

**PONTIFICIA UNIVERSIDAD CATÓLICA DEL PERÚ**

**FACULTAD DE DERECHO**



**“INFORME SOBRE SENTENCIA DEL TRIBUNAL CONSTITUCIONAL  
RECAÍDA EN EL EXPEDIENTE N° 03228-2012-PA/TC”.**

Trabajo de Suficiencia Profesional para optar el Título de Abogado que presenta:

**AUTOR**

Martín José Magni Chinchay

**ASESOR**

Renato Antonio Constantino Caycho

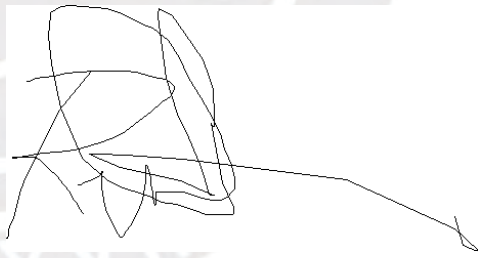
Lima – Perú  
2023

## Informe de Similitud

Yo, RENATO ANTONIO CONSTANTINO CAYCHO, docente de la Facultad de Derecho de la Pontificia Universidad Católica del Perú, asesor(a) del Trabajo de Suficiencia Profesional titulado **“INFORME SOBRE SENTENCIA DEL TRIBUNAL CONSTITUCIONAL RECAÍDA EN EL EXPEDIENTE N° 03228-2012-PA/TC”** del autor MARTIN JOSE MAGNI CHINCHAY, dejo constancia de lo siguiente:

- El mencionado documento tiene un índice de puntuación de similitud de 34%. Así lo consigna el reporte de similitud emitido por el software Turnitin el 11 de julio del 2023.
- He revisado con detalle dicho reporte, así como el Trabajo de Suficiencia Profesional, y no se advierten indicios de plagio.
- Las citas a otros autores y sus respectivas referencias cumplen con las pautas académicas.

Lima, 14 de julio del 2023

<u>Apellidos y nombres del asesor / de la asesora:</u> CONSTANTINO CAYCHO, RENATO ANTONIO	
DNI: 46049208	Firma:
ORCID: <a href="https://orcid.org/0000-0002-5721-1541">https://orcid.org/0000-0002-5721-1541</a>	

## **RESUMEN**

El objeto del presente informe es analizar la sentencia del Tribunal Constitucional recaída en el Expediente N° 03228-2012-PA/TC del 10 de mayo de 2016, por medio de la cual el Supremo Intérprete de la Constitución declaró fundada la demanda de amparo interpuesta por la señora Carmen Cristina Chávez Cabrera contra el Seguro Social de Salud - EsSalud, y ordenó a esta entidad que cese en la práctica inconstitucional de reutilizar material biomédico reprocesado en las intervenciones médicas practicadas a los pacientes del Hospital Edgardo Rebagliati Martins, por ser lesiva del derecho a la salud.

Conforme pasaremos a explicar más adelante, la resolución materia del presente trabajo constituye un excelente caso para analizar las instituciones y figuras bajo las cuales nuestro ordenamiento procesal otorga tutela jurisdiccional a los intereses de carácter supraindividual; en concreto, a los que se refieren a derechos de naturaleza constitucional.

Si bien, tal como desarrollaremos en las siguientes líneas, coincidimos con el fallo del Tribunal Constitucional, éste comete una serie de imprecisiones en relación a la naturaleza del derecho a la salud -pues desconoce sin mayor justificación la dimensión colectiva de este derecho-, así como en relación a la legitimidad para obrar referida a la demandante -que en este caso, estaba reconocida por el artículo 40° del Código Procesal Constitucional anterior, vigente al momento del inicio del proceso-.

Precisamente, son tales aspectos y otros adicionales ligados a la tutela colectiva de derechos los que pretendemos abordar en el presente informe.

## ÍNDICE

PRINCIPALES DATOS DEL CASO. ....	1
I. INTRODUCCIÓN.....	2
II. HECHOS RELEVANTES DEL CASO DE ESTUDIO. ....	4
II.1. ANTECEDENTES. ....	4
II.2. DESARROLLO DEL PROCESO DE AMPARO. ....	5
III. ....IDENTIFICACIÓN DE LOS PROBLEMAS JURÍDICOS DE LA SENTENCIA OBJETO DE ANÁLISIS. ....	15
IV. ANÁLISIS DE LOS PROBLEMAS JURÍDICOS. ....	16
<b>A. ¿LA PRÁCTICA INSTITUCIONAL ADOPTADA POR ESSALUD DE REUTILIZAR MATERIAL BIOMÉDICO DESCARTABLE CONSTITUYÓ UN ACTO LESIVO DEL DERECHO A LA SALUD?.....</b>	<b>16</b>
A.1. EL DERECHO A LA SALUD. ....	16
A.2. LA PRÁCTICA ADOPTADA POR ESSALUD DE REUTILIZAR MATERIAL BIOMÉDICO DESCARTABLE CONSTITUYÓ UN ACTO.....	24
<b>B. ¿QUÉ MECANISMOS DE TUTELA PROCESAL EXISTEN EN EL ORDENAMIENTO PERUANO PARA LA PROTECCIÓN CONSTITUCIONAL DEL DERECHO A LA SALUD? .....</b>	<b>26</b>
B.1 SOBRE LA TUTELA COLECTIVA Y EL PROCESO. ....	28
B.2. RESPECTO DE LOS INTERESES QUE PROTEGE LA TUTELA COLECTIVA.....	30
B.3. ACERCA DE LOS EFECTOS DE LA SENTENCIA DEL PROCESO COLECTIVO.....	33
B.4. LA LEGITIMIDAD PARA OBRAR EN EL PROCESO COLECTIVO: LA FIGURA DEL REPRESENTANTE ADECUADO.....	36
B.5. EL AMPARO COMO VÍA IDÓNEA PARA LA TUTELA CONSTITUCIONAL DEL DERECHO A LA SALUD EN SU VERTIENTE COLECTIVA.....	39
V. CONCLUSIONES.....	41
VI. BIBLIOGRAFÍA.....	43

## PRINCIPALES DATOS DEL CASO.

<b>N° de Expediente</b>	03228-2012-PA/TC
Área(s) del derecho sobre las cuales versa el contenido del presente caso	Derecho Constitucional y Derecho Procesal Constitucional.
Identificación de las resoluciones y sentencias más importantes	Sentencia del Tribunal Constitucional del 10 de mayo de 2016
Demandante	Carmen Cristina Chávez Cabrera
Demandado	Seguro Social de Salud - ESSALUD
Instancia jurisdiccional	Tribunal Constitucional
Terceros	Sindicato Base de Enfermeras del Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins y pacientes del mismo nosocomio
Otros	-



## **I. INTRODUCCIÓN.**

En abril del año 2009, la señora Carmen Cristina Chávez Cabrera, en su calidad de Secretaria General del Sindicato Base de Enfermeras del Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins, remitió una carta al gerente de la Red Asistencial Rebagliati del Seguro Social de Salud – EsSalud, a la cual pertenecía dicho nosocomio. A través de este documento, aquella solicitó que se ordenara la suspensión de la reutilización de material biomédico descartable en la atención de los pacientes de esta institución.

Frente a la falta de respuesta a su petición, procedió a denunciar públicamente tal hecho ante los medios de comunicación, motivo por el cual fue sancionada por EsSalud con doce (12) meses de suspensión sin goce de haber.

Es así que, el 15 de octubre de 2009, la señora Chávez interpuso una demanda de amparo, mediante la cual solicitó, entre otras pretensiones, que se ordene a EsSalud *(i)* el cese de la utilización de material biomédico reprocesado, y *(ii)* que se informe a los pacientes intervenidos con dicho material del uso de éste en su atención médica, a efectos que les sean realizados los análisis correspondientes para determinar si han sufrido perjuicio en su salud a causa de tal práctica.

Sobre el particular, el Quinto Juzgado Constitucional de Lima y la Séptima Sala Civil del mismo distrito judicial, que conocieron el caso, declararon en su oportunidad, improcedente la demanda en el extremo referido a la afectación del derecho a la salud de los pacientes intervenidos con material biomédico reusado. Ambos órganos judiciales justificaron tal decisión en sus respectivas instancias, arguyendo que la demandante carecía de legitimidad para obrar activa para plantear aquella pretensión de tutela constitucional, la cual -según ellos- correspondía individualmente a cada uno de los posibles afectados.

Posteriormente, la señora Chávez interpuso un recurso de agravio constitucional, el cual fue resuelto por el Tribunal Constitucional a través de la sentencia recaída en el Expediente N° 03228-2012-PA/TC del 10 de mayo de 2016, por medio de la que se declaró fundada su demanda en todos sus extremos. Entre los fundamentos por los cuales el Tribunal Constitucional justificó su decisión, se señaló que si bien la salud es un derecho individual, en este caso podía invocarse su protección a título difuso, dado que precisamente ninguno de los pacientes intervenidos con material reprocesado había sido informado de ello.

Al respecto, consideramos que la controversia sobre la cual versa la referida sentencia constituye un caso excelente para analizar -por lo menos, en materia constitucional- la tutela de los derechos supraindividuales en nuestro país. Si bien es entendido por los especialistas en materia de derecho procesal (nacionales y aquellos extranjeros que han estudiado cercanamente nuestro ordenamiento) que Perú no es un país que presente una tradición en materia de procesos colectivos, lo cierto es que nuestro contexto social e histórico nos sitúa como una nación con un campo fértil para la aplicación de la tutela colectiva.

Ejemplos claros y recientes de ellos son *(i)* el derrame de petróleo al mar de ventanilla ocurrido en el año 2022, *(ii)* la concertación de un grupo de empresas dedicadas a la venta de gas natural vehicular que acordó el incremento conjunto de sus precios en Lima Metropolitana y Callao entre julio de 2011 y mayo de 2015, *(iii)* el retiro masivo que efectuó una conocida empresa en el año 2020 de lotes íntegros de un limpiador líquido por encontrarse contaminado con la presencia de una bacteria, *(iv)* la situación de hacinamiento y precariedad que presentan varios centros penitenciarios de nuestro país, entre otros.

En el presente caso, nos encontramos ante un proceso de amparo en el que se aborda la afectación del derecho a la salud de un grupo de pacientes del Seguro Social de Salud - EsSalud atendidos en el Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins, producto de la aplicación de una práctica institucional, creada por los directivos de este nosocomio, de reutilizar material biomédico descartable ya empleado. Este proceso, que fue iniciado por la señora Carmen Cristina Chávez Cabrera -en su calidad de Secretaria General del Sindicato Base de Enfermeras del referido hospital-, concluyó con una decisión del Tribunal Constitucional que *(i)* declaró fundada la demanda, señalando que el reuso de material biomédico descartable vulnera el derecho a la salud, y *(ii)* ordenó al hospital que informe a los pacientes intervenidos con esos materiales para verificar que no hayan sufrido problemas de salud como consecuencia de ello.

Sin perjuicio que de manera anticipada, manifiesto que nos encontramos de acuerdo con el fallo del Tribunal Constitucional, lo cierto es que éste dejó de

lado el análisis de varias cuestiones procesales que debieron ser estudiadas para otorgar una adecuada protección al derecho a la salud de los pacientes intervenidos con material biomédico reprocesado. Entre ellas:

- (i) Si la demandante contaba efectivamente con legitimidad para solicitar la protección constitucional de aquel grupo de pacientes.
- (ii) Si aquella era la representante adecuada para iniciar el proceso en nombre de este grupo y de ser así, si mantuvo esta condición durante todo el trámite del proceso.
- (iii) Cómo se haría efectiva la sentencia si es que previamente no se había identificado quienes conformaban en grupo de pacientes afectados por el reuso de material biomédico descartable.

Precisamente, son tales aspectos los que pretendemos abordar en el presente informe, conforme se expondrá en los siguientes apartados.

## **II. HECHOS RELEVANTES DEL CASO DE ESTUDIO.**

### **II.1. ANTECEDENTES.**

En octubre del año 2008, los profesionales médicos pertenecientes a la Red Asistencial Rebagliati del Seguro Social de Salud - EsSalud suscribieron un acta por la cual acordaron el reuso de material biomédico descartable en las atenciones e intervenciones médicas.

En el mes de abril del año 2009, la señora Carmen Cristina Chávez Cabrera, en su calidad de Secretaria General del Sindicato Base de Enfermeras del Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins, decidió remitir una comunicación al gerente de la Red Asistencial Rebagliati del Seguro Social de Salud - EsSalud, el señor Walter Augusto Higuera Herrera, a través de la cual le solicitó que ordenara la suspensión de la política adoptada por esta red prestacional de reutilizar material biomédico descartable en las intervenciones médicas a los pacientes asegurados de dicho hospital.

Ante la falta de respuesta a su solicitud, procedió a denunciar públicamente tal hecho ante los medios de comunicación. Por esta razón, EsSalud le abrió un procedimiento disciplinario en el que se impuso una sanción de suspensión de doce (12) meses sin goce de haber.



Debido a ello, decidió iniciar el proceso de amparo sobre el cual pasaremos a referirnos en el siguiente apartado.

## **II.2. DESARROLLO DEL PROCESO DE AMPARO.**

### **II.2.1. DEMANDA INTERPUESTA POR CARMEN CRISTINA CHÁVEZ CABRERA.**

El 15 de octubre de 2009, la señora Carmen Cristina Chávez Cabrera (en adelante, la “señora Chávez” o la “demandante”) interpuso una demanda de amparo contra el Seguro Social de Salud – EsSalud (en adelante, “EsSalud” o la “Entidad demandada”) ante el Quinto Juzgado Constitucional de Lima (en adelante, el “Juzgado”), invocando la afectación por parte de dicha entidad, a los siguientes derechos constitucionales:

- (i) Los derechos a la vida, a la integridad física, a la salud y a la información de los pacientes usuarios de dicho seguro social, como derechos difusos.
- (ii) Sus derechos al trabajo y a la libertad sindical.

Mediante su demanda, la señora Chávez solicitó como pretensión de tutela constitucional, que se ordene a EsSalud:

- (i) El cese definitivo de la reutilización de material biomédico descartable en la atención de pacientes afiliados al seguro social dentro de cualquiera de sus establecimientos.
- (ii) Informar a los pacientes intervenidos con dicho material reciclado del uso de éste en su atención médica, a efectos que, **a)** bajo la asunción del costo íntegro que suponga a la Entidad demandada, les sean realizados los análisis correspondientes para determinar si han sufrido perjuicio en su salud a causa de tal práctica y **b)** de ser así, EsSalud asuma también el coste completo de su recuperación o, en el supuesto de haber adquirido una enfermedad terminal, los costos totales de la atención de aquellos hasta el último momento de vida.
- (iii) Identificar a los funcionarios y servidores de EsSalud que ordenaron aplicar el reuso de material biomédico descartable a los pacientes del seguro social, a efecto que se inicien contra ellos las acciones administrativas, civiles y penales correspondientes.

- (iv) Suspender la ejecución de la resolución de sanción de doce (12) meses sin goce de haber impuesta a su persona hasta que concluya el procedimiento administrativo iniciado por la Entidad demandada en su contra, y el proceso contencioso administrativo que se inicie en razón de aquel.

