida precedentemente; si ello no ocurre, los profesionales continuarán con los procedimientos que estimen indicados al caso.

Artículo 12.- La aceptación o rechazo de un procedimiento o tratamiento, se efectuará verbalmente. Sin embargo, deberá dejarse constancia escrita en la respectiva ficha clínica tanto de la decisión como de la información proporcionada en conformidad con el artículo 1º para su adopción, en caso de intervenciones quirúrgicas, procedimientos diagnósticos y terapéuticos invasivos y, en general, para la aplicación de procedimientos que conlleven un riesgo, relevante y conocido por los profesionales tratantes, para la salud del afectado.

Se presumirá la entrega de la información necesaria para la adopción de una decisión, cuando conste la firma del afectado en el documento explicativo del procedimiento o tratamiento a que se someterá.

Artículo 13.- Quienes sean informados que su estado de salud es terminal, podrán rechazar todo tratamiento que tenga por objeto la prolongación de su vida en forma artificial, esto es, que dilate o extienda un proceso de muerte clínicamente evidente, sin perjuicio de que se mantengan las medidas de soporte ordinario. Ello, siempre que tal rechazo no implique la aceleración o anticipación artificial de su muerte. De todo ello se dejará constancia en la ficha clínica.

Los pacientes terminales tendrán derecho a los cuidados paliativos que los ayuden a soportar los efectos de su enfermedad, a recibir la compañía de sus familiares y personas a cuyo cuidado estén y a la asistencia espiritual que soliciten.

En estos casos, los pacientes podrán solicitar por sí o a través del apoderado designado o los parientes en el orden que establece el artículo 42 del Código Civil, el alta voluntaria del establecimiento asistencial en que están internados.

Artículo 14.- Las reclamaciones por la falta de observancia o infracciones al presente reglamento deberán ser conocidas y resueltas en conformidad a lo establecido en la ley N° 20.584 y su respectivo reglamento.

Artículo 15.- El presente Reglamento entrará en vigencia el día de su publicación en el Diario Oficial.

Anótese, tómese razón y publíquese.- SEBASTIÁN PIÑERA ECHENIQUE,
Presidente de la República.- Jaime Mañalich Muxi, Ministro de Salud.

REGLAMENTO SOBRE FICHAS CLÍNICAS (D. SUP. N° 41, DE 2012)

Núm. 41.- Santiago, 24 de julio de 2012.- Visto: Lo establecido en los artículos 12 y 13 de la ley N° 20.584; en la ley N° 19.628; en los artículos 47 y 49 del Código Sanitario, decreto con fuerza de ley N° 725 de 1967; 4° y 7° del DFL N° 1 de 2005, ambos del Ministerio de Salud, y teniendo presente las facultades que me confiere el artículo 32 N° 6 de la Constitución Política de la República, y

Considerando:

- La necesidad de regular el contenido, almacenamiento, administración, protección y eliminación de fichas clínicas de manera de resguardar el correcto empleo, disponibilidad y confidencialidad de las mismas.

- El reciente texto legal que legisla sobre los derechos y deberes de los pacientes de atenciones de salud,

Decreto:

Apruébase el siguiente reglamento sobre fichas clínicas:

TÍTULO I

Disposiciones Generales

Artículo 1°.- Las disposiciones del presente reglamento regulan las condiciones de la elaboración, contenido, almacenamiento, administración, protección y eliminación de las fichas clínicas de las personas que reciben atención de salud y será aplicable a todos los prestadores de acciones de salud, tanto institucionales como individuales, del ámbito público y del privado.

Artículo 2°.- Ficha clínica es el instrumento obligatorio en que se registra el conjunto de antecedentes relativos a las diferentes áreas relacionadas con la salud de una persona, que cumple la finalidad de mantener integrada la información necesaria para el otorgamiento de atenciones de salud al paciente.

Las fichas clínicas podrán llevarse en soporte de papel, electrónico, u otro, y su contenido se registrará por el profesional que efectúa la prestación de salud, en el acto de otorgarla o inmediatamente después de ello.

La información contenida en las fichas clínicas será considerada dato sensible, de conformidad con lo establecido en el artículo 2°, letra g) de la ley N° 19.628.

Artículo 3°.- Toda persona tiene derecho a que quede constancia en la correspondiente ficha clínica de la información proveniente de las atenciones de salud que reciba de un prestador cuando ésta deba ser proporcionada por escrito; si se trata de información que puede entregarse en forma verbal deberá quedar constancia en la respectiva ficha clínica del hecho de haber sido proporcionada.

Artículo 4°.- Deberá existir una ficha clínica de cada paciente que atiende el prestador respectivo. Sin perjuicio de ello, en los establecimientos de atención cerrada, hospitales, clínicas y demás, podrán mantenerse fichas clínicas propias en algunos servicios clínicos o unidades especializadas, sin perjuicio de que en la ficha clínica central se consignen, a lo menos, las fechas de atención, profesional que la prestó, evaluación diagnóstica y los medicamentos prescritos con sus dosis y plazos de administración, que figuren en dichas fichas seccionales.

Artículo 5°.- La ficha clínica, cualquiera sea su soporte, deberá ser elaborada en forma clara y legible, conservando su estructura en forma ordenada y secuencial.

Artículo 6°.- Toda ficha clínica deberá contener los siguientes antecedentes, a lo menos:

a) Identificación actualizada del paciente: nombre completo, número y tipo de documento de identificación: cédula de identidad, pasaporte, u otro; sexo, fecha de nacimiento, domicilio, teléfonos de contacto y/o correo electrónico, ocupación, representante legal o apoderado para fines de su atención de salud y sistema de salud al que pertenece.

b) Número identificador de la ficha, fecha de su creación, nombre o denominación completa del prestador respectivo, indicando cédula de identificación nacional o rol único tributario, según corresponda.

c) Registro cronológico y fechado de todas la atenciones de salud recibidas: consultas, anamnesis, evoluciones clínicas, indicaciones, procedimientos diagnósticos y terapéuticos, intervenciones quirúrgicas, protocolos quirúrgicos u operatorios, resultados de exámenes realizados, interconsultas y derivaciones, hojas de enfermería, hojas de evolución clínica, epicrisis y cualquier otra información clínica.

Si se agregan documentos, en forma escrita o electrónica, cada uno de ellos deberá llevar el número de la ficha.

d) Decisiones adoptadas por el paciente o respecto de su atención, tales como consentimientos informados, rechazos de tratamientos, solicitud de alta voluntaria, altas disciplinarias y requerimientos vinculados a sus convicciones religiosas, étnicas o culturales, en su caso.

Artículo 7°.- En cada nueva atención deben confirmarse los datos de identificación, a que se refiere la letra a) del artículo anterior, y modificarse aquellos que hayan variado.

Además se agregarán los nuevos registros que resulten de esa consulta con la identificación del profesional que la otorga y su firma.

TÍTULO II

Almacenamiento y protección

Artículo 8°.- Las fichas clínicas, cualquiera sea su soporte, deben almacenarse en un archivo o repositorio que garantice que los registros son completos y asegure el acceso oportuno, la conservación y confidencialidad de los datos, así como la autenticidad de su contenido y de los cambios efectuados en ella.

I. Fichas en soporte electrónico:

- a) La información debe respaldarse en cada proceso de incorporación de los documentos.
- b) Habrá una copia de seguridad en el lugar de operación de los sistemas de información y otra en un centro de almacenamiento de datos electrónicos que tenga un estricto control de acceso, registro de entrada y salida de respaldos.
- c) Medidas de seguridad y barreras de protección frente a accesos no autorizados.
- d) Sustitución de la información por la versión más reciente que se disponga, en el menor tiempo posible, en casos de alteración no programada.
- e) Programas que permitan la restauración del servicio en el menor tiempo posible en los casos que deje de operar.

II. Fichas en soporte papel:

- a) Archivo único y centralizado con fichas ordenadas con características que permitan su ubicación expedita.
- b) Mantención, conservación y reposición de carátulas en casos de deterioros.
- c) Control de extravíos y omisiones de documentos.
- d) Archivo ordenado con orden secuencial por números de fichas o letras.
- e) Sistema de constancia de solicitudes de acceso a las fichas.
- f) Registro de entrada y salida de las fichas con indicación del destinatario responsable y fechas de pedido y de devolución.

TÍTULO III

Administración, acceso y eliminación

Artículo 9º.- Las fichas clínicas deberán gestionarse en una forma centralizada que asegure el acceso controlado a las mismas de solo aquellas personas que puedan tomar conocimiento de sus registros y consignar nuevos datos en ella y que asegure la confidencialidad de su información. Este sistema debe llevar registro de las fechas y personas que han accedido a las fichas.

Deberán existir medidas de seguridad para evitar los accesos de quienes no estén directamente relacionados con la atención de salud del titular de la ficha, incluido el personal de salud y administrativo del prestador.

Artículo 10.- Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo anterior y de lo previsto en el N° 5 del artículo 4º del decreto con fuerza de ley N°1 de 2005, del Ministerio de Salud y en el artículo 47 del Código Sanitario, decreto con fuerza de ley N°725 de 1967, del mismo Ministerio, la información contenida en las fichas o copia de la misma podrá ser entregada, en forma total o parcial, a las siguientes personas a su solicitud expresa, las cuales deberán adoptar todas las medidas necesarias para asegurar la reserva y confidencialidad de los datos obtenidos y su empleo exclusivo en los fines para los que se solicitaron:

- a) Al titular, su representante legal o, en caso de fallecimiento del titular, a sus herederos.
- b) A terceros debidamente autorizados por el titular mediante poder notarial simple.
- c) A los tribunales de justicia cuando la información de la ficha se relacione con las causas que estén conociendo.
- d) A los fiscales del Ministerio Público y a los abogados defensores, previa autorización del juez competente, cuando la información en ellas contenida se relacione directamente con las investigaciones y defensas de que se trate.

Artículo 11.- Las fichas clínicas deben ser conservadas en condiciones que garanticen el adecuado acceso a las mismas, que se establece conforme a este reglamento, durante el plazo mínimo de quince años contados desde el último ingreso de información que experimenten.

Artículo 12.- Transcurrido el plazo de conservación de las fichas clínicas, de acuerdo a lo dispuesto en el artículo anterior, el prestador podrá eliminarlas a través de los medios, propios o ajenos, necesarios y que aseguren la confidencialidad de la información y efectiva destrucción.

Los prestadores deberán levantar un acta en la que se dejará constancia de todo lo obrado y se registrará, al menos, el nombre del paciente y el número identificador de las fichas clínicas. Los prestadores institucionales públicos deberán autorizar la eliminación de

las fichas clínicas a través de la correspondiente resolución y los prestadores privados, tanto individuales como institucionales, deberán protocolizar dicha acta ante notario.

La responsabilidad del prestador respecto a la conservación y reserva de la ficha clínica, cesará una vez que dicho instrumento se encuentre totalmente eliminado, sin perjuicio de su obligación de mantener reserva permanente sobre su contenido, conforme a lo establecido en el artículo 7° de la ley N° 19.628.

Artículo 13.- El control y fiscalización del cumplimiento del presente reglamento será efectuado por la Superintendencia de Salud, a través de la Intendencia de Prestadores.

Artículo 14.- El presente reglamento entrará en vigencia una vez publicado en el Diario Oficial.

Anótese, tómesese razón y publíquese.- SEBASTIÁN PIÑERA ECHENIQUE, Presidente de la República.- Jaime Mañalich Muxi, Ministro de Salud.

REGLAMENTO SOBRE EL PROCEDIMIENTO DE RECLAMO DE LA LEY N° 20.584, QUE REGULA LOS DERECHOS Y DEBERES QUE TIENEN LAS PERSONAS EN RELACIÓN CON ACCIONES VINCULADAS A SU ATENCIÓN EN SALUD (D. SUP. N° 35, DE 2012)

Núm. 35.- Santiago, 4 de julio de 2012.- Vistos: Los artículos 37 y 38 de la ley N° 20.584; el DFL N° 1 de 2005, del Ministerio de Salud, que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado del decreto ley N° 2.763/79 y de las leyes N° 18.933 y N° 18.469; el decreto N° 136 de 2004; la ley N° 19.880, y

Teniendo presente: Las facultades que me conceden los artículos 32 N° 6 y 35 de la Constitución Política de la República, dicto el siguiente

Decreto:

Apruébase el Reglamento sobre el procedimiento de reclamo de la ley N° 20.584, que regula los derechos y deberes que tienen las personas en relación con acciones vinculadas a su atención en salud:

TÍTULO I.- DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 1°. Objeto: El presente reglamento tiene por objeto regular el procedimiento al que se sujetarán los reclamos que efectúen las personas, en contra de los prestadores institucionales de salud, públicos y privados, tales como, hospitales, clínicas, consultorios, centros médicos, laboratorios y otros de similar naturaleza, en relación al cumplimiento de los derechos de la ley N° 20.584, que regula los derechos y deberes que tienen las personas en relación con acciones vinculadas a su atención en salud. Sin perjuicio de lo expuesto en esta reglamentación, la persona podrá optar alternativamente por iniciar un procedimiento de mediación, de conformidad con los términos de la ley N° 19.966 y sus normas complementarias.