Los fundamentos en los que la señora Chávez sustentó su demanda fueron los siguientes:

- (i) Con motivo de los acuerdos adoptados en las Asambleas Generales del Sindicato Base de Enfermeras del Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins realizadas con fechas 26 de enero, 23 y 30 de marzo de 2009, la demandante, en ejercicio de su cargo de Secretaria General de este sindicato, solicitó vía comunicación dirigida al gerente general de la Red Asistencial Rebagliati, la suspensión del reuso de material biomédico descartable en las intervenciones a los pacientes de dicho hospital.

Ello, por cuanto la limpieza y esterilización de aquel material ya utilizado venían siendo efectuadas bajo la aplicación de óxido de etileno en autoclaves, lo cual no garantizaba su asepsia segura y eficaz. Asimismo, esta práctica no contaba con un protocolo o estudio científico de la Organización Mundial de la Salud – OMS o de la Organización Panamericana de la Salud – OPS que la avalara.

- (ii) Ante la falta de respuesta del gerente general a su petición, mediante conferencia de prensa llevada a cabo el 19 de junio de 2009, procedió a denunciar públicamente aquellos hechos ante los medios de comunicación junto con otras representantes de su organización sindical.

Para tales efectos, presentó como evidencia de su denuncia, un trocar y unas pinzas utilizadas en operaciones laparoscópicas y cirugías de vesícula o apéndice, las cuales, aun cuando son catalogadas como material biomédico desechable, en razón que entran en contacto con la sangre y los fluidos corporales del paciente intervenido, eran reutilizadas por los médicos de la Entidad demandada.

- (iii) Como consecuencia de ello, el gerente general de la Red Asistencial Rebagliati ordenó a la Comisión de Procedimientos Administrativos Disciplinarios de dicha entidad que inicie un procedimiento en su contra, a razón de *a*) infringir supuestamente los procedimientos internos de la institución por haber declarado ante los medios, *b*) difundir información inexacta respecto al reuso de material biomédico descartable, *c*) utilizar

bienes de la institución sin autorización y *d*) dañar la imagen la imagen de ésta.

Es así que, a través de Resolución de Gerencia N° 229-GAP-GCRH-OGA-ESSALUD-2009, fue sancionada con doce (12) meses de suspensión sin goce de haber, sanción que se hizo efectiva de manera inmediata por parte de EsSalud, pese a que el procedimiento administrativo seguía todavía en trámite.

## **II.2.2. DEFENSA DE ESSALUD.**

### **A. DEFENSA FORMAL.**

En respuesta a la demanda de la señora Chávez, EsSalud dedujo las excepciones de incompetencia por razón de la materia y de falta de agotamiento de la vía administrativa, previstas en los incisos 1 y 5 del artículo 446° del Código Procesal Civil<sup>1</sup>.

Sobre su primera excepción, la Entidad demandada afirmó que el Juzgado no poseía competencia para conocer la demanda en el extremo por el cual la señora Chávez cuestionó la aplicación de una sanción sin goce de haber en su contra. Esto, porque conforme al precedente vinculante establecido por el Tribunal Constitucional en la sentencia recaída en el Expediente N° 0206-2005-PA/TC, las demandas relativas a sanciones impuestas por la Administración Pública a los servidores públicos deberían ser tramitadas únicamente en la vía del proceso contencioso administrativo.

Respecto de su segunda excepción, también referida al mismo extremo de la demanda de señora Chávez, EsSalud sostuvo que, al momento de iniciarse el proceso, ella no había cumplido con impugnar la resolución que contenía la medida sancionatoria adoptada en su contra, y, además, este acto administrativo había sido revocado parcialmente por la instancia superior a la que lo emitió, que redujo dicha sanción doce (12) a cinco (5) meses sin goce de haber.

### **B. DEFENSA DE FONDO.**

---

<sup>1</sup> “**Artículo 446.- Excepciones proponibles**

*El demandado sólo puede proponer las siguientes excepciones:*

*1.- Incompetencia;*

*(...)*

*5.- Falta de agotamiento de la vía administrativa;*

*(...)”.*

Además de plantear las excepciones descritas en el apartado anterior, EsSalud contestó la demanda de la señora Chávez con base en los siguientes fundamentos:

- (i) La sanción impuesta a la demandante no constituyó una represalia motivada por la denuncia que ella efectuó ante los medios de comunicación por el reuso de material biomédico descartable en las intervenciones efectuadas a los pacientes del Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins.

Por el contrario, aquella fue aplicada a la señora Chávez en razón de que la información brindada por ésta en su denuncia era falsa, lo cual ha sido demostrado por el Informe Técnico N° 111-DESS/2009-CNSS-INS, emitido por el Instituto Nacional de Salud – INS, que arrojó entre sus conclusiones, que las muestras para cirugías laparoscópicas y de titanio reprocesadas en el referido hospital se encontraban estériles.

- (ii) El Informe Técnico N° 001-CTNEMMQR-DMUS-ESSALUD-2010, emitido por el Comité Técnico Nacional de Evaluación de Material Médico y Quirúrgico Reusable y los Dispositivos Médicos Quirúrgicos de un Solo Uso de EsSalud, desmiente las afirmaciones de la señora Chávez en su demanda, al señalar que *a) “algunos estudios demuestran que algunos dispositivos médicos no muestran diferencias en funcionalidad ni evidencias de contaminación luego de haber sido reprocesadas”* y *b) que existen países en que la práctica de reuso es permitida legalmente y otros donde su práctica es habitual, a pesar de no estar regulada.*
- (iii) La libertad sindical de la demandante no se ha visto vulnerada por la medida sancionadora adoptada en contra de ella, pues la denuncia pública que efectuó ante los medios de comunicación, hecho que motivó la imposición de esta sanción, no está referida a temas relacionados con su función dentro del sindicato al que pertenece ni con la defensa de los miembros de éste, sino con la supuesta protección de los pacientes afiliados al seguro social.
- (iv) En octubre del año 2008, la jefa del Departamento de Enfermería del Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins y otros profesionales médicos pertenecientes a la Red Asistencial Rebagliati suscribieron un acta por la cual acordaron el reuso de material biomédico descartable.

Dicho acuerdo no fue objetado en ningún momento por el cuerpo de enfermeras de dicho nosocomio.

- (v) Las pretensiones de la demandante relativas a la suspensión de la reutilización de material médico resultan ser improcedentes, por cuanto no tienen relación con la materia controvertida en el proceso, que es la nulidad de la resolución administrativa que impone a aquella la sanción de suspensión de doce (12) meses sin goce de haber.

### **II.2.3. PRONUNCIAMIENTO DEL JUZGADO SOBRE LAS EXCEPCIONES DEDUCIDAS POR ESSALUD.**

Mediante Resolución N° 12, el Quinto Juzgado Constitucional de Lima declaró infundadas las excepciones de incompetencia y de falta de agotamiento de la vía administrativa planteadas por EsSalud.

Sobre su decisión de desestimar la primera excepción, aquel señaló que la propia sentencia del Tribunal Constitucional recaída en el Expediente N° 0206-2005-PA/TC, invocada por EsSalud al fundamentar su defensa, establece que el amparo será procedente frente a actos lesivos del empleador contra el derecho a la libertad sindical.

En consecuencia, toda vez que la demandante señaló en su demanda que dicho derecho se vio afectado por la sanción que le impuso EsSalud, no correspondía amparar tal excepción.

Respecto de la segunda excepción, el Juzgado justificó su decisión de declararla infundada en razón de que si bien es cierto que la sanción cuestionada por la demandante fue modificada y reducida, la afectación producida por ella a sus derechos persistía aún.

### **II.2.4. SENTENCIA DE PRIMERA INSTANCIA.**

A través de Resolución N° 16, el Quinto Juzgado Constitucional de Lima dictó sentencia mediante la cual:

- (i) Declaró fundada la demanda de la señora Chávez en el extremo referido a la nulidad de la resolución administrativa que le impuso una sanción de suspensión de doce (12) meses sin goce de haber.
- (ii) Improcedente la demanda en sus demás extremos.

Los fundamentos en los cuales el Juzgado adoptó dicha decisión fueron los siguientes:

- (i) El derecho de defensa de la demandante se vio vulnerado en el procedimiento iniciado por EsSalud en su contra, pues:
  - a) No se le comunicó previamente sobre los hechos que se le atribuyeron a título de infracciones.
  - b) La resolución administrativa que dio inicio a dicho procedimiento no identificó cuál es el material médico de EsSalud supuestamente sustraído por la demandante y exhibido durante la conferencia de prensa realizada el 19 de junio de 2009, así como tampoco señaló cuál es el área del cual fue presuntamente tomado por ella, ni indicó el medio probatorio que sustenta su propiedad sobre dicho material médico.
- (ii) La sanción impuesta por EsSalud a la demandante constituyó una grave lesión de su derecho a la libertad de expresión, puesto que EsSalud no ha logrado justificar un motivo razonable para prohibirle hacer la denuncia pública de un hecho que afecta a los pacientes afiliados al seguro social de salud que se atienden en el Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins y a los miembros del sindicato del cual forma parte.
- (iii) La medida adoptada por EsSalud en contra de la demandante restringe su derecho a la libertad sindical, toda vez que fue impuesta en virtud de un acto que realizó en ejercicio de su cargo de Secretaria General del Sindicato Base de Enfermeras del Hospital Edgardo Rebagliati Martins.
- (iv) El pedido de la demandante dirigido a que se ordene a EsSalud suspender el reuso de material biomédico descartable es improcedente, por cuanto:
  - a) Mediante Carta Circular N° 482-GCPS-ESSALUD-2009 del 18 de junio de 2009, suscrita por el Gerente General de Prestaciones de Salud de la Entidad demandada, se dispuso la suspensión de aquella práctica, con lo cual a la fecha de presentación de la demanda, el acto lesivo denunciado por la señora Chávez ya había cesado.

En tal sentido, la demanda incurre en este extremo en el supuesto de improcedencia previsto en el artículo 5° inciso 5 del Código Procesal Constitucional<sup>2</sup>.

- b) La cuestión referida a si el reuso de material biomédico descartable constituye un riesgo o no para la salud de los pacientes es un aspecto que requiere necesariamente de una etapa probatoria que el proceso de amparo no posee.

Por ello, resulta ser también improcedente por ello este extremo de la demanda de la señora Chávez.

- (v) La pretensión de la demandante de que se informe a los pacientes intervenidos con material biomédico reprocesado del uso de éste en sus atenciones médicas constituye un pedido que se enmarca en el ámbito individual de cada uno de ellos, motivo por el que la señora Chávez carece de legitimidad para obrar para solicitar su protección en sede constitucional.
- (vi) El pedido de la demandante por el cual solicita identificar a los funcionarios de EsSalud responsables de aprobar el procedimiento de reuso de material biomédico resulta ser improcedente, pues la finalidad del proceso de amparo es la restitución de los derechos fundamentales al estado anterior a su afectación y no la verificación de responsabilidades por hechos ocurridos.

#### **II.2.5. SENTENCIA DE VISTA.**

No conforme con la decisión adoptada por el Juzgado en la Resolución N° 12, que declaró infundadas sus excepciones, EsSalud formuló recurso de apelación contra esta resolución.

De igual manera, la Entidad demandada, por un lado, y la señora Chávez, por otro, formularon apelación contra la sentencia contenida en la Resolución N° 16. La primera, respecto del extremo de esta resolución que declaró fundada en parte la demanda. La segunda, con relación al extremo de la misma sentencia que declaró improcedente parcialmente aquella.

---

<sup>2</sup> “Artículo 5.- *Causales de improcedencia*

*No proceden los procesos constitucionales cuando:*

*(...)*

*5. A la presentación de la demanda ha cesado la amenaza o violación de un derecho constitucional o se ha convertido en irreparable”.*

Ambos recursos fueron elevados a la Sétima Sala Civil de la Corte Superior de Justicia de Lima (en adelante, la “***Sala Civil***”), que a través de la Resolución N° 6 dispuso:

- (i) Confirmar la Resolución N° 12.
- (ii) Confirmar la sentencia de primera instancia contenida en la Resolución N° 16 en todos sus extremos.

Entre los fundamentos por los cuales la Sala Civil adoptó su decisión, ésta validó el extremo de la sentencia de primer grado que declaró improcedente la demanda, arguyendo que las pretensiones de la señora Chávez dirigidas a la suspensión del reuso de material biomédico descartable y a la identificación de los funcionarios responsables de dicha práctica requieren de una amplia etapa probatoria, la cual no se encuentra prevista legalmente en el amparo.

#### **II.2.6. SENTENCIA DEL TRIBUNAL CONSTITUCIONAL.**

El 20 de marzo de 2012, la demandante formuló recurso de agravio constitucional contra la sentencia de vista, el cual fue elevado al Tribunal Constitucional con el Expediente N° 03228-2012-PA/TC.

Es así que, mediante sentencia del 10 de mayo de 2016, el Pleno del Tribunal Constitucional dictó sentencia por medio de la cual resolvió por mayoría, lo siguiente:

- (i) Declarar fundada la demanda en el extremo en el cual la demandante denunció la afectación del derecho a la salud de los pacientes del seguro social intervenidos con material biomédico reprocesado.
- (ii) Exhortar a EsSalud a que adopte las acciones conducentes a que se ponga en conocimiento de dichos pacientes sobre tal incidencia, a fin de que se pueda determinar, en cuanto sea posible, la vinculación entre ésta y alguna enfermedad o infección que puedan presentar cada uno de ellos.
- (iii) Declarar improcedente la pretensión de la demandante dirigida a identificar a los funcionarios responsables de EsSalud que ordenaron aplicar el reuso de material biomédico descartable a los pacientes del seguro social.



Al respecto, el Supremo Intérprete de la Constitución adoptó dicha decisión con base en las siguientes consideraciones:

(i) Sobre la procedencia de la demanda en el extremo referido a la pretensión de la señora Chávez de que se suspenda el reuso de material biomédico descartable, el Tribunal Constitucional indicó que:

a) A pesar que en el momento de presentarse la demanda, EsSalud había suspendido temporalmente el reuso de material biomédico descartable en pacientes y que en julio del año 2011, se emitió el Decreto Supremo N° 016-2011-SA - Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéutico, que pasó a prohibir definitivamente dicha práctica, estos eventos no sustraían la materia controvertida de su conocimiento.

Ello, porque si bien el acto lesivo desplegado por EsSalud había cesado, mantenía aún sus efectos sobre un número indeterminado e importante de pacientes atendidos.

b) En la misma fecha de presentación de la demanda, EsSalud emitió la Resolución de Gerencia General N° 1184-GGESSALUD-2009, por medio de la cual estableció la creación del Comité Técnico Nacional de Evaluación de Material Médico y Quirúrgico Reusable y los Dispositivos Médicos Quirúrgicos de un Solo Uso de EsSalud, al cual le fue encargada la labor de coordinación y conducción del proceso de esterilización de material médico y quirúrgico reusable y de los dispositivos médicos de un solo uso en dicha institución.