Artículo 2°. Definiciones: Para los efectos del presente Reglamento se entenderá por:

a) Reclamo: Toda presentación escrita y suscrita que realice una persona contra un prestador institucional de salud para exigir el cumplimiento de los derechos consagrados en la ley N° 20.584, motivada en hechos comprendidos en la competencia de la Superintendencia de Salud.

b) Reclamante: La persona que presente un reclamo por sí, o a través de su representante legal o de la persona que lo tiene bajo su cuidado.

c) Prestador Institucional de Salud o Prestador: Son aquellas personas naturales o jurídicas, públicas o privadas, que organizan en establecimientos asistenciales medios personales, materiales e inmateriales destinados al otorgamiento de prestaciones de salud, dotados de una individualidad determinada y ordenados bajo una dirección, cualquiera sea su naturaleza y nivel de complejidad. Corresponde a sus órganos y especialmente a la dirección técnica del establecimiento la misión de velar por que en los establecimientos indicados se respeten las condiciones de la ley N° 20.584.

d) Superintendencia: La Superintendencia de Salud es el organismo funcionalmente descentralizado, creado en virtud del artículo 106 del DFL N° 1, de 2005, del Ministerio de Salud, que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado del decreto ley N° 2.763/79 y de las leyes N° 18.933 y N° 18.469.

TÍTULO II.- DEL RECLAMO ANTE LOS PRESTADORES

Artículo 3°. Personal habilitado: Todo prestador institucional deberá contar con personal idóneo para recibir reclamos, informar sobre el procedimiento al que éstos se sujetan, según las normas del presente Reglamento, registrarlos, investigarlos y mantener el expediente respectivo. Dicho personal deberá contar con atribuciones suficientes para gestionar la respuesta que deba darse a los reclamos.

Artículo 4°. Confidencialidad: El prestador reclamado deberá resguardar la reserva de los datos sensibles que se deriven del reclamo, así como adoptar todas las medidas que sean pertinentes con el fin de evitar cualquier clase de discriminación arbitraria en contra del reclamante o del paciente a que se refiera el reclamo.

Artículo 5°. Registro: Todo prestador institucional deberá contar con un sistema de registro de los reclamos que se le presenten, el que deberá contener:

- a) Fecha del reclamo;
- b) Nombre, cédula de identidad y domicilio del reclamante, de su representante legal o la persona que lo tenga a su cuidado, o su autorización para ser notificado a través del correo electrónico que indique;
- c) Indicación de la materia a que se refiere y de la unidad o dependencia del prestador respecto de la cual se efectuó el reclamo;
- d) Fecha de respuesta, así como la fecha y forma de su notificación;
- e) El señalamiento de haberse acogido o rechazado las peticiones del reclamo; y,
- f) Indicación de las medidas correctivas adoptadas.

Sin perjuicio de lo anterior, todo prestador podrá registrar otros antecedentes si lo estima necesario.

Artículo 6°. Procedimiento interno: Los prestadores contarán con un procedimiento interno de gestión de reclamos, dictado por su dirección institucional, de conformidad a las normas del presente Reglamento, el que constará por escrito y cuyo texto actualizado deberá estar siempre a disposición del público. Dicho procedimiento deberá contemplar la comunicación de los hechos reclamados al área o dependencia en que habrían ocurrido, así como al personal involucrado, y además, señalar el nombre completo del Director Técnico responsable y del representante legal del establecimiento.

Artículo 7°. Recepción del reclamo: Los reclamos podrán ser presentados presencialmente ante el funcionario o dependencia señalada al efecto en la reglamentación aludida en el artículo anterior, quien deberá mantener formularios a disposición del público, cuyos contenidos mínimos serán:

- a) Fecha del reclamo;
- b) Unidad o dependencia respecto de la cual se efectúa el reclamo;
- c) Nombre, cédula de identidad y domicilio del reclamante, del representante legal o la persona que lo tiene bajo su cuidado, o su autorización para ser notificado a través del correo electrónico que indique;
- d) Indicación de los hechos que fundamentan su reclamo y de la infracción a los derechos que contempla la ley;
- e) Peticiones concretas, y
- f) Firma.

Los reclamos podrán ser presentados, además, por correo postal o por otros medios que el prestador haya habilitado para estos efectos.

Artículo 8°. Constancia de recepción del reclamo: Para formalizar la recepción del reclamo, el prestador reclamado deberá adoptar algún mecanismo tendiente a que el reclamante cuente con una constancia de la interposición del mismo.

Artículo 9°. Expediente del reclamo: El prestador deberá abrir un expediente, con la identificación del reclamante, el que contendrá los antecedentes y documentos que se acumulen durante el procedimiento, en estricto orden de recepción y en especial:

- a) La presentación del reclamante y todos los documentos que se acompañen a ésta.
- b) Los requerimientos de antecedentes que se hubieren formulado a terceros.
- c) Los antecedentes recopilados internamente y recibidos de terceros.
- d) Las comunicaciones efectuadas al reclamante.
- e) La copia de la respuesta y del documento que dé cuenta de la fecha de su envío.

El expediente deberá mantenerse en archivo, material o electrónico, en poder del prestador, a lo menos durante cinco años contados desde que se emita la respuesta.

Artículo 10. Respuesta al reclamo: El prestador deberá responder por escrito el reclamo presentado. Dicha respuesta deberá contener a lo menos:

- a) Nombre y domicilio del reclamante.
- b) La enunciación breve de la materia reclamada y de las peticiones concretas formuladas por el reclamante.
- c) El contenido de la respuesta, que deberá referirse a todas las peticiones planteadas en el reclamo, citando y/o adjuntando los antecedentes que la respalden.
- d) El plazo y la forma en que se dará cumplimiento a lo solicitado, si procediere.
- e) Firma del Director Técnico del establecimiento o del representante legal del mismo, en su caso.
- f) La información al reclamante de su facultad para recurrir ante la Superintendencia en el caso indicado en el artículo 14 del presente Reglamento.

Artículo 11. Plazo de respuesta: El plazo para emitir la respuesta a los reclamos será de quince días hábiles, contados desde el día hábil siguiente a su recepción, dentro el cual, el prestador reclamado deberá responder con los antecedentes de que disponga.

Artículo 12. Fecha de la notificación: Se considerará fecha de notificación aquella que resulte de aplicar el Párrafo 1º del Capítulo III de la ley N° 19.880 o la de la emisión del correo electrónico en el caso que haya sido autorizado por el reclamante.

Artículo 13. Procedimientos estatutarios: En el caso que el reclamo sea acogido favorablemente por el prestador institucional del sector público, deberán además arbitrarse las medidas administrativas que procedieren, tendientes a hacer efectiva la responsabilidad administrativa de los funcionarios que resultaren implicados en las infracciones a la ley N° 20.584, a través de la instrucción de los correspondientes procesos administrativos o calificatorios.

TÍTULO III.- DEL PROCEDIMIENTO DE RECLAMO ANTE LA INTENDENCIA DE PRESTADORES DE LA SUPERINTENDENCIA DE SALUD

Artículo 14. Reclamo ante la Intendencia de Prestadores: Si el prestador emitiera una respuesta insatisfactoria para el reclamante o si en dicha respuesta se comprometiere a tomar medidas para corregir las irregularidades reclamadas y éstas no se subsanaren dentro

del plazo de 15 días contados desde la notificación de la respuesta, el reclamante podrá recurrir a la Intendencia de Prestadores dentro del plazo de 5 días hábiles contados desde la fecha de la notificación de dicha respuesta, o desde el término del plazo que el prestador ha tenido para subsanar las irregularidades que se le plantearon, según corresponda.

En el caso que la respuesta no sea emitida dentro del plazo previsto en el artículo 11, el reclamante podrá interponer dicho recurso dentro de 5 días hábiles, contado desde el vencimiento del término con que contaba el prestador para resolver.

Artículo 15. Contenido del reclamo: La Superintendencia pondrá a disposición del público formularios con los contenidos contemplados en el artículo 7º de este Reglamento.

El reclamante deberá acompañar la respuesta entregada por el prestador, si la hubiere, señalando las razones por las cuales ésta no le satisfizo, o las irregularidades que a su juicio no han sido solucionadas.

Artículo 16. Admisibilidad: Previo a iniciar la tramitación del reclamo, la Superintendencia deberá verificar que éste cumpla con los contenidos señalados en el artículo precedente y que sea materia de su competencia conforme al artículo 1º del presente Reglamento.

Si el reclamo no contiene los antecedentes previamente indicados, se otorgará al reclamante un plazo de 5 días para subsanarlo.

Los reclamos presentados fuera de plazo serán declarados inadmisibles.

Artículo 17. Instrucción del procedimiento: Una vez admitido a tramitación el reclamo, se requerirá al prestador el envío del expediente del reclamo efectuado ante él. Allegados los antecedentes del caso, la Superintendencia podrá ordenar las diligencias y medidas de investigación que permitan esclarecer los hechos que lo motivaron cuyo mérito será apreciado y ponderado por el Intendente de Prestadores.

La Superintendencia calificará la procedencia de acceder a las diligencias probatorias solicitadas por los interesados, pudiendo desechar aquellas que sean improcedentes o inconducentes para la resolución del reclamo.

Artículo 18. Expediente: Los expedientes tramitados en la Superintendencia deberán llevarse por escrito, en soporte papel o digital. En el caso de documentos que contengan datos sensibles se formará un expediente separado, el cual quedará bajo custodia.

Artículo 19. Resolución del reclamo y medidas correctivas: Corresponderá a la Intendencia de Prestadores de Salud, resolver los reclamos que se le presenten, pudiendo recomendar a los prestadores reclamados, la aplicación de las medidas necesarias para la solución de las irregularidades detectadas, y fijar un plazo para su corrección, el que no podrá exceder de dos meses.

Artículo 20. Verificación del cumplimiento de las medidas correctivas: Vencido el plazo que el Intendente hubiere establecido para la corrección de las irregularidades detectadas, el prestador informará a la Intendencia de restadores respecto de las medidas correctivas adoptadas y sobre la solución de las irregularidades. La Intendencia deberá verificar estas circunstancias. Si se constatare que las irregularidades no han sido corregidas dentro de plazo fijado, se ordenará al prestador dejar constancia de ello en un lugar visible, para conocimiento público, dentro del establecimiento de que se trate. Asimismo, se iniciará el correspondiente procedimiento sancionatorio de conformidad a los Títulos IV y V del Capítulo VII del Libro I del aludido DFL N° 1, de 2005, del Ministerio de Salud.

Las notificaciones de las resoluciones que ordenen las medidas antedichas se realizarán al Director Técnico del prestador institucional con copia al representante legal de dicho establecimiento.

Artículo 21. Impugnación de las sanciones aplicadas. En contra de la resolución que aplique sanciones el prestador podrá interponer el recurso de reposición y jerárquico, en los términos del párrafo 2° del Capítulo IV de la ley N° 19.880, sin perjuicio de los demás derechos y acciones que le correspondan.

Artículo 22. El presente Reglamento entrará en vigencia a la fecha de publicación en el Diario Oficial.

Anótese, tómese razón y publíquese.- SEBASTIÁN PIÑERA ECHENIQUE, Presidente de la República.- Jaime Mañalich Muxi, Ministro de Salud.