Con ello, se demuestra que seguía vigente la voluntad de la Entidad demandada de seguir empleando material biomédico descartable reprocesado en las intervenciones médicas de sus pacientes, lo cual se hace más evidente aún por el hecho que durante el trámite del proceso, fue emitida la Directiva N° 001-GCPS-ESSALUD-2011 - Norma del Reproceso y Reuso de Dispositivos Médicos de un Solo Uso del Seguro Social de Salud, que reguló la reutilización de dicho material.

c) Si bien la emisión de aquella directiva constituía un hecho nuevo posterior al inicio del proceso, ésta no resolvió los cuestionamientos efectuados por la demandante a la práctica de reuso de material biomédico; en específico, los referidos a que no

es posible garantizar una asepsia completa de este material y que dicha práctica no contaba con evidencia científica que la respalde.

(ii) Respecto del fondo de aquella misma pretensión, señaló el Tribunal Constitucional que:

- a) La política institucional de reuso de material biomédico descartable, aun cuando no se encontraba prohibida previamente, fue adoptada por EsSalud sin estar facultada normativamente a hacerlo, por cuanto la competencia para autorizar esta práctica corresponde al Ministerio de Salud - MINSA y a la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas - DIGEMID.
- b) Si bien existen estudios que respaldan el reuso de material biomédico descartable bajo ciertas condiciones y otros que rechazan el mismo, no se puede avalar constitucionalmente esta práctica mientras no se encuentre garantizada la seguridad de su aplicación y el debate científico sobre ella no se encuentre cerrado.
- c) El margen de seguridad adecuado para la reutilización de material biomédico descartable únicamente puede ser determinado por las autoridades sanitarias competentes, para lo cual estas deben tomar en cuenta no solo la confiabilidad de las posiciones científicas que respaldan o rechazan dicha práctica, sino atender también a la realidad institucional en la cual va a ser aplicada.

En este caso, la decisión de EsSalud de aplicar el reuso de material biomédico descartable se sustentó solo en determinados estudios científicos y documentos de diversos países que avalarían el mismo, sin tomar en consideración la adecuación de los recursos sanitarios del país y normas internas para implementar dicha práctica de forma segura.

De esta manera, la Entidad demandada lesionó el derecho a la salud de los pacientes en su vertiente referida a la seguridad de los dispositivos médicos.

(iii) Con relación a la pretensión de que se informe a los pacientes de EsSalud intervenidos con dispositivos biomédicos reusados sobre la práctica de la que fueron objeto, el Tribunal Constitucional señaló que una vez que un instrumento de esa clase es empleado en una atención médica, su

nueva utilización ya no se encontrará conforme al registro sanitario obtenido para su uso.

En ese sentido, tal hecho debía ser puesto en conocimiento de los pacientes de manera previa, a efecto de que decidieran si deseaban continuar o no con la intervención prescrita por sus respectivos médicos.

Por tanto, al no haberse informado a los pacientes intervenidos con material biomédico reprocesado acerca de esta práctica, EsSalud lesionó su derecho a la salud en su vertiente relativa al derecho a la información sobre las características de los tratamientos y procedimientos médicos.

- (iv) Sobre la pretensión de la señora Chávez dirigida a identificar a los funcionarios responsables de la práctica adoptada por EsSalud en el reúso de material biomédico descartable, el Tribunal Constitucional afirmó que no compete determinar en la vía del proceso de amparo, la responsabilidad administrativa, civil y/o penal derivada de dicha práctica, por lo que dispuso poner en conocimiento de los actuados al Ministerio Público.

### **III. IDENTIFICACIÓN DE LOS PROBLEMAS JURÍDICOS DE LA SENTENCIA OBJETO DE ANÁLISIS.**

Los principales problemas jurídicos que presenta el expediente son los siguientes:

- 1. Primer problema jurídico:** ¿La práctica institucional adoptada por EsSalud de reutilizar material biomédico descartable constituyó un acto lesivo del derecho a la salud?
- 2. Problemas jurídicos accesorios al primer problema:**
  - a) ¿El derecho a la salud es un derecho únicamente individual o posee también naturaleza colectiva?
  - b) ¿Cuál es el interés colectivo subyacente a la protección del derecho de los pacientes a ser informados de los procedimientos médicos a los que son sometidos?
- 3. Segundo problema jurídico:** ¿Qué mecanismos de tutela procesal existen en el ordenamiento peruano para la protección constitucional del derecho a la salud?

#### **4. Problemas jurídicos accesorios al segundo problema:**

- a) ¿Quiénes son los legitimados para solicitar la protección del derecho a la salud a nivel colectivo?
- b) ¿Cuáles son los límites subjetivos de la eficacia de la sentencia que concede tutela colectiva al derecho a la salud?

#### **IV. ANÁLISIS DE LOS PROBLEMAS JURÍDICOS.**

##### **A. ¿LA PRÁCTICA INSTITUCIONAL ADOPTADA POR ESSALUD DE REUTILIZAR MATERIAL BIOMÉDICO DESCARTABLE CONSTITUYÓ UN ACTO LESIVO DEL DERECHO A LA SALUD?**

- 4.1. Conforme hemos adelantado en la introducción del presente informe, coincidimos con las conclusiones a las que arriba el Tribunal Constitucional en su sentencia respecto que la práctica de reuso de material biomédico adoptada por EsSalud lesionó el derecho a la salud de los pacientes a quienes se practicaron intervenciones médicas en el Hospital Edgardo Rebagliati Martins.

No obstante, nos encontramos en desacuerdo con la noción que asume el referido colegiado constitucional sobre el derecho a la salud, al señalar equivocadamente que este derecho posee únicamente una naturaleza individual, por cuanto conforme pasaremos a explicar, aquel detenta también una dimensión colectiva que el Estado está obligado a garantizar y proteger.

- 4.2. Previamente a explicar nuestra posición, pasaremos a explicar el concepto de salud desde una perspectiva social, para luego analizar su naturaleza como derecho constitucional tanto en su vertiente individual como colectiva y posteriormente, explicar las razones porqué EsSalud afectó el derecho a la salud de los pacientes del seguro social con la ejecución de la práctica de reutilización de material biomédico reprocesado.

##### **A.1. EL DERECHO A LA SALUD.**

###### **❖ CONCEPTO DE SALUD.**

- 4.3. De acuerdo al Preámbulo de la Constitución de la Organización Mundial de la Salud – OMS, aprobada en la Conferencia Sanitaria Internacional del año 1946 celebrada en Nueva York, la salud, como concepto, puede ser definida como “*el estado de completo bienestar físico, mental y social, y no solamente la ausencia de afecciones o enfermedades*”.

Sobre el particular, señala el autor Luis Weinstein que la definición recogida por la OMS en su Carta Magna obedeció a un contexto en el que se comenzó a dar importancia a la relación entre salud y bienestar económico y social como garantía de paz, especialmente, por haber finalizado recientemente en esa época la Segunda Guerra Mundial<sup>3</sup>. La relevancia de este vínculo es precisamente resaltada en el referido Preámbulo, que indica que “[l]a salud de todos los pueblos es una condición fundamental para lograr la paz y la seguridad, y depende de la más amplia cooperación de las personas y de los Estados”.

- 4.4. El concepto de salud desarrollado por la OMS supuso la revisión de una noción que predominó previamente durante mucho tiempo, la cual asumía que la salud era únicamente la ausencia de enfermedades o padecimientos biológicos<sup>4</sup>. Así, pasó a entenderse que ésta comprendía también una dimensión psicológica y social.

Si bien aquella nueva definición de la salud significó un gran avance y sigue siendo la más utilizada hasta la fecha, ésta no se ha encontrado exenta de críticas. Entre ellas, está la realizada por Floreal Ferrara, quien señala que es imposible garantizar la existencia de un completo bienestar y que el concepto de salud debe poner énfasis en el conflicto del ser humano con su universo físico, mental y social. Así, para este autor, la salud comprendería tres ámbitos que son (i) la eficaz adaptación del hombre al entorno y medio físico que lo rodea, (ii) la expresión de su lucha mental frente a los conflictos, y (iii) su accionar continuo frente a la realidad social en la que vive<sup>5</sup>.

Por otro lado, tenemos también la definición que desarrolla el autor Luis Weinstein, antes ya citado, que se aparta igualmente de la concepción de salud establecida por la OMS y manifiesta que ésta debe ser entendida como el cúmulo de capacidades biológicas, psicológicas y sociales de los individuos y los colectivos a los que pertenecen<sup>6</sup>.

- 4.5. Como se puede observar de las anteriores definiciones, independientemente de las divergencias que existen entre ellas, todas coinciden en que el concepto de salud se extiende más allá del mero bienestar biológico y mental de las personas

---

<sup>3</sup> WEINSTEIN, Luis. *Salud y Autogestión. La Antimedicina a Examen*. Montevideo: Editorial Nordan, 1988, p. 22.

<sup>4</sup> HERRERO JAÉN, Sara. *Formalización del Concepto de Salud a través de la Lógica: Impacto del Lenguaje Formal en las Ciencias de la Salud*. En: Ene Revista de Enfermería, Volumen 10, N° 2. Disponible en formato virtual en el siguiente enlace:

[http://ene-enfermeria.org/ojs/index.php/ENE/article/view/630/salud\\_logica](http://ene-enfermeria.org/ojs/index.php/ENE/article/view/630/salud_logica)

<sup>5</sup> FERRARA, Floreal A. *En torno al Concepto de Salud*. En: Revista de Salud Pública, N° 8, 1975, p. 116.

<sup>6</sup> WEINSTEIN, Óp. Cit., p. 55.

individualmente consideradas, por cuanto también contiene una dimensión colectiva, pues su disfrute se ve condicionado por circunstancias sociales y económicas que atañen o afectan a la generalidad de la población.

Así, la autora Begoña Maestro Iturriaga señala que la noción de salud ha pasado a transformarse de un concepto vinculado estrictamente a lo biológico a un proceso dinámico en cuyo desarrollo influyen las condiciones sociales y económicas, como por ejemplo, el desempleo, la pobreza, la conservación del medio ambiente, entre otros. Es decir, la salud, entendida como un completo estado de bienestar, se encontrará más próxima a ser alcanzada en un contexto en el que tales problemas vayan siendo superados<sup>7</sup>.

- 4.6. Aquello resulta importante, pues conforme pasaremos a exponer en los siguientes apartados, la salud, entendida como un derecho fundamental, posee un aspecto colectivo cuya protección y tutela debe ser garantizada por el ordenamiento procesal.

❖ **LA SALUD COMO DERECHO FUNDAMENTAL: CONTENIDO, NATURALEZA Y ALCANCES.**

- 4.7. Habiendo delimitado ya el concepto de salud desde una perspectiva no jurídica y más acercada a la medicina social, corresponde ahora referirnos a su dimensión como derecho fundamental. Según el autor Víctor García Toma, el derecho a la salud está referido a la facultad de toda persona de preservar un estado de normalidad orgánico funcional, tanto físico como psicológico, y a prevenir y restituir este estado ante situaciones que lesionen o perturben el mismo<sup>8</sup>.

En esa línea, el catedrático César Landa Arroyo define este derecho como aquel que garantiza *“prevenir y conservar un adecuado nivel de funcionamiento físico y mental del organismo, y que ante la contingencia de una enfermedad o incidente que lo incapacite, este pueda restablecer su funcionamiento. Por ello, precisamente, se asegura el derecho al libre acceso a prestaciones de salud, brindado por entidades públicas o privadas”*<sup>9</sup>.

---

<sup>7</sup> MAESTRO ITURRIAGA, Begoña. *Fundamentos de Sociología de la Salud*. En: ANTEQUERA VINAGRE, José María (Coord.). *Manuales de Dirección Médica y Gestión Clínica: Derecho Sanitario y Sociedad*. Madrid: Ediciones Díaz De Santos, 2006, p.176.

<sup>8</sup> GARCÍA TOMA, Víctor. *Los Derechos Fundamentales en el Perú*. Lima: Instituto Pacífico, 2021, Tercera Edición, p. 573.

<sup>9</sup> LANDA ARROYO, César. *Constitucionalización del Derecho Fundamental a la Salud*. En: VARSÍ ROSPIGLIOSI, Enrique (Coord.). *Derecho y Medicina. Una Perspectiva Legal sobre la Salud*. Lima: Editorial Jurídica Themis, 2021, p. 19.

- 4.8. Sobre el particular, como se puede observar de los autores previamente citados, el derecho a la salud en esencia, se define como el derecho de todo ser humano a (i) mantener un adecuado funcionamiento de sus funciones biológicas y un apropiado equilibrio emocional, (ii) a prevenir cualquier evento o circunstancia que pueda perturbar tales aspectos, y (iii) a que en el caso de que estos se vean afectados, poder restituir su normal desarrollo y funcionalidad.

Si bien nos encontramos de acuerdo con dicha comprensión del derecho a la salud, consideramos que es incompleta, pues omite abordar que para garantizar un adecuado goce y ejercicio del mismo, deben existir condiciones materiales que lo hagan posible. En efecto, el contexto de la pandemia originada por el virus Covid-19 puso en absoluta evidencia ello, por cuanto cobraron relevancia en este contexto asuntos importantes que se asumían ajenos a este derecho como, por ejemplo:

- (i) La vivienda, como vehículo de protección frente a aquella enfermedad, siempre y cuando sea adecuada; esto es, segura, equipada con los servicios públicos mínimos y con un espacio vital suficiente que evite el hacinamiento<sup>10</sup>.
- (ii) La desconexión digital en el caso del teletrabajo, cuya relevancia trascendió en un contexto en que el trabajo remoto pasó a hacerse masivo, y que supuso un reto frente a los empleadores que exigían a sus trabajadores encontrarse “siempre conectados”, situación que evidentemente terminaba afectando emocionalmente a los empleados, quienes podían eventualmente sufrir episodios de ansiedad y estrés a causa de ello<sup>11</sup>.

- 4.9. En tal sentido, consideramos que una definición más completa del derecho a la salud es la que desarrolla el profesor Carlos Fernández Sessarego, para quien este derecho constituye el *“núcleo central del genérico derecho al bienestar (...) tiene una significación muy amplia, pues no sólo comprende la salud -como ausencia de enfermedad- sino, otros derechos como gozar de una vivienda decorosa, de un puesto de trabajo estable, de una retribución adecuada, de un equilibrio emocional, de tiempo libre para dedicarlo al entretenimiento y de vacaciones periódicas. (...) todos aquellos derechos que hacen que el hombre*

---

<sup>10</sup> Al respecto, ver: Noticias ONU. *La vivienda está en la vanguardia de la batalla contra el coronavirus, los Gobiernos deben garantizarla, dice experta*, 18 de marzo de 2020. Disponible en formato digital a través del enlace: <https://news.un.org/es/story/2020/03/1471402>.