REGLAMENTO PARA LA CONSTITUCIÓN Y FUNCIONAMIENTO DE COMITÉS DE ÉTICA ASISTENCIAL (D. SUP. N° 62, DE 2012)

Núm. 62.- Santiago, 25 de octubre de 2012.- Visto: Lo establecido en los artículos 17 al 22 de la ley N° 20.584 y 4° y 7° del DFL N° 1, de 2005, ambos del Ministerio de Salud y, teniendo presente las facultades que me confiere el artículo 32 N° 6 de la Constitución Política de la República, y

Considerando: - La necesidad de regular la creación de los Comités de Ética Asistencial, su composición, funciones y periodicidad de sus sesiones, como asimismo los mecanismos de acceso de que dispondrán los usuarios y los profesionales tratantes que requieran de su opinión en los términos que dispone la ley N° 20.584, dicto el siguiente:

Decreto:

Apruébase el Reglamento para la constitución y funcionamiento de los Comités de Ética Asistencial:

Artículo 1°.- El régimen jurídico aplicable a los Comités de Ética Asistencial instituidos por la ley N° 20.584, en adelante "los comités", se regirá por las disposiciones que este reglamento dispone en cuanto a su creación, composición, funciones y periodicidad de sus sesiones, como asimismo a los mecanismos de acceso de que dispondrán los usuarios y los profesionales tratantes que requieran de su opinión en los términos que dispone dicha ley.

Artículo 2°.- Los comités son órganos colegiados de carácter consultivo e interdisciplinario, creados para analizar y asesorar sobre los conflictos éticos que se susciten como consecuencia de la atención de salud, para contribuir a mejorar la calidad de la atención y proteger los derechos de las personas en relación con ella.

Podrán constituirse estos comités en todos los prestadores institucionales, tanto públicos como privados. Sin embargo, su creación será obligatoria en los siguientes establecimientos siempre que presten atención cerrada, y centros hospitalarios del Sistema Nacional de Servicios de Salud que hayan obtenido su reconocimiento como establecimientos de autogestión en red, para los establecimientos de salud de carácter experimental u otros que se clasifiquen como de alta complejidad o especialización. Los establecimientos que no cuenten con un comité deberán adscribirse al comité de otro prestador institucional que lo haya constituido, al cual podrán deberse las materias propias de su competencia que se originen en su propio establecimiento.

Por su parte, en cada uno de los Servicios de Salud deberá constituirse un comité de ética asistencial, el que tendrá la atribución de conocer los asuntos de su competencia que se originen respecto de los prestadores privados individuales que se desempeñen en el

territorio de su jurisdicción y que no estén adscritos a otro. La conformación, funciones y responsabilidades de este Comité, seguirán las mismas normas que se establecen en este reglamento para los comités conformados al interior de los prestadores institucionales.

Artículo 3º.- Los prestadores institucionales e individuales deberán informar a sus usuarios sobre el comité ético asistencial que hayan constituido o al que están adscritos en su caso y los mecanismos de acceso existentes para ello. En el caso de los prestadores institucionales, tanto públicos como privados, tal mención deberá señalarse en la reglamentación interna que se apruebe para dar cumplimiento a la ley N° 20.584.

Artículo 4º.- La creación de un comité se formalizará por resolución de quien ejerza la dirección técnica del establecimiento y, en su caso, del Director del Servicio de Salud. Cualquiera sea la dependencia orgánica que le sea dispuesta para asegurar su mejor funcionamiento, el Comité gozará de plena autonomía e independencia para desarrollar sus funciones.

Corresponderá al órgano directivo respectivo poner a disposición de los comités los recursos humanos y materiales necesarios para el cumplimiento cabal de sus funciones y facilitar la disponibilidad horaria de las personas que, estando bajo su dependencia, formen parte del mismo. Los miembros del Comité desempeñarán sus funciones ad-honorem y de modo voluntario.

Artículo 5º.- Los comités tendrán una composición multidisciplinaria que incluya la presencia de un miembro de la comunidad y estarán compuestos por un mínimo de siete y un máximo de nueve miembros, entre los cuales deberá contarse con los siguientes integrantes:

- a) Tres profesionales del área de la salud, debiendo al menos uno de ellos ser médico cirujano y éste o alguno de los otros profesionales tener conocimientos o formación básica en Bioética.
- b) Un miembro de la comunidad.
- c) Un licenciado en Derecho u otro titulado con conocimiento acreditado en legislación sanitaria.

Artículo 6º.- Los integrantes de los comités permanecerán en sus cargos por un periodo de tres años, el cual podrá ser prorrogado hasta por dos períodos adicionales. Los miembros que deban dejar sus cargos en el curso de su período de nombramiento inicial o prorrogado, serán reemplazados por las personas que el propio Comité proponga, conforme a su reglamentación interna, al órgano directivo correspondiente, el que deberá sancionar el nombramiento en un plazo no mayor de 30 días, al cabo del cual se entenderá ratificada la propuesta del Comité de no mediar pronunciamiento de su parte.

Artículo 7º.- En su primera sesión, el Comité deberá designar, entre sus miembros profesionales del área de salud, a quien se desempeñará como presidente, como asimismo a quien actuará como secretario con la calidad de ministro de fe.

La participación como miembro del Comité será siempre a título individual, sin asumir la representación o vocería de asociación u organización alguna.

Los miembros del Comité podrán abstenerse de participar en el análisis de algún caso específico, debiendo fundamentar su posición ante el Comité. Asimismo, deberán declarar los conflictos de interés que les asistan en relación con algún caso o materia que se discuta al interior de ellos y, en su caso, previa evaluación del Comité, excluirse de dicho análisis. Además, el Comité deberá recibir y evaluar información suministrada por terceros relacionada con conflictos de intereses o situaciones que puedan restar objetividad e independencia al análisis de cualquiera de sus miembros, debiendo en su caso abstenerse de considerar la opinión del miembro implicado, si ello fuese demostrado.

Artículo 8º.- Son funciones de los comités:

1. Asesorar a los usuarios o prestadores en el proceso de toma de decisiones relativo a aquellos conflictos ético-clínicos que se susciten como consecuencia de la atención en salud.

2. Contribuir, en el marco de su función consultiva, a la protección de los derechos de los usuarios en su relación con los prestadores, y proponer a la institución las medidas adecuadas para la satisfacción de ellos en los casos de que resulten afectados.

3. Velar por el respeto a la dignidad, autonomía e intimidad de las personas que participan en la relación clínica, en el marco de su función consultiva.

4. Elaborar y aprobar un reglamento de régimen interno del Comité.

5. Proponer a la institución protocolos y orientaciones de actuación de carácter preventivo para enfrentar situaciones en las que puedan surgir frecuentemente conflictos ético-clínicos.

6. Contribuir a la promoción de la formación en bioética de los prestadores individuales y su difusión a usuarios de la institución, así como la de los miembros del propio Comité y del equipo directivo de la institución a la que pertenezcan.

7. Elaborar una memoria anual de actividades y remitirla a la dirección correspondiente y al Ministerio de Salud.

Artículo 9º.- Queda prohibido a los comités:

1. Proponer sanciones y adoptar decisiones de carácter resolutivo.

2. Actuar como tribunal de ética sobre la conducta de los prestadores individuales.

3. Reemplazar la decisión clínica del profesional tratante o asumir la responsabilidad de quien ha solicitado su asesoramiento.

4. Sustituir las funciones y competencias de los comités ético-científicos.
5. Efectuar auditorías a las actuaciones de los profesionales de la salud.

Las funciones del Comité se entenderán sin perjuicio de las competencias que en materia de ética profesional correspondan a los respectivos colegios profesionales, en su caso.

Artículo 10º.- El reglamento de régimen interno que elabore cada Comité deberá establecer las normas mínimas para el desarrollo de sus actuaciones, debiendo regular, al menos, los siguientes aspectos:

1. El régimen de convocatorias y reuniones ordinarias, así como un régimen especial para las reuniones extraordinarias en casos de situaciones de urgencia en que sea necesario el pronunciamiento del Comité.
2. La forma en que usuarios y prestadores podrán acudir y ser escuchados en el Comité, resguardando la confidencialidad y no discriminación en el acceso.

Artículo 11º.- Sin perjuicio de lo que se establezca en el reglamento aludido en el artículo anterior, los comités se reunirán, en sesión ordinaria, al menos, una vez al mes.

Por su parte, las reuniones extraordinarias tendrán lugar cuando así lo convoque la presidencia, lo solicite un tercio de sus miembros, o el prestador adscrito o usuario de los mismos en los casos a que se refiere el artículo 13º.

En cualquier caso, para sesionar el Comité deberá contar con la asistencia de al menos la mayoría simple de sus miembros.

De cada reunión, el secretario levantará acta en la que se dejará constancia de los miembros asistentes, las excusas de los inasistentes, los asuntos tratados y los acuerdos adoptados, archivando los originales firmadas de las mismas. Las opiniones del Comité deberán ser remitidas a quienes solicitaron su intervención.

Artículo 12º.- Los acuerdos del Comité se adoptarán por unanimidad de los asistentes, y en los casos en que ello no sea posible, por simple mayoría de los asistentes, debiéndose dejar constancia de las posiciones de mayoría y minoría en el acta que se levante al efecto. En caso de no generarse un acuerdo, se entregará copia del acta a quienes solicitaron su intervención. Todos los informes y acuerdos emitidos por el Comité deberán formularse por escrito y no serán vinculantes para los usuarios ni para los prestadores.

El Comité podrá recabar la asesoría y opinión de consultores o expertos cuando se estime necesario, conforme al procedimiento establecido en el reglamento de régimen interno.

Tanto los miembros del Comité como los consultores o expertos, cuya presencia y opinión se solicite para informar sobre asuntos de su especialidad, estarán obligados a

garantizar la confidencialidad de toda la información a la que tengan acceso, conforme a lo establecido en la ley N° 19.628.

Artículo 13°.- Deberá solicitarse el pronunciamiento u opinión del Comité en los siguientes casos:

1.- En caso de duda del profesional tratante acerca de la competencia de la persona para adoptar una decisión autónoma, siempre que previamente se haya realizado una evaluación clínica integral que no hubiese logrado aclarar dicha duda.

2.- En el caso que se estime que la decisión autónoma manifestada por la persona o su representante legal la expone a graves daños a su salud o a riesgo de morir, que serían evitables prudencialmente siguiendo los tratamientos indicados y siempre que el profesional tratante haya agotado todas las instancias de información que hubiesen permitido a la persona o a su representante alcanzar una decisión autónoma.

3.- En el caso de una posible aplicación de alta forzosa por parte de la dirección del establecimiento, a propuesta del profesional tratante, cuando la persona expresare su voluntad de no ser tratada, de interrumpir el tratamiento, o se negare a cumplir las prescripciones del profesional tratante.

4.- En el caso de personas con discapacidad psíquica o intelectual que no se encuentran en condiciones de manifestar su voluntad, respecto de las cuales se analice la posible indicación y aplicación de tratamientos invasivos de carácter irreversible, sin perjuicio de la aplicación de la reglamentación particular que regula la materia.

Asimismo, el o los profesionales tratantes podrán solicitar la opinión de dicho Comité, si la insistencia en la indicación de los tratamientos o la limitación del esfuerzo terapéutico son rechazados por la persona o por sus representantes legales.

En el caso de que la consulta diga relación con la atención de menores de edad, el Comité deberá tener en cuenta especialmente el interés superior de estos últimos, debiendo proteger su derecho a ser informado y a expresarse.

Artículo 14°.- El pronunciamiento del Comité tendrá solamente carácter de recomendación y sus integrantes no tendrán responsabilidad civil o penal derivada de ello, en los casos señalados en los numerales 1 y 2 del inciso primero y en el inciso segundo, del artículo anterior.

Tanto la persona como cualquiera a su nombre podrán, si no se conformaren con la opinión del Comité, solicitar a la Corte de Apelaciones, del domicilio del actor, la revisión del caso y la adopción de las medidas que estime necesarias, acción que se tramitará conforme a las normas del recurso de protección contemplado en el artículo 20 de la Constitución Política de la República.

Artículo 15°.- Corresponderá a la Superintendencia de Salud a través de su Intendencia de Prestadores verificar la existencia o adscripción a un Comité, su

funcionamiento, así como la debida información que el prestador institucional o individual haya proporcionado a los usuarios acerca de esta materia.

Artículo 16°.- El presente reglamento comenzará a regir a contar de la fecha de su publicación en el Diario Oficial.

Anótese, tómese razón y comuníquese.- SEBASTIÁN PIÑERA ECHENIQUE,
Presidente de la República.- Jaime Mañalich Muxi, Ministro de Salud.

CREA COMISIÓN NACIONAL DE PROTECCIÓN DE LOS DERECHOS DE LAS PERSONAS CON ENFERMEDADES MENTALES (D. SUP. N° 23, DE 2012).

Núm. 23.- Santiago, 12 de junio de 2012.- Visto: Lo dispuesto en el Párrafo 8° y, en especial, en el artículo 29 de la ley N° 20.584 que "Regula los Derechos y Deberes que tienen las Personas en Relación con Acciones vinculadas a su Atención en Salud"; en el decreto supremo N° 633, de 2000, del Ministerio de Salud, y sus modificaciones; la resolución N° 1.600, de 2008, de Contraloría General de la República, y

Considerando: La necesidad de actualizar y readecuar la estructura y funcionamiento de la actual Comisión Nacional de Protección de las personas afectadas por enfermedades mentales conforme a las nuevas normativas que se incorporan a la protección de los derechos y deberes de estas personas en su atención de salud, y

Teniendo presente las facultades que me confieren los artículos 32 N° 6 y 35 de la Constitución Política del Estado, dicto el siguiente

Decreto:

Artículo 1°: Créase la Comisión Nacional de Protección de los Derechos de las Personas con Enfermedades Mentales, cuya función principal será velar por la protección de los derechos de las personas con discapacidad psíquica o intelectual, asumiendo su defensa en lo que respecta a la atención de salud que les es entregada por los prestadores públicos o privados, ya sea en las modalidades de atención comunitaria, ambulatoria, hospitalaria o de urgencia.

La Comisión Nacional tendrá su sede en el gabinete ministerial, contará con una secretaría ejecutiva, que coordinará su funcionamiento y cumplirá los acuerdos que aquella adopte. La secretaría ejecutiva estará conformada por el personal que al efecto le asigne el Ministerio.

Corresponderá a esta Comisión aprobar, a propuesta de su secretaría ejecutiva, la reglamentación interna que la regirá, la que determinará las cuestiones operativas relacionadas con su funcionamiento, tales como periodicidad de sus sesiones, quórum de funcionamiento y aprobación de acuerdos y otros.

La Comisión Nacional se estructurará con Comisiones de Protección en cada una de las regiones del país.

Artículo 2°.- La Comisión Nacional estará integrada por los siguientes miembros, quienes se desempeñarán ad honorem:

1°.- Un representante del Colegio Médico de Chile A.G. con experiencia o especialización en las áreas de la psiquiatría o de la salud mental.

2°.- Un representante del Colegio de Psicólogos de Chile A.G. con experiencia o especialización en el área de la psicología clínica.

3°.- Un representante del Colegio de Abogados de Chile A.G. con experiencia, especialización o conocimientos en servicios asistenciales de salud mental.

4°.- Dos personas en representación de las sociedades científicas del área de la salud mental.

5°.- Dos representantes de las asociaciones de usuarios de salud mental.

6°.- Dos representantes de las asociaciones de familiares de personas con discapacidad psíquica o intelectual.

7°.- Un representante de la autoridad sanitaria designado por elección del Ministro según los candidatos propuestos por las Subsecretarías de Salud Pública y de Redes Asistenciales, quien actuará como Presidente de la Comisión.

Los miembros de la Comisión serán designados por resolución del Ministro de Salud y, en el caso de los señalados en los Nos 1 al 6, a propuesta en terna de la o las respectivas entidades, debiendo ser servidos ad honorem.

Su nombramiento tendrá una vigencia de tres años y será prorrogable por una sola vez. Quienes tengan inasistencias injustificadas a cuatro sesiones dentro del año, cesarán automáticamente en su cargo y se procederá a su reemplazo en los términos indicados para su nombramiento, por el período que le restare.

Artículo 3°: La Comisión Nacional tendrá las siguientes atribuciones:

A. Promover, proteger y defender los derechos humanos de las personas con discapacidad psíquica e intelectual cuando éstos sean o puedan ser vulnerados en la atención de salud, para lo cual podrá realizar supervisiones en terreno y solicitar los informes y antecedentes necesarios a los prestadores, sean éstos institucionales o individuales.

B. Proponer al Ministerio de Salud, directrices técnicas y normativas complementarias, con el fin de garantizar la aplicación de la ley para el fomento y protección de los derechos de las personas con discapacidad psíquica e intelectual.

C. Coordinar y velar por el buen funcionamiento de las Comisiones Regionales, para lo cual asegurará su debida constitución, orientará y supervisará su funcionamiento y revisará los reclamos contra lo obrado por ellas, debiendo recibir y calificar las quejas.

D. Proponer a la Subsecretaría de Salud Pública la vinculación y coordinación de la Comisión con otros organismos públicos y privados, para lo cual elaborará los informes y mecanismos operativos pertinentes.

E. Revisar las indicaciones y aplicación de tratamientos que revisten la condición de invasivos e irreversibles.

F. Revisar hechos que involucren vulneración de derechos de las personas y de las muertes ocurridas durante la hospitalización psiquiátrica.

Artículo 4º.- Las Comisiones Regionales se constituirán en todas las regiones del país y para su conformación se estará al mismo criterio multidisciplinario de la Comisión Nacional, integrando a representantes de la Autoridad Sanitaria Regional, profesionales médicos, no médicos y abogados, asociaciones gremiales, sociedades científicas del área de la salud mental, asociaciones de familiares y usuarios relacionadas con los servicios de salud mental de adultos y niños, con experiencia, especialización, conocimiento o interés en servicios asistenciales de esta naturaleza, todos los cuales sean designados por resolución del Secretario Regional Ministerial de Salud, a propuesta de las entidades aludidas en el artículo 2º que tengan presencia en la región.

La Comisión Regional será presidida por quien represente a la autoridad sanitaria regional, sus miembros se desempeñarán ad honorem y su número no podrá ser superior a ocho personas.

La Comisión Regional tendrá su sede en la Secretaría Regional Ministerial de Salud, la que le brindará su apoyo administrativo, y sesionará al menos una vez al mes, en las distintas ciudades más importantes de la Región, según la realidad regional, contará con una secretaría ejecutiva conformada por los funcionarios designados por el/la Secretario/a Regional Ministerial de Salud, que coordinará su funcionamiento y velará por el cumplimiento de los acuerdos que la Comisión Regional adopte.

Corresponderá a cada Comisión Regional aprobar la reglamentación interna que la regirá, la que determinará cuestiones operativas como el quórum de funcionamiento, aprobación de acuerdos, causales para el cese de los miembros en sus funciones, así como el procedimiento para su reemplazo y la forma de solucionar conflictos de intereses, entre otras.

Artículo 5º.- Serán funciones de las Comisiones Regionales:

A. Efectuar visitas y supervisar las instalaciones y procedimientos relacionados con la hospitalización y aplicación de tratamientos que se otorguen en su región, a personas con discapacidad psíquica o intelectual, con el fin de supervisar y evaluar dichas actuaciones a lo menos una vez al año.

B. Revisar los reclamos que realicen los usuarios y cualquier otra persona en su nombre, sobre vulneración de derechos vinculados a la atención en salud, emitiendo las recomendaciones pertinentes a la Autoridad Sanitaria Regional, con el fin de que se inicien los procedimientos correctivos o sancionatorios, según procediere, dentro de los 30 días siguientes a que haya tomado conocimiento de ello, informando a la Comisión Nacional.

C. Revisar las actuaciones de los prestadores individuales o institucionales, públicos o privados, en relación a las hospitalizaciones involuntarias y las medidas o tratamientos que priven a la persona de desplazamiento o restrinjan temporalmente su contacto con otras personas y controlar periódicamente que dichas actuaciones, medidas o tratamientos se hayan verificado de conformidad a las regulaciones que las rigen.

D. Recomendar a los prestadores institucionales e individuales, públicos o privados, la adopción de las medidas adecuadas para evitar, impedir o poner término a la vulneración de los derechos de las personas con discapacidad psíquica o intelectual, de ser ello efectivo.

E. Cumplir y ejecutar las directrices técnicas emitidas por el Ministerio de Salud, las que deberán guardar concordancia con las recomendaciones de la Comisión Nacional en lo que corresponda a las materias de su competencia.

F. Conocer de los reclamos que se interpongan en contra de las actuaciones de la autoridad sanitaria y de los prestadores en materia de investigaciones científicas.

G. Revisar, informar y efectuar las recomendaciones que correspondan a la Autoridad Sanitaria Regional, respecto de las internaciones no voluntarias que exceden las 72 horas y que ésta haya autorizado, con el fin de que proceda a ordenar, si fuere pertinente, el término de dicha internación, facultad que se ampara en el artículo 132° del Código Sanitario. En el evento que dicha autoridad decida no ejercer esta facultad, la Comisión respectiva podrá presentar los antecedentes a la Corte de Apelaciones del lugar en que esté hospitalizado el paciente, para que ésta resuelva en definitiva, conforme al procedimiento aplicable a la acción constitucional de protección establecida en el artículo 20° de la Constitución Política de la República, sin perjuicio de las acciones legales que correspondan.

Artículo 6°.- La Comisión Nacional y las Comisiones Regionales podrán informar a la Corte de Apelaciones del lugar en que tengan su asiento, de los casos de que tomen conocimiento en el ejercicio de sus funciones, y entregarle todos los antecedentes para que ésta restablezca el imperio del derecho, conforme a lo dispuesto en los incisos séptimo y final del artículo 29 de la ley N° 20.584.

Artículo 7°.- El presente decreto comenzará a regir a contar de su fecha de publicación en el Diario Oficial.

Artículo 8°.- Derógase, a contar de la fecha de vigencia antes indicada, el decreto supremo N° 633, de 2000, de este Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 8 de marzo de 2001.

Anótese, tómesese razón y publíquese.- SEBASTIÁN PIÑERA ECHENIQUE, Presidente de la República.- Jaime Mañalich Muxi, Ministro de Salud.

REGLAMENTO SOBRE ASISTENCIA RELIGIOSA EN RECINTOS HOSPITALARIOS (D. SUP. N° 94, DE 2007, MODIFICADO POR D. SUP. N° 17, DE 2013, DICTADO EN CONFORMIDAD A LA LEY N° 20.584).

Núm. 94.- Santiago, 17 de agosto de 2007.- Visto: Lo dispuesto en la letra c), del artículo 6° de la Ley N° 19.638; lo establecido en los artículos 7° y 8° del Decreto con Fuerza de Ley N° 1, de 2005, que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado del Decreto Ley N° 2.763 de 1979 y de las leyes N° 18.469 y N° 18.933; en los artículos Nos 25 y 28 del Decreto Supremo N° 136 del año 2004, del Ministerio de Salud, Reglamento de esta Secretaría de Estado; en el artículo N° 34 del Decreto Supremo N° 140 del año 2004 del Ministerio de Salud; el artículo 586 del Código Civil; en el Decreto Supremo N° 351, del año 2000, del Ministerio de Salud, Reglamento Sobre Asistencia Religiosa en Recintos Hospitalarios; en el Decreto Supremo N° 19, de 2001, del Ministerio Secretaría General de la Presidencia; en el artículo 32, número 8° de la Constitución Política del Estado; y en la Resolución N° 520, de 1996, de la Contraloría General de la Republica, y

Considerando:

1. Que, el artículo 19 N° 6 de la Constitución Política de la Republica garantiza a todas las personas la libertad de conciencia, la manifestación de todas las creencias y ejercicio libre de todos los cultos que no se opongan a la moral, a las buenas costumbres y al orden público.

2. Que, la Ley N° 19.638 faculta a la Presidenta de la República para que, a través del Ministerio de Salud, regule mediante reglamento la forma y condiciones del acceso a pastores, sacerdotes y ministros del culto, para otorgar asistencia religiosa en recintos hospitalarios.

3. Que, de acuerdo al inciso 2° del artículo 34 del Reglamento Orgánico de los Servicios de Salud, en los establecimientos de salud pertenecientes a dichos Servicios se garantizará a los enfermos el absoluto respeto a sus creencias y prácticas religiosas y se otorgarán facilidades a quienes soliciten servicios religiosos de cualquier confesión, permitiendo el ingreso debidamente autorizado de los respectivos ministros para que asistan al enfermo en el más breve plazo.