<sup>11</sup> Al respecto, ver: La Vanguardia. *Derecho a la desconexión digital: qué es y por qué es tan difícil respetarlo en tiempos de la COVID-19*, 25 de marzo de 2021. Disponible en formato virtual en el siguiente enlace: <https://www.lavanguardia.com/economia/20210325/6605207/derecho-desconexion-digital-dificil-tiempos-covid19-brl.html>

*común y corriente se sienta bien, es decir, que tenga en suma, una sensación de bienestar”<sup>12</sup>.*

- 4.10. Ahora bien, hasta aquí hemos abordado el derecho a la salud desde la perspectiva de las personas individualmente consideradas. No obstante, posee también una dimensión colectiva; es decir, que su titularidad pertenece además, a la generalidad de las personas que conforman una determinada comunidad. Sobre este aspecto, señala César Landa Arroyo que:

*“**La salud tiene una doble dimensión. Una dimensión individual, en la medida que las enfermedades afectan de forma singular y no necesariamente a todos por igual, incluso a nivel familiar. De aquí que se configure como un derecho a restablecer la salud de cada persona.***

*Asimismo, **otra dimensión social o colectiva, dado que las enfermedades sociales no siempre afectan individualmente, sino de forma comunitaria** como la pandemia del COVID-19 originada por el coronavirus conocido como SARS-CoV-2, el síndrome de inmunodeficiencia adquirida –conocido por sus siglas SIDA y causado por el Virus de la Inmunodeficiencia Humana (VIH)-, la bacteria pulmonar de la tuberculosis (TBC), las enfermedades de transmisión sexual (ETS), **que demandan un derecho-deber al Estado, lo cual involucra a la salud como una función social.** Por ejemplo, como la grave contaminación por plomo de la población dado el aire contaminado de la ciudad minera de La Oroya, proveniente de la empresa Doe Run”<sup>13</sup>. [Énfasis y subrayado no corresponden al texto original].*

De otro lado, Enrique Varsi Rospigliosi, quien prefiere utilizar el término “derecho a la protección de la salud” en lugar de “derecho a la salud”, también distingue el ámbito colectivo de este derecho de su ámbito individual y señala que este derecho comprende la atención clínica individual, así como el cuidado y prevención de las condiciones de salud públicas frente a situaciones generales que puedan afectarlas<sup>14</sup>.

Es decir, en la medida que los padecimientos de índole sanitario son pasibles de afectar de manera conjunta a un grupo relevante de personas o incluso a más de una comunidad de ellas -tal como sucedió con la pandemia originada por el virus Covid-19-, el derecho a la salud comprende también la protección de la sociedad

<sup>12</sup> FERNÁNDEZ SESSAREGO, Carlos. *El derecho de las personas (en el umbral del siglo XXI)*. Lima: Ediciones Jurídicas, 2002, pp. 115 y 116.

<sup>13</sup> LANDA ARROYO, Óp. Cit., p. 20.

<sup>14</sup> VARSÍ ROSPIGLIOSI, Enrique. *Derecho Médico Peruano. Doctrina, Legislación & Jurisprudencia*. Lima: Editora Jurídica Grijley, Segunda Edición, 2006, p. 167.



ante aquellas situaciones que atentan contra la salud pública, caso en el cual el Estado juega un rol importante con la adopción de políticas públicas en esta materia.

- 4.11. Por su parte, la autora argentina María Carolina Gatto, catedrática de la Universidad de Buenos Aires, aborda el derecho a la salud como un bien jurídico colectivo tutelado. Veamos.

**“La salud pública se refiere a la protección del estado sanitario poblacional (...).**

**Desde esta perspectiva salud y ambiente son bienes jurídicos colectivos tutelados, que integran la dimensión social del desarrollo.**

Así, **cuando la salud y el ambiente como bienes colectivos se ven amenazados o dañados, por un lado, se afectan los derechos individuales de las personas en particular, y por otro, se compromete la salud del conjunto social, al cual pertenecen y en donde se sitúan estos bienes colectivos**<sup>15</sup>. [Énfasis y subrayado no corresponden al texto original].

A su vez, la autora María Cristina Alé hace énfasis en que la protección de la dimensión colectiva del derecho a la salud comprende el conjunto de las acciones que el Estado debe adoptar para la prevención y solución de los problemas que afectan la salud pública:

**“(...) la dimensión colectiva del derecho a la salud implica un conjunto de acciones mancomunadas entre los poderes públicos en la toma de medidas preventivas, prestaciones y servicios necesarios para tutelar a la salud pública y es, en el caso de estudio, la que el Estado principalmente afronta durante pandemias/epidemias”**<sup>16</sup>. [Énfasis y subrayado no corresponden al texto original].

- 4.12. En consecuencia, queda claro que el ámbito del derecho a la salud comprende la tutela de la salud individual de las personas, entendida ésta como el bienestar físico, mental y social de cada sujeto, y de la salud colectiva, referida al bienestar sanitario de una comunidad frente a situaciones de enfermedad generalizada que afecten la salud pública o pongan en riesgo a ésta.

---

<sup>15</sup> GATTO, María Carolina. *La Salud y la Contaminación Ambiental*. En: WEINGARTEN, Celia y LOVECE, Graciela (Coord.) *Tratado de Derecho a la Salud*. Buenos Aires: Thomson Reuters. La Ley, Segunda Edición, 2020, Tomo II, p. 214.

<sup>16</sup> ALÉ, María Cristina. *Colisión de derechos en pandemia. Derecho a la salud y límites a la acción estatal*. En: *Revista Jurídicas CUC*, Volumen 17, Número 1, 2021, p. 373.

Aquella doble dimensión no fue advertida precisamente por el Tribunal Constitucional, quien omite considerar que la solicitud de tutela pretendida por la señora Chávez en su demanda tenía por finalidad proteger precisamente el derecho de salud de los pacientes del seguro social frente a una práctica institucional de los médicos de EsSalud, y en esa medida, el interés invocado por ella no podía considerarse como individual ni entenderse que correspondía a cada uno de tales pacientes, sino colectivo.

❖ **MANIFESTACIONES ESPECIALES DEL DERECHO A LA SALUD: EL DERECHO DE LOS PACIENTES DE ACCEDER A LOS SERVICIOS DE SALUD Y AL CONSENTIMIENTO INFORMADO.**

- 4.13. Habiendo tratado ya sobre el contenido del derecho a la salud, su naturaleza y alcances, corresponde ahora referirnos a una serie de manifestaciones concretas de este derecho en el caso de los pacientes; en específico, a tres de ellas, las cuales, tal como pasaremos a explicar más adelante, consideramos que son las que se vieron vulneradas por la práctica institucional adoptada en el año 2008 por EsSalud de reutilizar material biomédico descartable en las intervenciones médicas de los pacientes del Hospital Edgardo Rebagliati Martins.
- 4.14. Sobre el particular, la Ley N° 26842 – Ley General de Salud, establece en su artículo 15°, modificado por la Ley N° 29414, los derechos que corresponden a los pacientes que reciben prestaciones de los servicios de salud públicos y privados. Estos derechos son:
- (i) El derecho de acceso a los servicios de salud.
  - (ii) El derecho de acceso a la información.
  - (iii) El derecho a la atención y recuperación de la salud.
  - (iv) El derecho al consentimiento informado.
  - (v) El derecho a la protección administrativa y judicial del derecho a la salud.

Comentando dicha disposición normativa, señala César Landa Arroyo que los derechos antes enumerados corresponden a un contenido mínimo existencial para el efectivo disfrute y ejercicio del derecho a la salud de los usuarios de servicios médicos<sup>17</sup>.

- 4.15. Sobre el particular, como hemos adelantado, en el caso concreto, se han vulnerado tres de esos derechos, que son, los derechos de acceso a los servicios de salud, de acceso a la información y al consentimiento informado.

---

<sup>17</sup> LANDA ARROYO, Óp. Cit., p. 24.

A continuación, pasaremos a hacer un breve desarrollo de cada uno de ellos para luego pasar a exponer cómo es que vieron vulnerados por EsSalud en el caso objeto de estudio.

- **DERECHO DE ACCESO A LOS SERVICIOS DE SALUD.**

- 4.16. De acuerdo al numeral 15.1 del artículo 15° de la Ley N° 26842, el derecho de acceso a los servicios de salud comprende los derechos del paciente a (i) recibir atención médica de emergencia en cualquier establecimiento público o privado; (ii) a elegir libremente al médico o establecimiento de salud de su preferencia, según disponibilidad y estructura de éste; (iii) a obtener servicios, medicamentos y productos sanitarios adecuados y necesarios para prevenir, promover, conservar y restablecer su salud; entre otros.

Sobre el particular, este derecho hace referencia a la asequibilidad universal de los servicios de salud, que está referida a que todas las personas pueden y deben recibir una atención médica y adecuada brindada por personal calificado, sin verse impedidas o condicionadas de este acceso por razones de índole discriminatorio o económicas<sup>18</sup>. Evidentemente, la accesibilidad a los servicios de salud no hace referencia al derecho a recibir cualquier atención médica sino a una adecuada y de calidad<sup>19</sup>.

- **DERECHO DE ACCESO A LA INFORMACIÓN.**

- 4.17. Conforme señala el numeral 15.2 del artículo 15° de la Ley N° 26482, todo paciente tiene derecho a recibir de los profesionales de la salud, información suficiente, clara, oportuna y veraz sobre su diagnóstico médico, así como a ser informado de manera comprensible sobre el tratamiento adecuado para enfrentar su enfermedad y los riesgos de éste, teniendo en consideración su idioma, cultura y circunstancias particulares.

Como correlato del derecho en mención, se origina en el establecimiento médico el deber de brindar aquella información al usuario del servicio de salud, obligación que no se agota en el momento en que éste accede a que le sea practicado un acto o intervención, sino que se mantiene durante toda la etapa de ejecución del tratamiento acordado con su médico tratante hasta los cuidados y revisiones posteriores a su finalización<sup>20</sup>.

---

<sup>18</sup> Al respecto, el Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales de la Organización de Naciones Unidas – ONU señala en su Observación N° 14 que: “*Los establecimientos, bienes y servicios de salud deben ser accesibles a todos, sin discriminación alguna, dentro de la jurisdicción del Estado Parte*”.

<sup>19</sup> VARSÍ ROSPIGLIOSI, Óp. Cit., p. 176.

<sup>20</sup> PARRA SEPÚLVEDA, Darío. *La obligación de informar al paciente. Cuestiones sobre el derecho a ser informado*. En: Revista Médica de Chile, Volumen 141, número 12. Disponible en formato electrónico en:

- **DERECHO AL CONSENTIMIENTO INFORMADO.**

- 4.18. En el numeral 15.4 del artículo 15° de la Ley N° 26482, se señala que contempla como un derecho de los pacientes, el otorgar su consentimiento informado, libre y voluntario, sin que medie ningún evento que vicie su voluntad, para que le sea practicado un acto médico.

Al respecto, el consentimiento en materia sanitaria se refiere a la autorización que es brindada por el paciente -y que puede ser en cualquier momento, revocada por éste- para la realización de una atención o intervención médica en el tratamiento de su salud<sup>21</sup>. Para que esta autorización sea válidamente otorgada, el contenido de la información brindada previamente al paciente debe comprender el diagnóstico, los pronósticos acerca de su salud, las opciones de tratamiento, los posibles riesgos y complicaciones de cada una de ellas, así como el carácter adecuado o no de los medios y herramientas con los que cuenta para la ejecución de la correspondiente atención o intervención médica<sup>22</sup>.

- 4.19. Habiendo desarrollado ya los aspectos del derecho a la salud involucrados en el caso objeto de examen -que son a su vez, derechos que se desprenden del primero-, solo cabe señalar algo importante y es que la observancia por parte de los establecimientos médicos a las obligaciones que se desprenden como correlato de cada uno de ellos resulta de particular interés público.

Precisamente, la Corte Interamericana de Derecho Humanos en la sentencia recaída en el caso Albán Cornejo y otros contra Ecuador da cuenta de dicho interés, al señalar que *“cuando se trata de competencias esenciales relacionadas con la supervisión y fiscalización de la prestación de servicios de interés público, como la salud, sea por entidades públicas o privadas (como es el caso de un hospital privado) la responsabilidad deriva por la omisión en el cumplimiento del deber de supervisar la prestación del servicio para proteger el bien respectivo”*.

Es decir, existe un interés público del Estado en la protección de tales derechos en cada una de las fases del servicio médico, por lo cual aquel debe supervisar y fiscalizar la debida y adecuada prestación de éste.

## **A.2. LA PRÁCTICA ADOPTADA POR ESSALUD DE REUTILIZAR MATERIAL BIOMÉDICO DESCARTABLE CONSTITUYÓ UN ACTO**

---

[https://scielo.conicyt.cl/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0034-98872013001200012#a1](https://scielo.conicyt.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-98872013001200012#a1)

<sup>21</sup> VARSÍ ROSPIGLIOSI, Óp. Cit., pp. 183-184 y 186.

<sup>22</sup> PARRA SEPÚLVEDA, Óp. Cit.

## **LESIVO DEL DERECHO A LA SALUD DE LOS PACIENTES DEL HOSPITAL EDGARDO REBAGLIATI MARTINS.**

4.20. En la sentencia del Tribunal Constitucional que es materia de análisis, este órgano jurisdiccional se encarga de examinar principalmente si los pacientes del Hospital Edgardo Rebagliati Martins que fueron intervenidos quirúrgicamente con material biomédico descartable debieron tener conocimiento previo de este hecho, y en función a ello, arriba a la conclusión de que se vulneró su derecho a la salud en su vertiente referida al derecho a la información sobre las características de los tratamientos y procedimientos médicos.

4.21. Al respecto, me encuentro de acuerdo con este extremo del fallo del Tribunal Constitucional, por cuanto la omisión de brindar tal información por parte de los médicos de la Red Asistencial Rebagliati no permitió a los pacientes del referido nosocomio poder reflexionar acerca de si deseaban continuar o no con el tratamiento quirúrgico prescrito por sus respectivos médicos bajo las condiciones en que les fueron practicadas, así como de los eventuales riesgos que podría traer el ser intervenidos con material reprocesado.

**Bajo esas condiciones, el consentimiento otorgado por ellos para los procedimientos de los que fueron objeto se encontraba viciado.**

4.22. Lo anterior se agrava más aún si se toma en consideración que la práctica de reúso no cuenta actualmente con un respaldo científico y técnico que la avale, siendo discutida aún su implementación por la literatura médica, además del hecho que no existía al momento de su puesta en práctica por EsSalud, alguna política o disposición normativa del Ministerio de Salud – Minsa o de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas – DIGEMID que estableciera un procedimiento para su aplicación a los pacientes del Seguro Social de Salud.

En efecto, pese a que dichas entidades son las únicas que pueden normar la implementación de una práctica referida a la reutilización de material biomédico, como bien concluyó el Tribunal Constitucional en su sentencia, **EsSalud dispuso su aplicación de *motu proprio*, sin tener competencia para ello, vulnerando el derecho de los pacientes a recibir una atención médica de calidad y en adecuadas condiciones sanitarias.**

4.23. En función a tales hechos, el Tribunal Constitucional advirtió que EsSalud lesionó el derecho a la salud de los pacientes; sin embargo, manifestó también que esta entidad está en la posibilidad de reparar dicha lesión, por lo cual le ordenó poner en conocimiento de aquellos sobre los materiales utilizados en los

procedimientos de intervención y la exhortó a tomar medidas conducentes a realizar análisis de descarte a los posibles efectos negativos de estos materiales.

**B. ¿QUÉ MECANISMOS DE TUTELA PROCESAL EXISTEN EN EL ORDENAMIENTO PERUANO PARA LA PROTECCIÓN CONSTITUCIONAL DEL DERECHO A LA SALUD?**

- 4.24. Como se ha expuesto en el acápite precedente acerca del caso materia de análisis, EsSalud adoptó una práctica institucional que afectó el derecho a la salud de un grupo significativo de pacientes afiliados al seguro social; en específico, a aquellos a los que les fue efectuada una intervención quirúrgica en el Hospital Edgardo Rebagliati Martins.

Dicha práctica institucional consistió en el reuso de material biomédico descartable en las atenciones médicas prestadas a dichos pacientes, hecho que no fue informado a ninguno de ellos de manera previa a ser intervenidos.

- 4.25. En el marco del examen que efectúa el Tribunal Constitucional sobre este caso, aparece el voto singular de la magistrada Marianella Ledesma Narváez para cuestionar la posibilidad de que la señora Chávez pueda solicitar la tutela conjunta de todos los pacientes afectados con la conducta lesiva de EsSalud, por considerar que el derecho a la salud no tiene naturaleza difusa, sino individual.

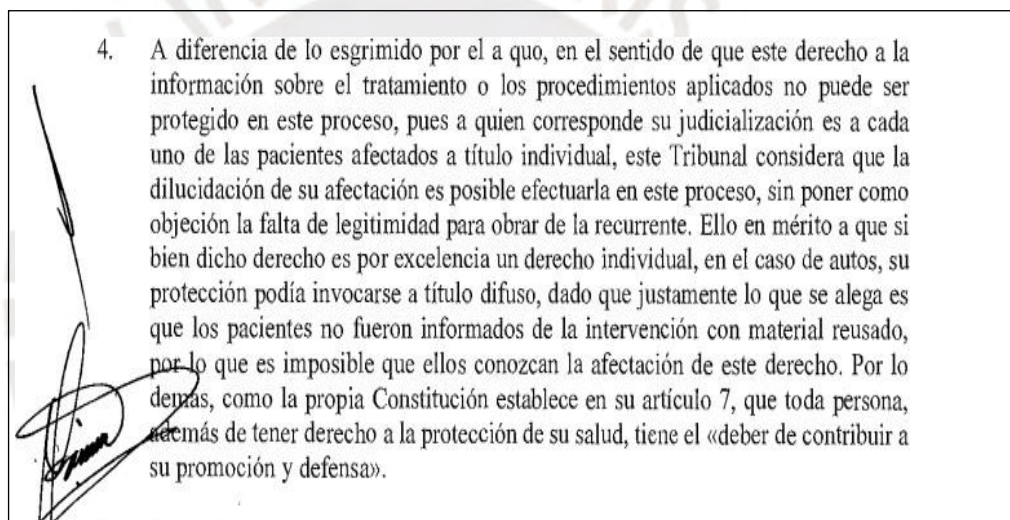
5. Además, la demandante no tiene legitimidad para obrar para solicitar que se informe a cada uno de los pacientes que fueron intervenidos con dispositivos médicos reusados a efectos de que sean tratados y se les efectúen los análisis médicos correspondientes. Las posibles afectaciones al derecho a la salud producto de la política del reuso le atañe a los pacientes de EsSalud a título personal, por ser ellos los afectados, no a la recurrente. El extremo único por el cual tenía legitimidad la actora estaba relacionado con la sanción de suspensión laboral, extremo el cual ya fue estimado por el Poder Judicial.

6. El derecho a la salud y el estar informado del procedimiento médico no son derechos de carácter difuso. Los derechos difusos tienen una característica especial, y es que nadie en particular es titular exclusivo y al mismo tiempo todos los miembros de un grupo o categoría determinada son sus titulares. El “estar informado” del tratamiento médico parece más bien ser un bien humano que es posible de ser titularizado y afectado en forma *individual*, a diferencia del medio ambiente o el patrimonio cultural, que no es el caso aquí; por lo que, estimo que es forzado habilitar a la demandante para interponer una demanda y un recurso de agravio constitucional invocando un interés difuso desde el derecho a la salud.

Por estas razones, considero que el extremo de la demanda de amparo impugnado en el recurso de agravio constitucional de autos debe ser declarado **IMPROCEDENTE**.

Bajo ese entendido, dicha magistrada concluye que la demanda de amparo interpuesta por la señora Chávez sería improcedente en el extremo en el cual invoca la afectación del derecho a la salud de los pacientes del Hospital Edgardo Rebagliati Martins, por supuestamente carecer ésta de legitimidad para obrar. En esta medida, concluye que la demanda sería improcedente.

- 4.26. Al respecto, la opinión del resto de los magistrados que conformaron el colegiado que emitió la sentencia objeto de análisis es muy distinta<sup>23</sup>. Si bien coinciden con el supuesto carácter individual del derecho a la salud, manifiestan que la protección de este derecho puede ser invocada por una persona a título difuso; más aún, en los supuestos en que, como el caso de estudio, los afectados con la conducta lesiva no tienen conocimiento de ésta.



- 4.27. Sobre el particular, el problema que presenta la resolución materia del presente informe es que, fuera que el Tribunal Constitucional concluye con acertado criterio que EsSalud ha lesionado el derecho a la salud de un grupo importante de pacientes, éste no logra advertir con igual perspicacia que el pedido de la demandante corresponde a una solicitud de tutela colectiva.

En consecuencia, el Supremo Intérprete de la Constitución perdió la oportunidad de responder a cuestiones centrales, tales como **(i)** si el amparo constituye una vía adecuada para solicitar la tutela constitucional del derecho a la salud en su vertiente colectiva, **(ii)** quien era la persona idónea para solicitar esta protección respecto del grupo de pacientes afectados y ejercer su representación, o **(iii)** qué efectos tiene la sentencia con relación a este colectivo.

<sup>23</sup> Nos referimos a Manuel Miranda Canales, Óscar Urviola Hani, Ernesto Blume Fortini, Eloy Espinosa Saldaña y Carlos Ramos Núñez.

- 4.28. Nuestra posición particular es que, con independencia de su carácter difuso, colectivo o individual, la tutela colectiva constituyó la herramienta procesal más idónea para proteger el derecho a la salud de la clase conformada por los pacientes de la Red Asistencial Rebagliati que fueron intervenidos con material biomédico reusado, lo cual pasaremos a explicar en los siguientes apartados.

Sin embargo, consideramos que antes ingresar al desarrollo de nuestra posición, conviene dejar claro el concepto de tutela colectiva, exponer acerca de los intereses que son pasibles de ser protegidos a través de ella, cuáles son los efectos del pronunciamiento judicial que otorga esta protección, y quienes son los legitimados para solicitar dicha tutela en un proceso judicial.

#### **B.1. SOBRE LA TUTELA COLECTIVA Y EL PROCESO.**

- 4.29. Podemos afirmar que, con prescindencia de sus múltiples acepciones, el proceso constituye el instrumento por el cual a través de la aplicación del derecho a un caso concreto, el Estado otorga a los particulares, la protección jurídica de sus derechos e intereses. Para estos efectos, este instrumento se constituye como un conjunto sucesivo de fases o actos jurídicamente regulados, por el cual se declara, aplica y/o realiza el derecho sustantivo<sup>24</sup>.

Como señala el autor Enrique Vescovi, el proceso constituye un conjunto o serie de actos dirigidos a la resolución de un conflicto y en ese sentido, viene a ser un instrumento del Estado para conseguir un objetivo concreto: imponer a los particulares que se conduzcan conforme a derecho, y, a la vez, brindarles la protección jurídica de sus derechos<sup>25</sup>.

- 4.30. Ahora bien, pese a que el proceso ha sido concebido como una herramienta para conceder tutela jurídica, lo cierto es que desde un inicio, las categorías que sirvieron a su desarrollo (legitimidad e interés para obrar, cosa juzgada, entre otros) fueron pensadas -concretamente, en el ámbito del derecho romano germánico- para afrontar controversias o litigios de carácter individual.

De esa manera, el proceso así asumido se vio posteriormente sobrepasado por una realidad en la que el fenómeno de la globalización ha originado la masificación de las relaciones comerciales (en las que los contratantes de productos o servicios pueden estar conformados por más de un sujeto), así como por la eclosión de los denominados derechos de “tercera generación” (derecho

---

<sup>24</sup> DE LA OLIVA SANTOS, Andrés y DÍEZ-PICAZO GIMÉNEZ, Ignacio. *Curso de Derecho Procesal Civil I. Parte General*. Madrid: Centro de Estudios Ramón Areces, 2011, p. 176.

<sup>25</sup> VESCOVI, Enrique. *Teoría General del Proceso*. Bogotá: Temis, Segunda Edición, 1999, p.1.



al medio ambiente, a la protección de datos personales, a la autodeterminación de los pueblos, etc.) que encuentran fundamento en el concepto de solidaridad<sup>26</sup>.

- 4.31. Efectivamente, aquella visión individual del proceso se ha visto superada desde hace muchos años por un contexto en el que los actos de los particulares pueden afectar los intereses de un gran número de personas. Como señala Mauro Capelletti:

*“No es necesario ser sociólogo profesional para reconocer que nuestra sociedad es una sociedad de producción, intercambios y consumo en masa, ciertamente también de conflictos en masa (...) Al mismo tiempo, la protección jurisdiccional -la ‘justicia’- a su vez será invocada ya no solamente contra violaciones de carácter individual, sino también y cada vez más frecuentemente de carácter esencialmente colectivo, en el sentido que conciernen especialmente a las agrupaciones, a las clases, a las colectividades”<sup>27</sup>.*

- 4.32. En un contexto como el antes descrito, resulta absurdo asumir que los conflictos con relevancia jurídica suceden u ocurren únicamente entre dos sujetos individuales. En consecuencia, aparece aquí el proceso colectivo como una herramienta idónea para brindar protección jurídica a aquellas situaciones colectivas que las formas del proceso civil clásico no están en capacidad de tutelar adecuadamente.
- 4.33. Pues bien, buscando una definición específica para los procesos colectivos, podemos citar a Fredie Didier Jr. y a Hermes Zanetti Jr., para quienes *“un proceso es aquel donde se postula un derecho colectivo lato sensu (situación jurídica colectiva activa) o donde se afirma la existencia de una situación jurídica colectiva pasiva (deberes individuales homogéneos, p. ej.) cuya titularidad es de un grupo de personas”<sup>28</sup>.*

Por su parte, Antonio Gidi define este tipo de procesos como aquellos iniciados *“por un demandante con representación (legitimación para demandar colectivamente), para proteger un derecho que pertenece a un grupo de la*

---

<sup>26</sup> FERRER MAC-GREGOR, Eduardo. *Juicio de Amparo e Interés Legítimo. La Tutela de los Derechos Difusos y Colectivos*. México DF: Editorial Porrúa, 2003, p. 3.

<sup>27</sup> CAPELLETTI, Mauro. *La Protección de Intereses Colectivos y de Grupo en el Proceso Civil*. En: Revista de la Facultad de Derecho de la Universidad Nacional Autónoma de México, N° 105-106, 1997, p. 74.

<sup>28</sup> DIDIER JR., Fredie y ZANETTI JR., Hermes. *Proceso colectivo. Tutela procesal de los derechos difusos, colectivos e individuales homogéneos*. Lima: Palestra Editores, 2019, p. 98.

*población (objeto del litigio), al cual obliga la sentencia en su conjunto (res judicata) ”<sup>29</sup>.*

- 4.34. En consecuencia, tenemos que un proceso colectivo es aquel en el cual una persona -sea natural o jurídica- postula una acción que reclama la protección de un derecho o interés perteneciente a un grupo o clase determinado -esto es, un derecho o interés supraindividual-, o también, como veremos más adelante, la tutela de intereses individuales que tienen un origen común.

Así, este tipo de procesos ofrece la posibilidad de que con una sola sentencia, se pueda resolver un conflicto que afecta los intereses supraindividuales de un colectivo, sin necesidad de que los integrantes del mismo participen activamente del proceso, o aquellos intereses individuales que corresponden a una pluralidad homogénea de sujetos <sup>30</sup>.

- 4.35. Uno de tales intereses fue precisamente aquel cuya tutela fue reclamada por la señora Chávez en el caso objeto de estudio, referida al cese de la práctica de reúso de material biomédico reprocesado por parte de EsSalud en las intervenciones quirúrgicas practicadas a los pacientes del Hospital Edgardo Rebagliati Martins, acto que como hemos desarrollado anteriormente, constituyó una grave afectación al derecho a la salud en su vertiente colectiva.

En esa medida, a nivel de nuestro ordenamiento, el amparo se constituía como la vía idónea para otorgar la tutela solicitada por la demandante para el colectivo conformado por los pacientes actuales y eventuales de dicho nosocomio.

## **B.2. RESPECTO DE LOS INTERESES QUE PROTEGE LA TUTELA COLECTIVA.**

- 4.36. Como hemos señalado previamente, la tutela colectiva se materializa en el inicio de las acciones de clase; es decir, acciones que se entablan con la finalidad de solicitar la protección de intereses supraindividuales o de aquellos que si bien son individuales, han sido afectados masivamente como producto de un mismo hecho lesivo.

---

<sup>29</sup> GIDI, Antonio. *Acciones de Grupo y Amparo Colectivo en Brasil. La protección de derechos difusos, colectivos e individuales homogéneos*. En: FERRER MAC-GREGOR, Eduardo (Edit.). *Derecho Procesal Constitucional*. México DF: Editorial Porrúa, p. 3.

<sup>30</sup> GASCÓN INCHAUSTI, Fernando. *Tutela Judicial de los Consumidores y Transacciones Colectivas*. Madrid: Civitas, 2010, p. 17.

Bajo estos términos, son tres las clases o tipos de intereses cuya protección puede ser solicitada en vía de tutela colectiva. Estos son: **(i)** los intereses difusos, **(ii)** los intereses colectivos, y **(iii)** los intereses individuales homogéneos.

- 4.37. Sobre los primeros, tenemos que constituyen **intereses difusos** aquellos intereses de naturaleza transindividual e indivisible que corresponden a un conjunto de personas cuyos integrantes no son pasibles de ser identificados, los cuales se encuentran vinculados por circunstancias de hecho relativas al caso concreto<sup>31</sup>.

Un ejemplo claro de lesión a estos intereses viene a ser la contaminación generada por una empresa extractiva de recursos naturales que afecta o pone en riesgo el medio ambiente o la salud pública. De igual manera, lo será el daño a los monumentos que conforman el patrimonio cultural de una nación.

En tales casos, con independencia de que una persona pueda invocar una afectación particular a tales derechos, lo cierto es que la titularidad de estos pertenece realmente a la sociedad en su conjunto.

- 4.38. Respecto de los **intereses colectivos**, podemos definirlos como aquellos intereses también de carácter transindividual e indivisible, pero que pertenecen a un grupo de sujetos identificable que están relacionados entre sí por la búsqueda de objetivos comunes (*affectio societatis*) o por la existencia de un vínculo jurídico con una parte contraria común<sup>32</sup>.