4. Que, la Subsecretaría de Redes Asistenciales en conjunto con los diversos credos religiosos que tienen presencia en el Sistema Nacional de Servicios de Salud han trabajado en un nuevo texto para el Reglamento de Asistencia Religiosa en Recintos Hospitalarios.

Decreto:

1.- Apruébase el siguiente Reglamento sobre Asistencia Religiosa en Recintos Hospitalarios:

CAPÍTULO I Disposiciones generales

Artículo 1º: El presente Reglamento fija la forma y condiciones en que se llevará a cabo el acceso de ministros de culto, pastores, sacerdotes, rabinos, diáconos y demás personas autorizadas por sus respectivas iglesias, a los establecimientos asistenciales del Sistema Nacional de Servicios de Salud, con el objeto de prestar asistencia religiosa de su propia confesión al interior de dichos recintos.

Las personas que realicen actividades de asistencia religiosa al interior de los establecimientos asistenciales deberán siempre observar una conducta que no perturbe el normal funcionamiento de ellos y que respete el debido cuidado de los pacientes. La contravención a lo anterior, así como cualquier acto que se oponga a la moral, a las buenas costumbres o al orden público facultará al Director del Hospital para solicitarles a los responsables que abandonen el recinto, sin perjuicio de los recursos administrativos o judiciales correspondientes.

Artículo 2º: Toda persona internada en un centro hospitalario tiene derecho a profesar la creencia religiosa que libremente ha elegido o no profesar ninguna y, asimismo, a manifestar dicha circunstancia libremente o abstenerse de hacerlo, sin que pueda ser coaccionado a actuar en un sentido contrario al que ha elegido a tal respecto.

Artículo 3º: El ejercicio de la asistencia religiosa no podrá de modo alguno alterar el normal funcionamiento de los establecimientos y deberá siempre respetar los derechos de terceros.

CAPÍTULO II De la asistencia religiosa

Artículo 4º: En el momento del ingreso del paciente se registrará en la ficha de admisión si desea recibir asistencia religiosa durante su estadía en el establecimiento y la confesión religiosa a la que éste pertenece o la circunstancia de no pertenecer a ninguna, en su caso. Respecto de pacientes que no se encuentran en condiciones de entregar estos datos, y sólo mientras subsista tal condición, autorizará esta asistencia su cónyuge, padres, hijos, y demás consanguíneos en el orden que fija el artículo 42 del Código Civil, prefiriendo unos a otros en ese orden.

En ningún caso este registro debe ser entendido como requisito para que las personas reciban la correspondiente atención.

Artículo 5º Se podrá dar asistencia religiosa, sólo con el consentimiento expreso del paciente. Si éste estuviere impedido de manifestarlo, se deberán tomar las medidas apropiadas sobre la base de lo que se conoce y de lo que es posible presumir acerca de la voluntad de la persona. Para ello, y sólo mientras la condición descrita persista, se consultará a su representante legal, su cónyuge o demás parientes, los que concurrirán en el mismo orden en que son llamados por el artículo 42 del Código Civil y respetándose, en todo caso, lo dispuesto en el artículo 508 de dicho Código.

Artículo 6º: La asistencia religiosa será entregada de preferencia en forma individual, pero puede ser en forma colectiva en un lugar especialmente habilitado, si el médico tratante del enfermo autoriza el desplazamiento del enfermo.

La asistencia religiosa podrá comprender, entre otras, las siguientes actividades: visita de enfermos; oraciones; celebración de los actos de culto; asesoramiento en cuestiones religiosas y morales a los enfermos, sus familias y funcionarios de los hospitales; colaboración en cuidados paliativos; colaboración en la humanización de la asistencia hospitalaria, siempre que las condiciones del servicio hospitalario lo permitan.

Artículo 7º: La asistencia religiosa será prestada cuidando de respetar y no interferir con los procedimientos médicos asistenciales que deban efectuarse a los pacientes y a quienes compartan la habitación con aquellos. Para esto deberán programarse las visitas en horarios adecuados y suspenderlas si lo requieren las acciones terapéuticas.

La entrega de estampas religiosas, libros, folletos u otros objetos de divulgación religiosa, sólo podrá realizarse a persona determinada y cuando ésta hubiera expresado su voluntad de recibirlos.

CAPÍTULO III De la concurrencia de ministros de culto, sacerdotes, pastores, rabinos, diáconos y demás personas autorizadas a los centros hospitalarios

Artículo 8º: Las organizaciones religiosas podrán prestar asistencia religiosa a través de ministros de culto, sacerdotes, rabinos, pastores y diáconos quienes deberán informar tal calidad ante las Unidades de Acompañamiento Espiritual.

Para el caso que participaren de manera permanente varios ministros de culto, sacerdotes, rabinos, diáconos o pastores pertenecientes a una misma organización religiosa, el jefe de la Unidad de Acompañamiento Espiritual deberá pedir a la autoridad religiosa competente, que designe un coordinador responsable de entre ellos. En el caso que alguno de los ministros de culto, sacerdotes, rabinos, diáconos, pastores o personas autorizadas que presten asistencia religiosa de manera permanente, cese en sus funciones, la autoridad de la organización religiosa lo comunicará al encargado de la Unidad de Acompañamiento Espiritual.

La Unidad de Acompañamiento Espiritual podrá entregar a aquellos que presten asistencia religiosa una credencial y exigir su uso durante la permanencia de estas personas en el recinto. Asimismo, podrán acreditarse mediante la credencial a que alude el artículo 17 del presente reglamento.

Artículo 9º: Cada establecimiento deberá contar con un lugar multiconfesional para proveer a las celebraciones propias de la asistencia religiosa que corresponda a cada organización religiosa presente en él, y sobre cuyo uso deberá asesorar el encargado de la Unidad de Acompañamiento Espiritual.

Los inmuebles destinados al culto de una iglesia u organización religiosa mantendrán dicho carácter en tanto hubieran sido erigidos, adquiridos, o alhajados por ellas, de acuerdo a las normas legales que les sean aplicables. Los ministros de culto, sacerdotes, rabinos y pastores mencionados en el artículo 1º del presente Reglamento de la organización religiosa propietaria del inmueble destinado al culto, o que lo use en virtud de comodato u otro contrato celebrado con organismos de la Administración del Estado podrán facilitar su utilización a otras organizaciones religiosas según su ordenamiento jurídico propio, o sus estatutos según el caso.

En relación con la existencia de capillas o lugares para el culto al interior de los establecimientos de salud del Sistema Nacional de Servicios de Salud se observarán las reglas siguientes:

a) En el caso de los lugares destinados a un culto determinado que se encuentren en los establecimientos individualizados a continuación, las autoridades de dichos establecimientos de salud asegurarán el destino exclusivo al culto para el cual fueron construidos, sin perjuicio de lo cual la Iglesia que estuviere a su cargo podrá facilitar su utilización a otras organizaciones religiosas según su ordenamiento jurídico propio, o sus estatutos, según el caso:

Servicio de Salud	Ciudad	Hospital
Iquique	Iquique	Hospital Regional Dr. Ernesto Torres Galdames
Antofagasta	Antofagasta	Hospital Regional Dr. Leonardo Guzmán
Coquimbo	La Serena Coquimbo Combarbalá Vicuña	Hospital Regional San Juan de Dios Hospital San Pablo Hospital de Combarbalá Hospital San Juan de Dios
Aconcagua	San Felipe Los Andes	Hospital San Camilo Hospital San Juan de Dios
Viña del Mar – Quillota	Viña del Mar La Ligua	Hospital Dr. Gustavo Fricke Hospital San Agustín
Valparaíso – San Antonio	Valparaíso Valparaíso	Hospital Base Carlos Van Büren Hospital Eduardo Pereira Ramírez
O'Higgins	Rancagua San Fernando	Hospital Regional de Rancagua Hospital San Juan de Dios
Maule	Talca Linares Parral Constitución Cauquenes	Hospital Regional Dr. César Garabagno Hospital de Linares Hospital San José Hospital de Constitución Hospital de Cauquenes
Ñuble	Chillán	Hospital Herminda Martín
Concepción	Concepción Concepción	Hospital Regional Guillermo Grant Benavente Hospital Traumatológico Santa Juana
Talcahuano	Talcahuano Tomé	Hospital Las Higueras Hospital de Tomé
Arauco	Arauco Cañete	Hospital San Vicente de Arauco Hospital Dr. Ricardo Figueroa González
Bío Bío	Los Ángeles	Hospital Dr. Víctor Ríos Ruiz

	Mulchén	Hospital de Mulchén
Araucanía Norte	Angol Victoria Collipulli	Hospital de Angol Hospital de Victoria Hospital de Collipulli
Araucanía Sur	Temuco Nueva Imperial	Hospital Regional Dr. Hernán Henríquez Aravena Hospital de Nueva Imperial
Valdivia	Valdivia La Unión	Hospital de Valdivia Hospital Juan Morey Flequier
Osorno	Osorno	Hospital Base de Osorno
Llanchipal	Puerto Montt Ancud	Hospital Regional Hospital de Ancud
Aysén	Aysén Coyhaique	Hospital de Puerto Aysén Hospital Regional de Coyhaique
Metropolitano Norte	Santiago	Hospital Dr. Roberto del Río
Metropolitano Central	Santiago Santiago	Asistencia Pública Complejo Hospitalario San Borja - Arriarán
Metropolitano Occidente	Santiago Talagante	Hospital San Juan de Dios Hospital de Talagante
Metropolitano Oriente	Santiago Santiago Santiago	Instituto Nacional de Geriatría Pdte. Eduardo Frei M. Hospital Dr. Luis Calvo Mackenna Hospital del Salvador
Metropolitano Sur	Santiago	Complejo Barros Luco - Trudeau
Metropolitano Sur Oriente	Santiago	Complejo Hospitalario Dr. Sótero del Río Gundian

b) En los casos indicados en la letra anterior, los establecimientos de salud deberán procurar la creación de lugares destinados al culto de las demás confesiones, los que deberán ser de carácter multiconfesional, así como permitir la actividad propia de religiosos y pastores de acuerdo a las normas de este Reglamento.

c) En el diseño de nuevos establecimientos hospitalarios de salud que se construyan a partir de la entrada en vigencia de esta normativa, se deberá incluir la existencia de lugares destinados al culto religioso, los que deberán ser de carácter multiconfesional.

d) Sin perjuicio de lo anterior, las autoridades locales de los establecimientos de salud podrán, mediando un acuerdo con entidades religiosas con presencia en dichos establecimientos o por iniciativa de la comunidad usuaria o de trabajadores, permitir la existencia de lugares para un culto determinado. El ejercicio de esta facultad no podrá importar gastos adicionales al establecimiento de salud ni impedir que se proceda en los mismos términos con otras comunidades o entidades religiosas, debiendo cuidar, en todo caso, el trato igualitario que al respecto procede de acuerdo a la Constitución Política y la ley N° 19.638.

e) La utilización de los lugares destinados al culto religioso de carácter multiconfesional, deberá ser coordinada por los encargados de las Unidades de Acompañamiento Espiritual existentes en los establecimientos o, en caso que no se hayan creado, por el Director del establecimiento o por quien éste le delegue tal función. En caso que se produzcan peticiones para ocupar dichos lugares en la misma oportunidad por más de una entidad religiosa, se distribuirá este uso considerando las circunstancias de hecho que concurren tales como festividades religiosas o ceremonias especiales, etc., y el número de pacientes que concurrirán a ellas.

Artículo 10º: Las organizaciones religiosas a que se refiere la ley N° 19.638 prestarán asistencia religiosa a quienes profesen su misma religión en los establecimientos hospitalarios del Sistema Nacional de Servicios de Salud por intermedio de ministros de culto, sacerdotes, rabinos, pastores y diáconos acreditados de conformidad a la ley y al presente Reglamento y realizarán los trámites pertinentes para ello ante el respectivo Director, o incorporándose voluntaria e individualmente a la nómina de ministros de culto que disponga el Subsecretario de Redes Asistenciales según lo dispuesto en el inciso segundo del artículo 17 de este reglamento, incorporación que deberá ser informada a la Unidad de Acompañamiento Espiritual respectiva.

El plazo para resolver la autorización señalada en el inciso anterior se regirá por lo dispuesto en los artículos 23 y siguientes y 64 de la ley N° 19.880 que establece las bases de los procedimientos administrativos que rigen los actos de los órganos de la Administración del Estado.