Constituye un caso evidente de lesión a tales intereses, el clásico ejemplo en el que un banco exige a sus clientes el pago de un interés o comisión ilegal o excesiva, y que reclaman precisamente que dicha entidad cese en el cobro de este concepto. Otro ejemplo es el de aquellos trabajadores que integran un sindicato o federación y cuyo empleador -o grupo de empleadores en el caso del segundo- se niega a cumplir con los compromisos asumidos en un convenio colectivo previo.

- 4.39. Por último, los **intereses individuales homogéneos** son, como se desprende su propia denominación, intereses propiamente particulares y en consecuencia, divisibles, pero que se ven vinculados en función a un origen común y por ello, su protección puede ser reclamada en un proceso colectivo de manera conjunta<sup>33</sup>.

---

<sup>31</sup> DIDIER JR., Fredie y ZANETI JR., Hermes. *Proceso colectivo. Tutela procesal de los derechos difusos, colectivos e individuales homogéneos*. Lima: Palestra Editores, 2019, p. 98.

<sup>32</sup> DIDIER JR. y ZANETI JR., Óp.Cit.. p. 98.

<sup>33</sup> DIDIER JR. y ZANETI JR., Óp.Cit.. p. 101.

Un supuesto gráfico de daño a tales intereses será aquella situación en que producto de un defecto en la instalación de gas de determinado condominio, se produce una explosión que causa graves lesiones físicas a los habitantes de éste. Si bien las lesiones sufridas por los residentes tienen origen en un hecho común -la explosión-, el daño será distinto e individual respecto de cada uno de ellos.

- 4.40. Ahora bien, cabe precisar que en un caso específico, puede concurrir la lesión a más de uno de esos intereses. A decir de De La Flor y Varela, *“un interés difuso o un interés colectivo puede dar origen a intereses individuales homogéneos. Así como el interés difuso o colectivo afecta de manera indivisible a la clase, tal afectación indivisible y colectiva puede derivar en daños individualizables para los miembros de la clase”*<sup>34</sup>.

Efectivamente, por ejemplo, en el caso de la contaminación ambiental producida por determinada empresa, si bien existe un interés difuso de todos los integrantes de la comunidad en el cese de la actividad contaminante, también habrá un interés particular de los afectados a causa de ésta de ser reparados por los daños individualmente sufridos.

Igualmente sucederá en el caso del banco que cobra intereses o comisiones ilegales, donde a la par del interés colectivo de todos sus clientes de que se deje sin efecto el cobro de estos conceptos, existirá el interés individual de cada uno de ellos a ser resarcidos por los daños sufridos en su esfera particular a razón de la conducta de dicha institución.

- 4.41. En el caso de estudio, se da precisamente aquella concurrencia de intereses. Así, por un lado, existe el interés de la comunidad de que EsSalud cese en la ejecución de una práctica institucional que pone en riesgo la salud de las personas que eventualmente puedan acudir al Hospital Edgardo Rebagliati Martins; esto es, la utilización de material biomédico reprocesado en intervenciones quirúrgicas.

Dicho interés no solo corresponde a aquellos que son usuarios del seguro social -que en ese caso, sería colectivo-, sino a también a todos, pues cualquier persona tiene derecho y puede eventualmente recibir atención en los centros de salud públicos y en consecuencia, nos encontramos aquí con un interés difuso de la comunidad en el abandono de aquella práctica.

---

<sup>34</sup> DE LA FLOR PUCCINELLI, Nicolás y VARELA VILLAR, Magaly. *La implementación de un sistema de acciones de clase arbitrales para la resolución de controversias derivadas de afectaciones a consumidores. Tesis para optar por el título de abogado*. Lima: Pontificia Universidad Católica del Perú, 2016, p. 15.

Por otro lado, está el interés individualmente considerado de cada uno de los pacientes intervenidos con material reprocesado a tener conocimiento de este hecho y a recibir la atención médica que corresponda en caso la utilización de dicho material le pueda haber causado algún perjuicio a su salud.

- 4.42. En consecuencia, podemos observar que a contrario de lo afirmado por la magistrada Ledesma en la sentencia de análisis, el interés cuya tutela fue solicitada por la señora Chávez en su demanda de amparo no es meramente individual. Por el contrario, obedece más bien, a un interés difuso el cual ha dado origen a su vez a intereses individualmente homogéneos.

En ambos casos, tales intereses son pasibles de protegidos mediante la vía del amparo conforme pasaremos a explicar más adelante.

### **B.3. ACERCA DE LOS EFECTOS DE LA SENTENCIA DEL PROCESO COLECTIVO.**

- 4.43. Sobre los efectos de la sentencia que es emitida en el marco de un proceso colectivo, tenemos que existen principalmente tres regímenes jurídicos o sistemas que regulan la cosa juzgada colectiva. Estos son (i) el sistema *opt in*, (ii) el sistema *opt out*, y (iii) el sistema *secundum eventum litis*.

A continuación, pasaremos a referirnos a cada uno de ellos.

#### **❖ EL SISTEMA *OPT IN*.**

- 4.44. Sobre este primer sistema -vigente en países como Noruega y Suecia-, podemos definirlo como aquel en el cual “*los miembros de una clase deberán expresar su voluntad de optar ser vinculados por la decisión para que esto realmente suceda. Sin optar por esa decisión, los miembros ausentes de la clase no se verán vinculados por la decisión adoptada en el proceso o el acuerdo llegado en una negociación y aprobado en el proceso*”<sup>35</sup>.

Es decir, en el régimen de *opt in*, la sentencia solo será vinculante respecto de los miembros de la clase afectada que hayan participado del proceso.

- 4.45. Para ello, los miembros que conforman el grupo cuyo interés ha sido lesionado deberán adherirse a la demanda colectiva antes de que sea presentada. A tal efecto, se utilizarán amplios mecanismos de divulgación de la demanda con el

---

<sup>35</sup> GLAVE MÁVILA, Carlos. *La ausencia de un modelo de tutela de derechos colectivos*. En: PRIORI POSADA, Giovanni (Coord.). *Las garantías del justo proceso*. Ponencias del III Seminario Internacional Proceso y Constitución. Lima: Palestra, 2013, p. 506.

fin de convocar a la mayor cantidad de posibles afectados y asegurar su participación del juicio colectivo.

- 4.46. Ahora, este sistema presenta la ventaja de que garantiza el debido proceso de aquellos miembros de la clase afectada que no desean participar del proceso colectivo, quienes no se verán vinculados por la eventual sentencia adversa de un órgano judicial ante el cual no pudieron ejercer su defensa o realizar actividad probatoria, y en consecuencia, podrán reclamar su derecho individualmente.

No obstante, presenta de la desventaja de que su eficiencia está condicionada a la cantidad de sujetos que se adhieran a la demanda colectiva, pues podríamos encontrarnos ante la situación de que un grupo importante de los miembros de la clase queden fuera de la tutela otorgada en el proceso. A decir del autor Carlos Glave, *“con la adopción de un modelo de este tipo en realidad se está condenando al sistema puesto que no se logran verdaderas acciones de clase con la fuerza necesaria para proteger los derechos de grupo. Se condena de ese modo a la existencia de las denominadas acciones de clase que sencillamente no van a proteger a un grupo”*<sup>36</sup>.

#### ❖ **EL SISTEMA OPT OUT.**

- 4.47. Sobre el sistema *opt out*, vigente en los Estados Unidos de América, tenemos que puede ser definido como un sistema en el que se asume que todos los miembros de la clase afectada forman parte del proceso y en consecuencia, el resultado de éste vincula a todos ellos -sea favorable o desfavorable-, salvo que previamente hayan manifestado por expreso su voluntad de no participar del mismo.

Así, en este régimen, *“la ley da efecto obligatorio general a la sentencia colectiva siendo irrelevante su resultado”*<sup>37</sup>. De esta manera, no será posible iniciar un nuevo proceso colectivo respecto de la misma controversia.

- 4.48. A diferencia del sistema *opt in*, este sistema presenta una mayor eficiencia, pues los efectos de una sentencia favorable alcanzarán a más miembros de la clase, y además, reduce considerablemente los costos de identificar a estos miembros<sup>38</sup>.

---

<sup>36</sup> GLAVE MÁVILA, Carlos. Óp.cit., p. 506.

<sup>37</sup> PEREIRA CAMPOS, Santiago. *Los recaudos para aprobar un acuerdo, la cosa juzgada y la liquidación y ejecución de sentencia en los procesos colectivos/class actions en América*. En: Revista del Instituto Colombiano de Derecho Procesal, N° 40, 2014, p. 21.

<sup>38</sup> DE LA FLOR PUCCINELLI y VARELA VILLAR, Óp. Cit., p. 19.

Sin embargo, presenta la desventaja de que vulnera la garantía procesal de la cosa juzgada, por cuanto de existir una sentencia desfavorable, esta sería vinculante a aquellos miembros de la clase que no fueron parte del proceso y que eventualmente deseaban ejercer individualmente su reclamo judicial, o que definitivamente no tenían la voluntad de iniciar acción alguna. Así, sobre este problema, señala la autora Teresa Armenta que el régimen *opt out* “*plantea dudas de orden constitucional, en la medida que en la práctica puede llegar a suponer una expropiación material de la facultad del individuo de pretender la tutela estatal de sus derechos subjetivos*”<sup>39</sup>.

❖ **EL SISTEMA *SECUNDUM EVENTUM LITIS* O DE PRECLUSIÓN UNILATERAL.**

- 4.49. Como una tercera opción que surge para salvar las desventajas de los sistemas antes descritos, surge el sistema de cosa juzgada *secundum eventum litis* o de preclusión unilateral.

Dicho régimen tiene como postulado el favorecimiento de los miembros del grupo o la clase demandante. En ese sentido, si el resultado del proceso deviene en favorable, la sentencia tendrá efectos respecto de todos los integrantes de aquella. Por el contrario, si éste resulta ser adverso, aquellos miembros que no fueron parte del proceso podrán iniciar acciones individuales sobre la misma controversia<sup>40</sup>.

- 4.50. Como se puede observar, la principal ventaja que presenta este sistema es que salva el conflicto entre eficiencia y debido proceso que presentan los dos anteriores regímenes tratados.

No obstante, la desventaja aquí surge para el demandado, pues aun en los casos en que haya ganado el proceso colectivo, podrá seguir siendo emplazado en procesos individuales sucesivos respecto de la misma controversia por los miembros de la clase que no participaron del primero, con lo cual se le condena a una especie de litigio eterno por un mismo asunto.

- 4.51. Ahora bien, este sistema es el que recoge nuestro ordenamiento procesal. Específicamente, es contemplado por el artículo 82° del Código Procesal Civil, que regula el denominado “patrocinio de intereses difusos” y señala que:

---

<sup>39</sup> ARMENTA DEU, Teresa. *Acciones colectivas: legitimación y cosa juzgada en el ordenamiento español*. En: SIMONS PINO, Adrián y DOS SANTOS LUCON, Paulo (Coords.) *Visión Global del Proceso. Homenaje a Ada Pellegrini y José Carlos Barbosa*. Lima: Editorial Jurídica Themis, 2021, p. 247.

<sup>40</sup> DE LA FLOR PUCCINELLI y VARELA VILLAR, Óp. Cit., p. 20.

**“Artículo 82.- Patrocinio de intereses difusos**

(...)

*En caso que la sentencia no ampare la demanda, será elevada en consulta a la Corte Superior. **La sentencia definitiva que declare fundada la demanda, será obligatoria además para quienes no hayan participado del proceso.***

(...)”. [Énfasis y subrayado no corresponde al texto original].

Como señalan De La Flor y Varela, la norma en cuestión solo se refiere a los efectos de la sentencia con calidad de cosa juzgada que resulta favorable a la clase demandante, indicando que es vinculante para todos los integrantes de ésta, incluyendo a los que no fueron parte del proceso. Sin embargo, *“no establece nada respecto a los casos de cosa juzgada desfavorable, por lo que se deberá entender que tiene efectos únicamente para los miembros de la clase que formaron parte del proceso”*<sup>41</sup>.

Es decir, en la medida que dicha norma atribuye efectos respecto de toda la clase demandante únicamente a la sentencia definitiva que declara fundada la demanda, entonces bajo una interpretación, entonces debe asumirse que la sentencia que desestime dicha demanda solo será vinculante para aquellos miembros de la clase demandante que participaron efectivamente del proceso.

**B.4. LA LEGITIMIDAD PARA OBRAR EN EL PROCESO COLECTIVO:  
LA FIGURA DEL REPRESENTANTE ADECUADO.**

- 4.52. La legitimidad para obrar constituye un presupuesto material del proceso, el cual está referido a la identidad entre las partes del proceso con los sujetos de la relación material que es discutida en el mismo. Sobre este instituto procesal, señala Juan Monroy Gálvez que *“hay legitimidad para obrar cuando las partes materiales, es decir, las confortantes de una relación jurídica material sustantiva, son también las partes en la relación jurídica procesal”*<sup>42</sup>.

Esta identidad -que es invocada en fase postulatoria- solamente debe ser alegada por el demandante al iniciar el proceso o por el demandado al reconvenir. Es decir, **la legitimidad para obrar ha de ser verificada en el proceso por la sola afirmación del demandante de (i) ser el titular del derecho cuya tutela reclama y (ii) de que el demandado es aquel obligado a satisfacer o respetar el mismo**<sup>43</sup>.

---

<sup>41</sup> DE LA FLOR PUCCINELLI y VARELA VILLAR, Óp. Cit., p. 29.

<sup>42</sup> MONROY GÁLVEZ, Juan. *Teoría General del Proceso*. Lima: Communitas, 2010, p. 384.

<sup>43</sup> DOS SANTOS BEDAQUE, José Roberto. *Efectividad del Proceso y Técnica Procesal*. Lima: Communitas, 2010, p. 404.



- 4.53. En efecto, al momento de acudir al proceso, el accionante (legitimado activo) deberá señalar ante el órgano jurisdiccional que se encuentra habilitado para formular su pretensión respecto del demandado (legitimado pasivo).

Sobre el particular, la doctrina distingue entre dos clases de legitimidad para obrar; estas son, la legitimidad para obrar ordinaria y la legitimidad para obrar extraordinaria. La primera alude a los supuestos en que el demandante que formula la pretensión afirma ser el titular del derecho que es objeto de ésta<sup>44</sup>. La segunda se refiere a los casos en que la ley permite que quien formula la pretensión sea un sujeto distinto al titular del derecho cuya tutela se solicita<sup>45</sup>.

- 4.54. En el ámbito específico de la tutela colectiva de derechos, nos encontraremos ante un supuesto de legitimación extraordinaria, toda vez que en el proceso colectivo, no son los integrantes del grupo o clase aquellos quienes concurren personalmente a ejercer la defensa de sus derechos, sino un sujeto determinado que la doctrina denomina como el “representante adecuado”.

Así, señalan Didier Jr. y Zaneti Jr. que *“la legitimación al proceso colectivo es extraordinaria: se autoriza a un ente para defender en juicio, una situación jurídica de la que es titular a un grupo o una colectividad. No existe coincidencia entre el legitimado y el titular de la situación jurídica discutida. Cuando no existe dicha coincidencia, hay legitimación extraordinaria”*<sup>46</sup>.