Las organizaciones religiosas que deseen prestar asistencia religiosa deberán concurrir al establecimiento pertinente y presentar los documentos que acrediten debidamente su existencia, tales como la vigencia de su personalidad jurídica, el hecho de encontrarse inscritas en el Registro de Entidades de Derecho Público del Ministerio de Justicia o de corresponder a alguna de aquellas a que se refiere el artículo 20 de la ley N° 19.638 que hayan sido reconocidas, entre otros medios legales idóneos.

Sin perjuicio de lo dispuesto en el inciso primero, las entidades religiosas podrán acreditar excepcionalmente para el cumplimiento de las funciones a que se refiere el presente Reglamento, y de manera fundada a religiosos o laicos que no hayan recibido el ministerio de pastor, sacerdote o ministro de culto.

Artículo 11º: No se podrá denegar la solicitud de acceso a aquellos ministros de culto, sacerdotes, rabinos, pastores y diáconos para la visita de un paciente de su misma organización religiosa que haya solicitado su asistencia, salvo las restricciones fundadas en razón de las necesidades de funcionamiento del establecimiento hospitalario y en conformidad a los horarios de atención habitual. Para los casos de urgencia que requieran

de asistencia religiosa se deberá facilitar el acceso de dichos ministros de culto, sacerdotes, rabinos, diáconos y pastores.

Las demás personas que deseen prestar asistencia religiosa, deberán presentar ante el encargado de la respectiva Unidad de Acompañamiento Espiritual una carta de presentación de la autoridad competente de la propia organización religiosa y los demás antecedentes necesarios para su individualización, o remitirlos para su incorporación en la nómina de ministros de culto que contempla el artículo 17 de este reglamento, debiendo conservarse copia de todo ello en la Unidad de Acompañamiento Espiritual respectiva.

Entre los ministros de culto, sacerdotes, rabinos, pastores, diáconos y personas autorizadas para la prestación de asistencia religiosa se distinguirán aquellos que hayan sido asignados por su organización religiosa de manera permanente, de aquellos que concurren ocasionalmente a ofrecer asistencia religiosa. Sólo los primeros podrán formar parte de las Unidades de Acompañamiento Espiritual y podrán usar el apelativo de "capellán" u otro que se encontrare en el régimen jurídico propio de su entidad religiosa o en sus estatutos según el caso.

Artículo 12º: Salvo que se les relevare del deber de guardar secreto por aquel que lo hubiere confiado, todo el que preste asistencia religiosa tiene el deber de guardar el secreto que se les hubiere confiado, pero únicamente en lo que se refiriere a dicho secreto de acuerdo a lo preceptuado en el artículo 303 del Código Procesal Penal.

Artículo 13º: El equipo médico tratante podrá sugerir asistencia religiosa y/o espiritual para aquellos pacientes que se encuentren sometidos a circunstancias especiales, tales como las siguientes:

- a) Que manifiesten restricciones religiosas a ciertos alimentos y tratamientos médicos;
- b) Que expresen intensas dificultades emocionales tales como temor, ansiedad marcada, agitación;
- c) Que se manifiesten deprimidos, con pensamientos suicidas, o deseos manifiestos de morir;
- d) Que presenten conductas de no-cooperación, beligerancia, rechazo a procedimientos clínicos;
- e) Que deban ser sometidos a cirugías de alta complejidad, con riesgo vital, amputaciones, secuelas deformantes o largas convalecencias;
- f) Que deban recibir noticias de alto impacto de parte de su familia, tales como defunción de algún integrante de ésta.

Los profesionales del equipo de salud del mismo establecimiento hospitalario que hayan recibido formación adecuada para ello podrán entregar asistencia espiritual cuando así fuere solicitado por el paciente o su familia, en conformidad a este Reglamento.

CAPÍTULO IV De la creación de Unidades de Acompañamiento Espiritual

Artículo 14º: En todos los establecimientos hospitalarios pertenecientes al Sistema Nacional de Servicios de Salud, se crearán Unidades de Acompañamiento Espiritual que sirvan de instancia de coordinación en las actividades de asistencia religiosa que se quieran desarrollar al interior de dichos recintos. Dichas unidades se vincularán a la subdirección médica de cada establecimiento hospitalario, en tanto la coordinación técnica será de competencia de la Unidad de Acompañamiento Espiritual del Ministerio de Salud, la que además colaborará con la confección de la nómina de ministros de culto dispuesta según lo establecido en el artículo 17 del presente reglamento, actuando como coordinadora entre las Unidades de Acompañamiento de los distintos recintos hospitalarios y dicho mecanismo de identificación.

Artículo 15º: Formarán parte de la Unidad de Acompañamiento Espiritual quienes presten asistencia religiosa de manera permanente. El encargado de dicha Unidad será un funcionario del establecimiento hospitalario designado para el efecto por el Director del Hospital.

Para el cumplimiento de sus funciones, a cada Unidad de Acompañamiento Espiritual se le facilitará una oficina próxima al lugar de culto del establecimiento hospitalario, donde además podrá guardar sus archivos y desarrollar otras tareas que se le encomienden.

Artículo 16º: De acuerdo a las orientaciones técnicas emanadas desde el Ministerio de Salud al respecto, serán funciones de cada Unidad de Acompañamiento Espiritual las siguientes: asesorar al Director en la verificación de la calidad de ministros de culto, sacerdotes, rabinos, diáconos y pastores presentados por las respectivas organizaciones religiosas; asesorar administrativamente la asistencia religiosa de quienes presten dichos servicios de manera permanente u ocasional; servir de instancia de coordinación de la asistencia religiosa con los demás servicios del establecimiento hospitalario respectivo; asesorar en la mantención de los lugares de culto; asesorar en la conservación de los archivos de la respectiva unidad; asesorar en la comunicación con la Unidad de Acompañamiento Espiritual del Ministerio de Salud; asesorar en el acceso de ministros de culto, sacerdotes, rabinos, diáconos y pastores en situaciones de urgencia, y asesorar en la capacitación en materia de asistencia religiosa y/o espiritual entre los profesionales y funcionarios de los equipos de salud. Estas funciones serán ejercidas de acuerdo a las instrucciones que le impartan las autoridades del respectivo establecimiento.

Artículo 17º: La coordinación a nivel nacional de dichas Unidades de Acompañamiento Espiritual estará a cargo del Subsecretario de Redes Asistenciales, quien se asesorará por la Unidad de Acompañamiento Espiritual del Ministerio de Salud.

Para los efectos de garantizar la asistencia religiosa a favor de quienes reciben atención en los recintos hospitalarios del Sistema Nacional de Servicios de Salud, el Subsecretario de Redes Asistenciales con la colaboración de otras Secretarías de Estado o servicios públicos con competencia en la materia, podrá mantener una nómina de ministros de culto, sacerdotes, rabinos, pastores y diáconos que soliciten voluntariamente se les identifique con una credencial, con el fin de facilitarles el ingreso a todos esos recintos. Con dicha finalidad el indicado Subsecretario podrá requerir la información y los

antecedentes que sean estrictamente necesarios a los demás órganos de la Administración del Estado, los que los entregarán respetando la ley N° 19.628¹.

Artículo 18°: La Subsecretaría de Redes Asistenciales nombrará un Consejo Asesor de carácter interreligioso de consulta no obligatoria y de dictamen no vinculante, conformado por representantes de organizaciones religiosas que realicen dicha actividad en los establecimientos de salud del país.

El Consejo tendrá como función asesorar al Ministerio de Salud, a través de su Subsecretaría de Redes Asistenciales, en materia de libertad religiosa y de culto conforme a la Constitución y a las leyes vigentes que rigen la materia. Con tal objetivo, podrá proponer medidas a ser aplicadas en los establecimientos de salud que forman parte de la Red Asistencial de cada Servicio de Salud y asistirá a la Unidad de Acompañamiento Espiritual en todas aquellas materias relacionadas con la realización de sus funciones.

Este Consejo estará integrado por representantes de credos religiosos que desarrollen actividades en los establecimientos del Sistema Nacional de Servicios de Salud.

La coordinación del Consejo estará a cargo de una persona designada por el Subsecretario de Redes Asistenciales.

El Consejo deberá, entre otras cosas, conocer de los problemas que surjan de la aplicación del presente Reglamento debiendo reunirse al menos dos veces al año, o cuando lo soliciten dos tercios de sus miembros.

2.- Derógase el decreto supremo N° 351, de 2000, del Ministerio de Salud y sus posteriores modificaciones.

Anótese, tómese razón y publíquese.- MICHELLE BACHELET JERIA, Presidenta de la República.- María Soledad Barría Iroumé, Ministra de Salud.
Lo que transcribo para su conocimiento.- Saluda atentamente a Ud., Jeanette Vega Morales, Subsecretaria de Salud Pública.

¹ El artículo transitorio del D. Sup. N° 17, de 2013, dispone: Artículo transitorio: Las credenciales expedidas con anterioridad por la autoridad podrán seguir siendo utilizadas válidamente por los ministros de culto, sacerdotes, rabinos, pastores y diáconos para ingresar a los recintos hospitalarios del Sistema Nacional de Servicios de Salud".

REGLAMENTO DE LA LEY N° 20.120, SOBRE LA INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA EN EL SER HUMANO, SU GENOMA, Y PROHÍBE LA CLONACIÓN HUMANA (D. SUP. N° 114, DE 2010: MODIFICADO POR EL D. SUP. N° 30, DE 2012, DICTADO EN VIRTUD DE LA LEY N° 20.584.)

Núm. 114.- Santiago, 22 de noviembre de 2010.- Visto: Lo dispuesto en la ley N° 20.120, Sobre la investigación científica en el ser humano, su genoma, y prohíbe la clonación humana, publicada en el Diario Oficial de 22 de septiembre de 2006; en el decreto con fuerza de ley N° 1, de 2005 del Ministerio de Salud, que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado del decreto ley N° 2.763, de 1979 y de las leyes N° 18.933 y N° 18.469; en el decreto N° 136, de 2004 Reglamento Orgánico del Ministerio de Salud; en la resolución N° 1.600 de 2008, de la Contraloría General de la República.

Considerando:

1°. Que, la investigación científica biomédica es una actividad indispensable para el progreso de las ciencias de la salud y, por ende, para el bienestar de la sociedad.

2°. Que, no obstante lo anterior, la libertad para llevar a cabo actividades de investigación científica biomédica con seres humanos tiene como límite el respeto de los derechos humanos y libertades esenciales que emanan de la naturaleza humana, reconocidos tanto por la Constitución Política de la República, como por los tratados internacionales vigentes ratificados por Chile.

3°. Que, en este contexto, la ley N° 20.120, tiene por finalidad proteger la vida de los seres humanos, desde el momento de la concepción, su integridad física y psíquica, así como su diversidad e identidad genética, en relación con la investigación científica biomédica y sus aplicaciones clínicas.

4°. Que, en el artículo 21 de la mencionada ley, se otorga un mandato legal al Ministerio de Salud para establecer, mediante reglamento, las normas que complementen o desarrollen los contenidos de dicha ley, y

Teniendo presente: Las facultades que me conceden los artículos 32 N° 6 y 35 de la Constitución Política de la República, dicto el siguiente

Decreto:

1°. Apruébase el siguiente Reglamento de la Ley N° 20.120 sobre la investigación científica en el ser humano, su genoma, y prohíbe la clonación humana:

TÍTULO I Principios y disposiciones generales

Artículo 1°.- El presente Reglamento tiene como objeto establecer las normas que permitan complementar y desarrollar las disposiciones vigentes en la ley N° 20.120 y las pertinentes de la ley N° 20.584, en materia de investigación científica biomédica en el ser humano y sus aplicaciones clínicas, dentro del marco de la protección a la vida, integridad física y psíquica del individuo y su diversidad e identidad genética.

Artículo 2°.- La libertad para llevar a cabo actividades de investigación científica biomédica en seres humanos tiene como límite el respeto a los derechos y libertades esenciales que emanan de la naturaleza humana, reconocidos tanto por la Constitución Política de la República como por los tratados internacionales ratificados por Chile y que se encuentren vigentes.

Artículo 3°.- Se prohíbe toda práctica eugenésica, entendida como la aplicación de las leyes biológicas de la herencia al perfeccionamiento de la especie humana.

Lo anterior no obsta a la consejería genética u orientación entregada por un profesional de la salud a individuos con riesgo aumentado de tener descendencia con trastorno genético específico, incluyendo entrega de información respecto de la probabilidad de tener descendencia con la enfermedad de que se trate.