- 4.55. De acuerdo a ello, el representante adecuado viene a aquella persona natural o persona jurídica de derecho público o privado que actúa en un proceso colectivo a nombre de los integrantes de la clase o grupo demandante.

En ese sentido, indica Antonio Gidi que son representantes adecuados, aquellos legitimados por la norma positiva de un ordenamiento para entablar un litigio colectivo en beneficio de un grupo o clase titular de un derecho difuso, colectivo o individual homogéneo que ha sido afectado<sup>47</sup>.

- 4.56. Al respecto, señalan De La Flor y Varela que la figura del representante adecuado en el ámbito de la tutela colectiva no debe ser entendida o asimilada a aquella del representante tradicionalmente entendido -esto es, la persona a la cual

---

<sup>44</sup> PRIORI POSADA, Giovanni. *El Proceso y la Tutela de los Derechos*. Lima: Fondo Editorial de la Pontificia Universidad Católica del Perú, 2019, Colección Lo Esencial del Derecho N° 42, p. 178.

<sup>45</sup> PRIORI POSADA, Óp. Cit., p. 178.

<sup>46</sup> DIDIER JR. y ZANETI JR., Óp. Cit., p. 215.

<sup>47</sup> GIDI, Antonio. *La representación adecuada en las acciones colectivas brasileñas y el avance del Código Modelo*. En: GIDI, Antonio y FERRER MAC-GREGOR, Eduardo (Coords.). *La Tutela de los Derechos Difusos, Colectivos e Individuales Homogéneos. Hacia un Código Modelo para Iberoamérica*. México DF: Porrúa, 2003, pp. 142-143.

el demandante le otorga facultades expresas de representación procesal-, sino como la persona que en función de poseer determinadas características, está habilitada a actuar en nombre de un grupo o clase dentro del proceso colectivo<sup>48</sup>.

Por otro lado, dicho representante adecuado, para serlo realmente, deberá poseer necesariamente una comunidad o coincidencia de intereses con la clase a la cual afirma representar, de tal manera que cumpla con proteger de manera efectiva los intereses de la misma<sup>49</sup>.

- 4.57. Sobre el particular, la legislación comparada contempla como un requisito de validez de una demanda colectiva que el sujeto que invoca la protección de intereses colectivos cumpla con dicha representatividad adecuada. Así, en el ordenamiento de los Estados Unidos, el apartado a) de la Rule 23 de la Federal Rules of Civil Procedure establece que las acciones colectivas proceden si y solo si, entre otros requisitos, el representante acredita proteger justa y adecuadamente los intereses de la clase demandante.

Para determinar si existe dicha representatividad adecuada, la jurisprudencia de dicho país, materializada a través de sus precedentes, ha establecido una serie de criterios adicionales para considerar a un representante como adecuado, tales como: (i) interés y habilidad para hacer valer las pretensiones de la clase o grupo demandante de forma consistente y completa, (ii) la ausencia de cualquier interés que sea contrario al interés de sus representados, (iii) la existencia de una motivación adecuada para actuar en nombre de la clase, entre otros<sup>50</sup>.

- 4.58. Sin embargo, en países como el nuestro, ni la legislación ni la jurisprudencia han establecido que el juez goce de facultades para calificar la representatividad adecuada, atribuyéndose ésta por ley a determinados sujetos.

Ejemplo de ello es el artículo 82° del Código Procesal Civil, el cual atribuye legitimidad para ejercer la defensa de los intereses difusos al Ministerio Público, los Gobiernos Regionales y Locales, así como a las Comunidades Campesinas y Nativas.

- 4.59. Ahora bien, respecto del caso materia de estudio, cabe precisar que en el momento en que la señora Chávez interpuso su demanda, se encontraba vigente el Código Procesal Constitucional anterior, el mismo cuyo artículo 40° atribuía legitimidad para obrar en el supuesto de tutela de intereses difusos, a cualquier persona.

---

<sup>48</sup> DE LA FLOR PUCCINELLI y VARELA VILLAR, Óp. Cit., pp. 10-11.

<sup>49</sup> DIDIER JR. y ZANETI JR., Óp. Cit., p. 229.

<sup>50</sup> DIDIER JR. y ZANETI JR., Óp. Cit., pp. 229-230.

Por tanto, de conformidad con dicha norma, no solo aquella sino también cualquier persona podía solicitar a los órganos judiciales que se conceda protección constitucional frente a la práctica institucional adoptada por EsSalud de reutilizar material biomédico reprocesado para las intervenciones quirúrgicas.

#### **B.5. EL AMPARO COMO VÍA IDÓNEA PARA LA TUTELA CONSTITUCIONAL DEL DERECHO A LA SALUD EN SU VERTIENTE COLECTIVA.**

- 4.60. Como hemos desarrollado anteriormente, la salud como derecho fundamental comprende dos ámbitos. Uno individual y otro colectivo. Sobre este último aspecto, hemos explicado que se vio afectado en el presente caso por el hecho que EsSalud puso en marcha una práctica institucional a través de la cual instruyó a los médicos del Hospital Edgardo Rebagliati Martins a que emplearan en diversas intervenciones quirúrgicas, material biomédico reprocesado previamente utilizado en otras cirugías.

Por otro lado, dicha afectación al derecho a la salud se materializó también a nivel individual respecto de los pacientes ya intervenidos con dicho material, a los cuales no se les informó previamente de este hecho ni de los posibles riesgos de esta práctica.

- 4.61. Tomando en consideración las categorías desarrolladas en los apartados precedentes, tenemos que en el presente caso, concurren dos intereses cuya protección es la que solicitó precisamente la señora Chávez en su demanda. En *primer lugar*, el interés de la comunidad de que EsSalud cese en la ejecución de una práctica institucional que pone en riesgo la salud de las personas que eventualmente puedan acudir al Hospital Edgardo Rebagliati Martins; esto es, la utilización de material biomédico reprocesado en intervenciones quirúrgicas.

Dicho interés tiene naturaleza difusa en la medida que no solo corresponde a aquellos sujetos que son usuarios del seguro social, sino a todos, pues cualquier persona tiene derecho a recibir atención en los centros de salud públicos.

- 4.62. En *segundo lugar*, tenemos el interés individualmente considerado de cada uno de los pacientes intervenidos con material reprocesado a tener conocimiento de este hecho y a recibir la atención médica que corresponda en caso la utilización de dicho material le pueda haber causado algún perjuicio a su salud.

En este supuesto, nos encontramos ante un interés individualmente homogéneo, pues si bien los daños sufridos por dichos pacientes tienen un origen común -la

práctica de reuso adoptada por EsSalud-, será distinto respecto de cada uno de ellos.

- 4.63. Lo antes señalado resulta importante para efectos de referirnos a la legitimidad para obrar de la demandante, pues conforme establecía el artículo 40° del Código Procesal Constitucional anterior -vigente al momento de los hechos lesivos y de la emisión de la sentencia-, la legitimidad activa para solicitar la protección de los derechos difusos correspondía a cualquier persona. Veamos.

**“Artículo 40.- Representación Procesal**

*El afectado puede comparecer por medio de representante procesal. No es necesaria la inscripción de la representación otorgada.*

*(...)*

*Asimismo, puede interponer demanda de amparo cualquier persona cuando se trate de amenaza o violación del derecho al medio ambiente u otros derechos difusos que gocen de reconocimiento constitucional, así como las entidades sin fines de lucro cuyo objeto sea la defensa de los referidos derechos.*

*(...)”. [Énfasis y subrayado no corresponden al texto original].*

En tal sentido, no queda duda alguna que al amparo de dicha norma, ya derogada, la demandante sí podía solicitar como pretensión en vía de amparo, que se ordene a EsSalud el cese de la práctica institucional que adoptó en perjuicio y riesgo de los pacientes del Hospital Edgardo Rebagliati Martins.

- 4.64. Sin embargo, no queda claro sí podía solicitar también como pretensión de tutela constitucional que se informe a cada paciente intervenido con material reusado de que fue objeto de dicha práctica.

A nuestro parecer, la respuesta es afirmativa en la medida que tales afectaciones individuales se desprenden precisamente de una lesión a un interés difuso y en virtud de que el Código Procesal Constitucional anterior -así como el actual- no contiene ninguna norma que prohíba ello.

Ello encuentra sustento no solo en la referencia que hace el Tribunal Constitucional en el fundamento jurídico 4 de su sentencia al artículo 7° de la Constitución Política, que señala que toda persona tiene el deber de contribuir a la promoción y defensa de la salud, sino también en el principio pro actione, que establece que, ante la duda, los requisitos y presupuestos procesales han de ser

interpretados en el sentido más favorable a la plena efectividad de los procesos constitucionales<sup>51</sup>.

- 4.65. Por último, en lo que se refiere a los efectos de la decisión del Tribunal Constitucional, debemos tener en cuenta que al no tener el Código Procesal Constitucional regulados los efectos de una sentencia referida a los derechos de un grupo o clase, resultaba de aplicación supletoria el artículo 82° del Código Procesal Civil.

Tal como hemos detallado anteriormente, dicha norma recoge el sistema *secundum eventum litis* o de preclusión unilateral, según el cual las sentencias favorables abarcan a todos los miembros de la clase. Por tanto, en el presente caso, la resolución objeto de análisis resultaba vinculante para todos los pacientes afectados por la práctica inconstitucional de EsSalud, así como a aquellos que se pudieran ver eventualmente afectados por ésta.

- 4.66. Teniendo en cuenta lo expuesto, resulta claro el amparo se constituyó como la vía adecuada para proteger los intereses difusos e individualmente homogéneos en el presente caso.

## V. CONCLUSIONES.

- 5.1. El derecho a la salud comprende un doble ámbito, el cual está referido a (i) la tutela de la salud individual de las personas, entendida ésta como el bienestar físico, mental y social de cada sujeto, y (ii) a la protección la salud colectiva, relativa al bienestar sanitario de una comunidad frente a situaciones de enfermedad generalizada que afecten la salud pública o pongan en riesgo a ésta.
- 5.2. En el presente caso, se vieron lesionadas ambas dimensiones del derecho a la salud por el hecho que EsSalud adoptó una práctica institucional por medio de la cual instruyó a sus profesionales médicos que emplearan en las intervenciones quirúrgicas, material biomédico previamente utilizado en otras cirugías. Así, por un lado, con la adopción de esta práctica, cuya seguridad no se encuentra respaldada de manera unánime por la comunidad científica, se ponía en riesgo la salud de los pacientes actuales y eventuales del referido nosocomio, quienes podían verse sometidos por alguna razón a una intervención médica de esa clase.

Por otro lado, dicha afectación al derecho a la salud se materializó también a nivel individual respecto de los pacientes ya intervenidos con dicho material, a

---

<sup>51</sup> Al respecto, ver la Sentencia del Tribunal Constitucional recaída en el Expediente N° 03996-2013-PA/TC, f.j. 4.

los cuales no se les informó previamente de este hecho ni de los posibles riesgos de esta práctica.

- 5.3. En ese sentido, las pretensiones planteadas por la señora Chávez en el proceso de amparo iniciado contra EsSalud, correspondían a dos intereses en concreto. En *primer lugar*, un interés supraindividual de carácter difuso, referido a toda la comunidad, por cuanto toda persona tiene derecho a ser atendida en cualquier establecimiento público de salud en adecuadas condiciones sanitarias y que no pongan en riesgo su salud integral. En *segundo lugar*, intereses individuales homogéneos, pertenecientes a cada uno de los pacientes que fueron objeto de la práctica inconstitucional de la entidad demandada sin haber sido previamente informados de ella.

Por tanto, en la medida que ambos intereses son pasibles de ser protegidos mediante tutela colectiva, la señora Chávez podía válidamente solicitar su protección conjunta en la vía del amparo.

- 5.4. Por otro lado, la demandante sí poseía legitimidad para obrar de acuerdo a lo dispuesto en el artículo 40° del Código Procesal Constitucional anterior, vigente al momento en que se interpuso la demanda, el cual establecía que cualquier persona puede solicitar la protección constitucional de derechos difusos. No obstante, el Tribunal Constitucional debió analizar si ella contaba con las condiciones mínimas para representar adecuadamente los intereses cuya tutela solicitó.

A nuestro parecer, sí podía atribuírsele la condición de representante adecuado en la medida que desde un inicio, mostró un interés en que la práctica de reúso de material biomédico fuera dejada de lado por EsSalud, el mismo que se alinea con el interés de los pacientes actuales y eventuales del Hospital Edgardo Rebagliati Martins, así como el de aquellos pacientes intervenidos bajo aquella práctica. Es más, fue precisamente dicho interés el que la llevó a realizar una denuncia ante los medios de comunicación, razón por la cual EsSalud decidió suspenderla sin goce de haber.

Por otro lado, su condición de representante sindical de las enfermeras de dicho nosocomio le otorgaba precisamente un respaldo que cualquier persona que eventualmente pudiera solicitar las mismas pretensiones no tendría. Esto, no solo por su conocimiento de primera mano acerca de los hechos lesivos, sino también por los recursos económicos, logísticos y humanos de los que se podía valer para llevar adelante el proceso.

- 5.5. Por último, los efectos o alcances de la sentencia alcanzaron en este caso a toda la clase demandante, conforme al artículo 82° del Código Procesal Civil, que recoge el sistema *secundum eventum litis*.

Como hemos expuesto previamente, dicho sistema es el más adecuado para la tutela colectiva, al tener como principal ventaja que salva el conflicto entre eficiencia y debido proceso que presentan los sistemas opt in y opt out.

## VI. **BIBLIOGRAFÍA.**

- 2003 FERRER MAC-GREGOR, Eduardo. *Juicio de amparo e interés legítimo: la tutela de los derechos difusos y colectivos*. México: Editorial Porrúa, pp. 42-49.
- 2004 Instituto Iberoamericano de Derecho Procesal. *Código Modelo de Procesos Colectivos para Iberoamérica*. Disponible en formato virtual en el siguiente enlace:  
[http://www.iibdp.org//wp-content/uploads/2020/08/IIDP\\_Codigo\\_Modelo\\_de\\_Procesos\\_Colectivos\\_Para\\_Iberoamerica.pdf](http://www.iibdp.org//wp-content/uploads/2020/08/IIDP_Codigo_Modelo_de_Procesos_Colectivos_Para_Iberoamerica.pdf)
- 2010 GIDI, Antonio. *Acciones Colectivas en Perú. Comentarios al Artículo 82 del Código Procesal Civil*. En: CAMARGO ACOSTA, Johan (Coord.). *Código Procesal Civil. Comentado por los mejores especialistas*. Arequipa: Adrus, Tomo I, pp. 362-363.
- 2007 GIANNINI, Leandro. *La Tutela Colectiva de Derechos Individuales Homogéneos*. La Plata: Librería Editora Platense, pp. 41-65.
- 2011 GLAVE MÁVILA, Carlos. *Modelos incompletos de procesos colectivos en el Perú*. En: *Revista de Análisis Especializado de Jurisprudencia RAE Jurisprudencia*, N° 38, Agosto 2011.
- 2013 GLAVE MÁVILA, Carlos. *La ausencia de un modelo de tutela de derechos colectivos y el dilema de la cosa juzgada*. En: *Actas del III Seminario Internacional de Derecho Procesal “Proceso y Constitución”*. Lima: Palestra Editores, pp. 499-518.
- 2014 PEREIRA CAMPOS, Santiago. *Los recaudos para aprobar un acuerdo, la Cosa Juzgada y la liquidación y ejecución de sentencia en los procesos colectivos/class actions en América*. En: *Revista del Instituto Colombiano de Derecho Procesal*, N° 40, pp. 263-363.
- 2016 DE LA FLOR PUCCINELLI, Nicolás y VARELA VILLAR, Magaly. *La implementación de un sistema de acciones de clase arbitrales para la resolución de controversias derivadas de afectaciones a consumidores. Tesis para optar*

por el título de abogado. Lima: Pontificia Universidad Católica del Perú, pp. 4-51.