Artículo 4°.- Se prohíbe la clonación en seres humanos cualquiera sea el fin perseguido y la técnica empleada.

Se entiende por clonación de seres humanos la generación asexuada de un organismo o conjunto de células genéticamente idénticas a su ancestro.

Artículo 5°.- Se considera terapia génica en células somáticas, el proceso por el cual se inserta material genético en una célula somática para que ésta produzca una proteína normal y su práctica estará autorizada sólo con fines de tratamiento y prevención de las enfermedades.

Artículo 6°.- El cultivo de tejidos y órganos sólo procederá con fines diagnósticos, terapéuticos o de investigación científica, por parte de laboratorios clínicos o de salud pública autorizados en conformidad con el artículo 129 y el Título III del Libro Primero del Código Sanitario según corresponda; en ningún caso podrán destruirse embriones humanos para obtener las células troncales que den origen a dichos tejidos y órganos.

Quienes conserven muestras o elementos biológicos con fines de investigación, diagnóstico o tratamiento adoptarán las medidas necesarias para su seguridad y confidencialidad que sean suficientes para resguardar su correcto uso, debiendo destinarlos exclusivamente a los fines para los cuales fueron obtenidos.

Artículo 7°.- Corresponderá al Ministerio de Salud y a las Secretarías Regionales Ministeriales de Salud, en el ámbito de sus respectivas competencias, velar por el cumplimiento de las disposiciones contenidas en la ley N° 20.120 y en este reglamento.

Corresponde al Instituto de Salud Pública autorizar el uso de medicamentos con o sin registro sanitario, con fines de investigación científica y ensayos clínicos previo informe favorable del Comité Ético Científico responsable.

Artículo 8°.- Para los efectos del presente Reglamento se entenderá por:

a) Investigación científica biomédica en seres humanos: toda investigación que implique una intervención física o psíquica o interacción con seres humanos, con el objetivo de mejorar la prevención, diagnóstico, tratamiento, manejo y rehabilitación de la salud de las personas o de incrementar el conocimiento biológico del ser humano. La investigación científica biomédica en seres humanos incluye el uso de material humano o de información disponible identificable;

b) Patrocinador o promotor: individuo, institución, empresa u organización con domicilio y representante legal en Chile, que toma la iniciativa de realizar y de financiar una investigación biomédica en seres humanos y que asume las responsabilidades derivadas de la investigación establecidas por el ordenamiento jurídico vigente. Se entenderá, asimismo, como patrocinador a aquel individuo, institución, empresa u organización que sin financiar directamente la investigación biomédica de que se trate, ha realizado acciones concretas para conseguir el financiamiento;

b.1) Organización de Investigación por Contrato (OIC; CRO): Persona natural o jurídica, comercial, académica o de otro tipo, contratada como intermediaria por el patrocinador, para realizar una o más de las labores y funciones del patrocinador relacionadas con el ensayo clínico.

c) Investigador responsable: persona encargada de la conducción de una investigación biomédica en seres humanos en un sitio o establecimiento, y que asume las responsabilidades establecidas en este Reglamento, la ley N° 20.120 y las demás señaladas por el ordenamiento jurídico vigente;

d) Investigador principal: investigador escogido entre todos los investigadores responsables de un estudio multicéntrico para representar a éstos ante el Comité Ético Científico responsable;

e) Establecimiento o sitio de investigación: lugar físico o espacio geográfico donde el investigador prevé contactar a los potenciales participantes y/o donde se lleva a cabo la o las intervenciones que incluye.

f) Director del establecimiento: persona que tiene a su cargo la administración superior, dirección, organización y el control del establecimiento donde se desarrolle la investigación;

g) Investigación o estudio multicéntrico: investigación biomédica conducida de acuerdo a un mismo protocolo que involucra dos o más establecimientos o sitios de investigación.

TÍTULO II De los estudios de investigación científica

Artículo 9°.- Toda investigación científica biomédica en seres humanos que implique algún tipo de intervención física o psíquica deberá justificarse plenamente en su objetivo y metodología, debiendo realizarse por profesionales idóneos en la materia y ajustarse a lo dispuesto en la ley N° 20.120 y en este Reglamento.

Párrafo Primero De la investigación

Artículo 10.- Toda investigación científica en seres humanos a realizarse en el país sólo podrá llevarse a cabo si cuenta con una revisión e informe favorable de un Comité Ético Científico acreditado por la Autoridad Sanitaria e independiente del equipo de investigación.

En los casos de los estudios multicéntricos, la revisión científica y ética se realizará por un solo comité acreditado, debiendo ser complementada por una evaluación local relacionada con los investigadores e instituciones que participan en ese nivel para verificar la factibilidad del estudio en sus comunidades, incluyendo la infraestructura, el nivel de capacitación y las consideraciones éticas locales significativas.

Artículo 10 bis: Toda investigación científica a realizarse en seres humanos deberá contar con la autorización expresa del o de los directores de los establecimientos dentro de los cuales se efectúe, la que será evacuada dentro del plazo de 20 días hábiles contados desde la evaluación conforme del Comité Ético Científico pertinente y del Instituto de Salud Pública en el caso del artículo 7°, inciso segundo; la negativa de esta autorización deberá ser fundada.

Dicha autorización se hará efectiva una vez acordados los términos en que se desarrollará la investigación por parte del patrocinador y su intermediario en su caso, y de los investigadores, responsable o principal que participen, según sea pertinente.

Todo evento adverso de carácter serio que se presente en el curso de la investigación, deberá ser informado con prontitud por el investigador responsable al Director del establecimiento donde se lleva a cabo la investigación y al Comité según corresponda.

Párrafo Segundo: Del consentimiento libre e informado

Artículo 11.- Toda investigación científica realizada con seres humanos deberá contar con el consentimiento previo, expreso, libre, informado, personal y por escrito. En el caso de menores deberá velarse porque su participación en el estudio no vulnere sus derechos esenciales ni constituya un riesgo para su salud e integridad física y psíquica. La negativa del menor a participar o continuar en la investigación deberá ser respetada.

El consentimiento deberá constar en un acta firmada por la persona que ha de consentir en la investigación, por el investigador responsable o principal, en su caso, y por el director del centro o establecimiento donde ella se llevará a cabo, quien, además, actuará como ministro de fe.

El director del centro o establecimiento podrá delegar la facultad de suscripción del acta donde conste el consentimiento informado y su actuación como ministro de fe.

Artículo 12.- Se entiende por consentimiento informado la aquiescencia alcanzada a través de un proceso de comunicación y formalizada a través de un acta escrita, otorgada por la persona en quien se realizará la investigación o por su representante legal, en la cual se hace mención explícita al conocimiento que ésta tiene acerca de los aspectos esenciales

de la investigación, en especial su finalidad, los beneficios y riesgos potenciales y los procedimientos o tratamientos alternativos.

En relación a la investigación científica con sujetos con discapacidad psíquica o intelectual, se deberá tener en cuenta lo señalado en la ley N° 20.584 y su reglamentación pertinente, en cuanto corresponda.

Artículo 13.- La información acerca del proyecto de investigación, que se proporcione a la persona en forma previa al otorgamiento de su consentimiento, deberá ser adecuada, suficiente y comprensible y estará previamente visada por el Comité Ético Científico correspondiente, como documento oficial incluido dentro del protocolo de investigación científica. Asimismo, deberá informársele en forma expresa acerca del derecho que tiene de no autorizar la investigación o de revocar su consentimiento en cualquier momento y por cualquier medio, sin que ello importe responsabilidad, sanción o pérdida de beneficio alguno, de lo que se dejará constancia en su ficha clínica y en el documento que corresponda dentro del protocolo de la investigación.

Artículo 14.- El consentimiento deberá ser nuevamente solicitado cada vez que los términos o condiciones en que se desarrolle la investigación experimenten modificaciones que tengan incidencia en las personas que participan en ella, salvo que éstas sean consideradas menores por el Comité que haya aprobado el proyecto de investigación.

Artículo 15.- En el evento que la investigación científica biomédica que se pretenda efectuar suponga algún tratamiento o procedimiento que resulte incompatible con alguno de los procedimientos o tratamientos de alguna patología GES a que se encuentre acogida la persona que participe en la investigación y que, eventualmente, suponga la necesidad de renunciar a dichos procedimientos o tratamientos a que tiene derecho; esta circunstancia deberá ser informada en los términos de los artículos precedentes, quedando formalizada la renuncia temporal de éstos, en el evento de generarse, en el acta de consentimiento informado, en forma expresa.

Sin perjuicio de lo anterior, y en resguardo del régimen general de garantías en salud previsto por la ley N° 19.966, la persona sometida a una investigación científica biomédica podrá reincorporarse a dicho régimen, al término de ella o mediando renuncia expresa a su participación.

Párrafo Tercero: De los Comités Ético Científicos (CEC)

Artículo 16.- Los Comités Ético Científicos, en adelante los Comités, son entidades colegiadas, constituidas en instituciones públicas o privadas en conformidad a las normas establecidas en este Reglamento, que tienen por responsabilidad esencial el proteger los derechos, la seguridad y el bienestar de los sujetos de investigación.

Los Comités deberán ser acreditados por la Autoridad Sanitaria.

Corresponde a la autoridad superior de la entidad en la que se constituyen velar por el acceso de sus integrantes a información científica y técnica de las materias relacionadas con ética e investigación biomédica y asegurar el apoyo de recursos necesarios para su debido funcionamiento, en términos de infraestructura e instalaciones que faciliten su

trabajo, garanticen la confidencialidad de las materias tratadas así como de proporcionar el personal de apoyo administrativo y logístico que ello conlleve.

Artículo 17.- La constitución de los Comités Ético Científicos se realizará mediante resolución o acto formal emanado del Director Técnico o el representante legal en su caso, de la entidad en que se constituyan; copia de este acto deberá remitirse a la Secretaría Ejecutiva de la Comisión Nacional de Bioética.

Deberá estar integrado por un número mínimo de cinco miembros, considerándose a lo menos los siguientes estamentos:

a) Una persona que, sin ser profesional de salud, tenga interés en el área de la investigación científica o bioética y no se encuentre vinculada con las entidades que realizan este tipo de investigaciones, de manera que represente los intereses de los particulares frente a este tipo de actividades;

b) Un experto en ética de la investigación biomédica, con formación en dicha disciplina, y

c) Una persona con el grado académico de Licenciado en Derecho.

Sus integrantes deberán contar con calificación y experiencia suficiente para revisar y evaluar los protocolos de la investigación de que se trate, sin perjuicio de sus atribuciones para consultar la opinión de expertos y solicitar informes técnicos y/o científicos respecto de aquellas materias específicas en las que verse el proyecto sometido a su consideración.

Funcionarán con arreglo al estatuto que internamente se apruebe, en el cual se incorporarán disposiciones sobre funcionamiento y procedimientos internos, horarios, quórum y tipos de sesiones y de acuerdos, levantamiento de actas, mecanismos de inhabilitación y demás que faciliten su quehacer operativo.

Artículo 18.- Serán atribuciones de los Comités Ético Científicos acreditados:

1) Evaluar los protocolos o proyectos de investigaciones científicas biomédicas que sean sometidas a su consideración.

2) Informar la investigación presentada a su evaluación, dentro del plazo de 45 días siguientes a su presentación, plazo que podrá prorrogarse por razones fundadas por una sola vez, por 20 días. Dicho informe contendrá la determinación fundada, favorable o desfavorable, a menos que se soliciten modificaciones previas como condición de su futura aprobación, según corresponda.

En el caso de que el informe sea favorable, su mérito será suficiente para que el estudio se pueda llevar a cabo en cualquier establecimiento, siempre y cuando cuente con la autorización del Director de éste, quien podrá denegar su realización en sus dependencias.

En el caso de que la resolución del Comité sea desfavorable a la realización de la investigación o estudio, éste no podrá llevarse a cabo, a menos que sea reformulado para dar satisfacción a las objeciones planteadas.

3) Observar el desarrollo de los protocolos en curso, con el fin de recomendar las modificaciones que pudieren ser necesarias para la protección de las personas que participan en la investigación.

Artículo 18 bis.- El Comité deberá solicitar a cada uno de sus miembros una declaración de los intereses que pudieren afectar su participación con el fin de evitar conflictos de interés. En caso que algún miembro declare un conflicto de interés respecto al protocolo que será evaluado, deberá retirarse de su revisión.

Asimismo, al momento que un investigador o grupo de investigadores presente a revisión a un Comité un proyecto de investigación deberá revelar ante el mismo, potenciales o aparentes conflictos de intereses.

TÍTULO III Comisión Nacional de Bioética

Artículo 19.- La Comisión Nacional de Bioética creada en la ley N° 20.120 tendrá entre sus funciones asesorar a los distintos Poderes del Estado en los asuntos éticos que le sean requeridos, en temas derivados del avance científico y tecnológico en biomedicina y en las materias relacionadas con la investigación científica biomédica en seres humanos, recomendando la dictación, modificación y supresión de las normas que la regulen.

Adoptará sus acuerdos por simple mayoría, debiendo dejarse constancia fundada en sus actas de sus acuerdos, desacuerdos y votos de minoría.

Artículo 20.- Estará integrada por 9 profesionales expertos en bioética, designados por el Presidente de la República con acuerdo del Senado, adoptado por los dos tercios de sus miembros en ejercicio, en sesión especial convocada al efecto, en la cual el Presidente propondrá al miembro que asumirá el cargo de presidencia de la Comisión.

Sus integrantes durarán 4 años en sus cargos y podrán ser reelegidos.

Artículo 21.- La Comisión contará con una Secretaría Ejecutiva que coordinará su funcionamiento y canalizará los acuerdos que ella adopte, la que se estructurará en el Ministerio de Salud con el personal que al efecto se le asigne.

Artículo 22.- Sin perjuicio de la existencia de la Comisión Nacional aludida en los artículos anteriores, el Ministro de Salud podrá constituir una Comisión Ministerial de Ética de la Investigación en Salud (CMEIS) para que lo asesore en la resolución de las materias que se le planteen en el campo de la bioética y en el funcionamiento de los Comités Ético Científicos de los establecimientos que los constituyan. La CMEIS estará compuesta por cinco miembros de reconocida idoneidad y experiencia en el campo de la Ética de la Investigación Científica o en sistemas de regulación referidos a esta materia.

TÍTULO IV Responsabilidades y sanciones

Párrafo Primero De las responsabilidades

Artículo 23.- La información genética de un ser humano será reservada, sin perjuicio de las facultades de los tribunales de justicia en los casos y en las formas establecidas en la ley. La recopilación, almacenamiento, tratamiento y difusión del genoma

de las personas, y de toda otra información relacionada con datos personales sensibles que emane de la investigación, se ajustará a las disposiciones de la ley 19.628, sobre protección de datos de carácter personal y a las disposiciones aplicables al secreto profesional.

Los datos del genoma humano que permitan la identificación de una persona deberán ser encriptados para su almacenamiento y transmisión; la encriptación podrá omitirse temporalmente por razones de utilidad pública.

Artículo 24.- El Director del establecimiento es el responsable de dar cumplimiento a los acuerdos que suscriba con el investigador y el patrocinador o su intermediario.

Artículo 25.- Corresponderá al patrocinador, por sí o a través de su intermediario escoger investigadores idóneos con experiencia y calificación profesional acordes con el nivel de complejidad de la investigación y adoptar los resguardos que figuren en el protocolo de la investigación. En dicho protocolo deberán constar expresamente los resguardos necesarios para precaver mediante los seguros y garantías que procedan, los eventos adversos que pudieren preverse o que sin ser previsibles causen daño a la persona.

Artículo 26.- Al investigador responsable le corresponderá garantizar la seguridad y el bienestar de los participantes durante el transcurso de la investigación, así como de la justificación científica y ética del proyecto, de la integridad de los datos recogidos y de su respectivo análisis y conclusión. Si además el investigador tiene el carácter de investigador principal en una investigación multicéntrica deberá realizar las gestiones para mantener la coordinación y vigilancia de las actuaciones que se realicen en los diferentes establecimientos involucrados en la investigación.

Párrafo Segundo De las sanciones

Artículo 27.- El que incurriere en alguna de las actuaciones aludidas en los artículos 17, 18, 19 y 20 de la ley 20.120, sufrirá las penas que dichos preceptos establecen.

Corresponderá a la Autoridad Sanitaria y a los miembros de los Comités Éticos Científicos que se constituyan, denunciar los hechos constitutivos de dichas actuaciones, de que tomen conocimiento con motivo del desarrollo de investigaciones científicas biomédicas.

TÍTULO QUINTO Vigencia

Artículo 28.- El presente Reglamento entrará en vigencia el 1° de octubre de 2012, sin perjuicio de lo establecido en el artículo transitorio de este Reglamento.

Artículo transitorio: Para los efectos de facilitar la constitución de los Comités Éticos Científicos establecidos en este Reglamento, durante el período que medie entre la publicación de este decreto en el Diario Oficial y su vigencia, las instituciones públicas y privadas aludidas en el artículo 16 podrán constituirlos con informe al Ministerio e iniciar los procedimientos para su funcionamiento de acuerdo a las normas estable establecidas en

este Reglamento y a las instrucciones que al efecto se impartan por el Ministerio de Salud conforme a lo establecido en el mismo.

Anótese, tómese razón y publíquese.- SEBASTIÁN PIÑERA ECHENIQUE, Presidente de la República.- Jaime Mañalich Muxi, Ministro de Salud.

RESOLUCIÓN QUE APRUEBA PROTOCOLOS Y NORMAS SOBRE SEGURIDAD DEL PACIENTE Y CALIDAD DE LA ATENCIÓN DE SALUD (RES. N° 1031, DE 2012)

Núm. 1.031 exenta.- Santiago, 17 de octubre de 2012.- Visto: Lo dispuesto en la ley N° 20.584 que regula los derechos y deberes que tienen las personas en relación con acciones vinculadas a su atención en salud, en especial, lo indicado en su artículo 4°; lo establecido en el decreto con fuerza de ley N° 1, de 2005, del Ministerio de Salud, que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado del decreto ley N° 2.763, de 1979, y de las leyes N° 18.933 y N° 18.469, y las disposiciones de la resolución 1.600, de 2008, de la Contraloría General de la República;

Considerando:

1. Que compete al Ministerio de Salud ejercer la función que corresponde al Estado de garantizar el libre e igualitario acceso a las acciones de promoción, protección y recuperación de la salud y rehabilitación de la persona enferma, así como coordinar, controlar y, cuando corresponda, ejecutar tales acciones.

2. Que mediante la ley N° 20.584 se regularon los derechos y deberes que tienen las personas en relación a las acciones vinculadas con su atención de salud.

3. Que el artículo 4°, de la citada ley, entrega al Ministerio de Salud la facultad de aprobar normas y protocolos establecidos en materia de seguridad del paciente y calidad de la atención de salud, referente a materias tales como infecciones intrahospitalarias, identificación y accidentabilidad de los pacientes, errores en la atención de salud y, en general, todos aquellos eventos adversos evitables según las prácticas comúnmente aceptadas.

4. Que las personas tienen derecho a recibir atenciones de salud ejecutadas de acuerdo lo prescriben las normas y protocolos establecidos al efecto, especialmente aquellos relacionados con la seguridad del paciente y la calidad de la atención de salud, los cuales deben diseñarse en base al conocimiento científico disponible, realizarse de manera estandarizada y contar con instrumentos que permitan medir su adecuado desarrollo.

5. Que la seguridad del paciente y la calidad de la atención son componentes fundamentales de la atención de salud, conjugándose en ellos aspectos propios del sistema sanitario implementado, condiciones del paciente y las acciones humanas.

6. Que, en mérito de lo expuesto, dicto la siguiente,

Resolución:

1°.- Apruébase el texto de los siguientes protocolos y normas:

N° de Norma	Título	N° de páginas
1	ESTABLECE PROTOCOLOS Y NORMAS SOBRE SEGURIDAD DEL PACIENTE Y CALIDAD DE LA ATENCIÓN PARA SER APLICADOS POR LOS PRESTADORES INSTITUCIONALES PÚBLICOS Y PRIVADOS	4
2	NORMAS SOBRE SEGURIDAD DEL PACIENTE Y CALIDAD DE LA ATENCIÓN RESPECTO DE: REPORTE DE EVENTOS ADVERSOS Y EVENTOS CENTINELA	9
3	NORMAS SOBRE SEGURIDAD DEL PACIENTE Y CALIDAD DE LA ATENCIÓN REFERIDO A: APLICACIÓN DE LISTA DE CHEQUEO PARA LA SEGURIDAD DE LA CIRUGIA	9
4	NORMAS SOBRE SEGURIDAD DEL PACIENTE Y CALIDAD DE LA ATENCIÓN RESPECTO DE: ANÁLISIS DE REOPERACIONES QUIRÚRGICAS NO PROGRAMADAS	7
5	NORMAS SOBRE SEGURIDAD DEL PACIENTE Y CALIDAD DE LA ATENCIÓN RESPECTO DE: PREVENCIÓN ENFERMEDAD TROMBOEMBÓLICA EN PACIENTES QUIRÚRGICOS.	5
6	NORMAS SOBRE SEGURIDAD DEL PACIENTE Y CALIDAD DE LA ATENCIÓN RESPECTO A: PREVENCIÓN ÚLCERAS Ó LESIONES POR PRESIÓN (UPP) EN PACIENTES HOSPITALIZADOS.	10
7	NORMAS SOBRE LA SEGURIDAD DE LA ATENCIÓN DEL PACIENTE Y CALIDAD DE LA ATENCIÓN RESPECTO DE: REPORTE DE CAÍDAS DE PACIENTES HOSPITALIZADOS	7
8	NORMAS SOBRE SEGURIDAD DEL PACIENTE Y CALIDAD DE LA ATENCIÓN RESPECTO DE: PACIENTES TRANSFUNDIDOS DE ACUERDO A PROTOCOLO.	4
9	PROGRAMAS DE PREVENCIÓN Y CONTROL DE LAS ENFERMEDADES ASOCIADAS A LA ATENCIÓN DE SALUD (IAAS) *	15

* (Aprobada previamente mediante decreto exento N° 350, de 2011, del Ministerio de Salud)

2°.- Los establecimientos de salud de atención cerrada deberán cumplir con todos los protocolos y normas citados precedentemente. Sin perjuicio de lo anterior, las normas relacionadas con el reporte de eventos adversos y eventos centinela, la aplicación de lista de chequeo para la seguridad de la cirugía, las normas sobre pacientes transfundidos de acuerdo a protocolo y el análisis de re-operaciones quirúrgicas no programadas serán también aplicables a aquellos establecimientos de salud de atención abierta, en cuanto corresponda.

3°.- Los protocolos y normas que se aprueban en virtud de este acto administrativo se expresan en nueve documentos, cada uno de los cuales cuenta con el número de páginas que se indican en el artículo primero. Los documentos originales se encuentran visados por el Subsecretario de Redes Asistenciales y quedarán bajo su custodia.

Los protocolos y normas deberán ser publicados en la página web del Ministerio de Salud (www.minsal.cl). La Subsecretaría de Redes Asistenciales será responsable de la

publicación señalada, debiendo velar por su estricta concordancia con los textos originales aprobados, pudiendo realizar tales labores directamente o por intermedio de sus unidades técnicas, que para el efecto se determinen.

4°.- Remítase un ejemplar de las normas aprobadas por esta resolución a la Subsecretaría de Redes Asistenciales y a su Departamento de Calidad y Seguridad del Paciente, e instrúyase a todos los Secretarios Regionales Ministeriales de Salud, a los Directores de los Servicios de Salud y a los Directores de los Establecimientos de Salud Autogestionados, a tomar conocimiento de la misma a través de la página web ministerial. Asimismo, instrúyase a las Secretarías Regionales Ministeriales de Salud del país a difundir la presente resolución a los establecimientos y prestadores de salud privados de su región. De la misma manera, instrúyase a los Servicios de Salud del país a difundir esta resolución a los establecimientos públicos de salud de su red asistencial, tanto en la atención primaria como en los demás niveles de atención.

5°.- La Subsecretaría de Redes Asistenciales, a través de sus unidades técnicas, será responsable de revisar permanentemente los protocolos y normas aprobados, y de actualizarlos periódicamente, de acuerdo a la evidencia científica disponible.

Anótese, publíquese en el Diario Oficial y comuníquese.- Jaime Mañalich Muxi, Ministro de Salud.