- 2018 CORTE INTERAMERICANA DE DERECHOS HUMANOS. Sentencia del 8 de marzo de 2018. Caso Poblete Vilchez contra Chile. Disponible en formato virtual en el siguiente enlace:  
[https://www.corteidh.or.cr/docs/casos/articulos/seriec\\_349\\_esp.pdf](https://www.corteidh.or.cr/docs/casos/articulos/seriec_349_esp.pdf)
- 2019 DIDIER JR, Fredie y ZANETI JR, Hermes. *Proceso Colectivo. Tutela procesal de los derechos difusos, colectivos e individuales homogéneos*. Lima: Palestra, pp. 89-120 y pp. 213-258.
- 2021 DELGADO SUÁREZ, Christian. *Sombras y luces de la tutela colectiva en el proceso civil peruano*. En: CRUZ ARENHART, Sérgio y FÉLIX JOBIM, Marco (Coord). *Processos estruturais*. Salvador de Bahía: Editora Jus Podium, pp. 157-190.
- 2021 GARCÍA TOMA, Víctor. *Los Derechos Fundamentales en el Perú*. Lima: Instituto Pacífico, 2021, Tercera Edición, pp. 572-580.
- 2021 LANDA ARROYO, César. *Constitucionalización del derecho fundamental a la salud*. En: *Derecho y Medicina: Una perspectiva legal sobre la salud*. Lima: Themis Editorial Jurídica, pp. 17-30.





TRIBUNAL CONSTITUCIONAL



EXP. N.º 03228-2012-PA/TC

LIMA

CARMEN CRISTINA CHÁVEZ

CABRERA

## SENTENCIA DEL TRIBUNAL CONSTITUCIONAL

En Lima, a los 10 días del mes de mayo de 2016, el Pleno del Tribunal Constitucional, integrado por los magistrados Miranda Canales, Ledesma Narváez, Urviola Hani, Blume Fortini, Ramos Núñez, Sardón de Taboada y Espinosa-Saldaña Barrera, pronuncia la siguiente sentencia, con los votos singulares de los magistrados Ledesma Narváez y Sardón de Taboada, que se agregan.

### ASUNTO

Recurso de agravio constitucional interpuesto por doña Carmen Cristina Chávez Cabrera contra la resolución de fojas 1101 a 1111 (Tomo II), de fecha 20 de marzo de 2012, expedida por la Séptima Sala Civil de la Corte Superior de Justicia de Lima, que declaró fundada en parte la demanda.

### ANTECEDENTES

Con fecha 15 de octubre de 2009, la recurrente interpone demanda de amparo contra el Seguro Social de Salud-EsSalud, a fin de que se ordene a la demandada: i) la «suspensión definitiva» en todos sus establecimientos del reúso del material biomédico descartable y/o desechable a ser empleado por segunda o tercera vez en sus pacientes; ii) se les informe a los pacientes que han sido intervenidos con el material biomédico descartable en situación de reúso, para que, bajo la asunción del costo integral que suponga, se les efectúen los análisis correspondientes a fin de determinar si han sufrido alguna contaminación a consecuencia de esta práctica, y si así fuere, el costo total de la recuperación sea asumido por la demandada, o en caso de haber sido contaminados con una enfermedad terminal, los costos íntegros de la atención sean asumidos hasta el último momento de la vida de estos; iii) identificar a los funcionarios y servidores que dispusieron discrecionalmente que se aplique el reúso de material biomédico descartable a los pacientes, a efectos de que se inicien contra ellos las acciones administrativas, civiles y penales que correspondan; y, iv) suspender la ejecución de la resolución de sanción de doce meses sin goce de haber impuesta a su persona por la denuncia de estos hechos hasta que concluya el proceso administrativo y/o contencioso-administrativo, de ser el caso. La recurrente alega la afectación de los derechos a la vida, a la integridad física, a la salud y a la información de los pacientes usuarios de EsSalud (como derechos difusos), así como de sus derechos al trabajo y a la sindicación (a título personal).

Refiere que en su calidad de secretaria general del Sindicato Base de Enfermeras(os) del Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins, y por mandato de las



## TRIBUNAL CONSTITUCIONAL



EXP. N.º 03228-2012-PA/TC

LIMA

CARMEN CRISTINA CHÁVEZ  
CABRERA

Asambleas Generales de 26 de enero, 23 de marzo y 30 de marzo de 2009, cursó una carta al gerente de la Red Asistencial Rebagliati, solicitándole se suspenda el reuso de material biomédico descartable en los pacientes de la institución, puesto que la limpieza y reesterilización que se efectúa con los sistemas autoclave o gas-óxido de etileno, por sus características de no desarmabilidad ni desmontabilidad, no permitía una asepsia segura y eficaz, y porque dicha práctica no contaba con ningún estudio científico de la Organización Mundial de la Salud o la Organización Panamericana de la Salud que la avalara.

Sostiene además que, ante la falta de respuesta por parte de la entidad demandada las representantes del Sindicato se vieron obligadas a denunciar públicamente, a través de los medios de comunicación, esta práctica inconstitucional. Para ello presentaron un trocar y unas pinzas utilizadas en operaciones laparoscópicas y cirugías de vesícula o apéndice, las cuales, aun cuando se encuentran catalogadas como material desechable, dado que entran en contacto con la sangre y los fluidos corporales del paciente intervenido, son reusadas por la entidad demandada.

Afirma que, pese a que la entidad aceptó que realiza esta práctica el gerente de la Red Asistencial Rebagliati solicitó a la Comisión de Procesos Administrativos Disciplinarios que se abriera procedimiento contra ella y contra la licenciada Irma Cecilia Grados Guerrero por haber infringido los procedimientos internos al declarar a los medios de comunicación; por haber brindado información inexacta respecto del reuso de material médico descartable, y por utilizar, sin autorización, bienes de la demandada, con clara afectación de la imagen de la institución. Señala finalmente que, pese a los descargos efectuados, mediante Resolución de Gerencia n.º 229-GAP-GCRH-OGA-ESSALUD-2009, ha sido sancionada con doce meses de suspensión sin goce de haber, sanción que ya ha empezado a ser ejecutada pese a que aún cuenta con un plazo para impugnarla administrativamente, lo cual atenta contra su derecho al debido proceso.

El Seguro Social de Salud propone la excepción de incompetencia por razón de la materia. Al respecto, afirma que las demandas relativas a sanciones impuestas a los servidores públicos deben ser ventiladas en la vía del proceso contencioso-administrativo, conforme fue establecido por el Tribunal Constitucional en la STC 0206-2005-PA/TC. Igualmente, plantea la excepción de falta de agotamiento de la vía administrativa, dado que sostiene que el recurrente, al momento de interponer la demanda, no había cumplido con impugnar la resolución de sanción cuestionada, y, además, dicha resolución había sido reformada parcialmente por la instancia superior de EsSalud, reduciendo la sanción impuesta. Por ello, arguye que no es posible cuestionar



TRIBUNAL CONSTITUCIONAL



EXP. N.º 03228-2012-PA/TC  
LIMA  
CARMEN CRISTINA CHÁVEZ  
CABRERA

una resolución que a la fecha ha sido modificada.

Por otro lado, EsSalud contesta la demanda, solicitando que la misma sea declarada infundada. Alega que la sanción impuesta a la recurrente no se sustenta en la denuncia del reuso de material biomédico descartable, sino en la denuncia falsa de una inadecuada esterilización del material en mención que ponía en riesgo la vida y la salud de los pacientes, falsedad que se vio confirmada por el Informe Técnico n.º 111-D-ESS/2009-CNSS-INS, emitido por el Instituto Nacional de Salud. Dicho informe arrojó que las muestras para cirugías laparoscópicas LigaSure Atlas y de titanio reesterilizadas en el Hospital Rebagliati se encontraban estériles.

Además de ello, la demandada precisa que la sanción fue impuesta por haber utilizado bienes de EsSalud sin la debida autorización, lo cual no queda contradicho con la alegación de la recurrente de que los bienes presentados en la conferencia de prensa habían sido adquiridos para la presentación y que no pertenecían a EsSalud. Ello en mérito a que dicha adquisición no se comprobó, y porque justamente en la conferencia de prensa la recurrente intentó demostrar que dicho material había sido inadecuadamente esterilizado por la demandada.

Por otro lado, sostiene que no se ha vulnerado la libertad sindical de la recurrente, puesto que la denuncia pública efectuada no tiene relación con los aspectos orgánicos o funcionales de la organización sindical a la cual representa, o con la protección o defensa de sus afiliados, sino con la supuesta protección de los asegurados. Asimismo, precisa que la jefa del Departamento de Enfermería, conjuntamente con profesionales médicos y autoridades de la Red Asistencial Rebagliati, en octubre de 2008, suscribieron un acta acordando el reuso del material biomédico descartable, acuerdo al cual el personal de enfermería no puso ninguna objeción ni reportó luego algún caso de esterilización inadecuada. Finalmente, afirma que las pretensiones relativas a la suspensión del reuso de material médico de un solo uso resultan improcedentes, en razón de que no tienen relación con la materia controvertida, que es la nulidad de la resolución administrativa que le impone la sanción de suspensión de doce meses sin goce de haber.

Mediante Resolución número doce, el Quinto Juzgado Constitucional de Lima declara infundadas las excepciones de incompetencia y falta de agotamiento de la vía administrativa, por considerar que la propia STC 0206-2005-PA/TC establece que cuando está en juego la libertad sindical la demanda de amparo es procedente. Además, estima que si bien es cierto que la resolución cuestionada ha sido modificada por la del ente jerárquicamente superior de EsSalud, la sanción persiste. En mérito a lo expuesto



TRIBUNAL CONSTITUCIONAL



EXP. N.º 03228-2012-PA/TC  
LIMA  
CARMEN CRISTINA CHÁVEZ  
CABRERA

concluye que el agravio constitucional denunciado no ha cesado.

Por su parte, mediante Resolución número dieciséis, el Quinto Juzgado Constitucional de Lima declara fundada la demanda en el extremo relativo a la nulidad de la sanción de suspensión de doce meses sin goce de haber de la recurrente, e improcedente en los demás extremos. Estimó que la Resolución n.º 178-GAP-GCRH-OGA-ESSALUD-2009, que abrió el procedimiento administrativo disciplinario contra la amparista, no identifica cuál es el material médico de EsSalud sustraído, no señala cuál es el área del cual supuestamente se sustrajo el referido material médico, ni indica cuál es el medio probatorio que sustenta la propiedad del material médico exhibido durante la conferencia de prensa realizada el 19 de junio de 2009.

El juez constitucional de primer grado resuelve que en el caso de la recurrente se ha vulnerado su derecho a ser comunicada previamente de los hechos que se le imputan a título de cargo, y con ello se habría violentado su derecho de defensa. Igualmente considera que se ha violado su derecho a la libertad de expresión, puesto que la demandada no indica un motivo razonable para prohibir a la recurrente denunciar públicamente un hecho relevante ocurrido al interior de la institución que afecta a los afiliados del Sindicato al cual representa, así como a los pacientes que se atienden en EsSalud, como lo es el reuso de material médico. Del mismo modo, considera que la sanción impuesta por hacer público este hecho ha restringido su derecho a la libertad sindical, en tanto la recurrente actuaba en calidad de secretaria general del Sindicato Base de Enfermeras (os) del Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins.

De otro lado, el mencionado juez constitucional considera improcedente el pedido de suspensión del reuso de material médico descartable, por cuanto a la fecha de presentación de la demanda el referido procedimiento de reuso se había suspendido, por lo que es aplicable el artículo 5, inciso 5, del Código Procesal Constitucional. Y ello ocurre aun cuando, mediante escrito de fecha 14 de marzo de 2011, la recurrente había presentado la Directiva n.º 001-GCPS-ESSALUD-2011, Norma del reproceso y reuso de dispositivos médicos de un solo uso del Seguro Social de Salud-EsSalud, a través de la cual se demostraba el reinicio del cuestionado procedimiento, puesto que la aprobación de dicha norma constituía un hecho nuevo que no había sido objeto de debate en el proceso de amparo.

Por lo demás, el Quinto Juzgado Constitucional de Lima entiende que la cuestión de si el reuso de material médico descartable representa o no un riesgo para la salud, y la vida es un asunto que requiere de probanza. Por ende, dado que el amparo carece de tal etapa probatoria, este extremo de la demanda es improcedente. Por otro lado, y en



TRIBUNAL CONSTITUCIONAL



EXP. N.º 03228-2012-PA/TC  
LIMA  
CARMEN CRISTINA CHÁVEZ  
CABRERA

cuanto al extremo relativo a que se informe a los pacientes a los cuales se les había intervenido con este material, se les practiquen los exámenes respectivos y se asuman los costos de posibles contaminaciones, el Quinto Juzgado Constitucional de Lima estima que dicha pretensión se enmarca en el ámbito individual de cada persona que hubiera sido afectada con el reuso, de manera que, siendo ellos los titulares del derecho a la salud, la demandante carece de legitimidad para accionar en su nombre.

Finalmente, en cuanto al extremo relativo a que se identifique a los funcionarios o servidores responsables de aprobar o aplicar este procedimiento ilegal, y se inicie contra ellos las acciones legales pertinentes, el Quinto Juzgado Constitucional de Lima considera que dicho extremo también resulta improcedente, en tanto la finalidad del proceso de amparo es la restitución de los derechos fundamentales afectados y no la determinación de responsabilidades por los hechos acaecidos.

La Séptima Sala Civil de la Corte Superior de Justicia de Lima, mediante Resolución número seis, confirma la Resolución número doce, que declaró infundadas las excepciones de incompetencia y falta de agotamiento de la vía administrativa; y confirma la sentencia que declaró fundada en parte la demanda. Esta Sala revisora considera infundada la excepción de incompetencia, pues la imposibilidad de ver en el amparo los asuntos laborales a que se refiere el Precedente 0206-2005-PA/TC hace alusión a una causal de improcedencia y no a un asunto de competencia.

Del mismo modo, considera infundada la excepción de falta de agotamiento de la vía administrativa. Al respecto, sostiene que si bien es cierto que la resolución de sanción cuestionada fue apelada, lo que la recurrente cuestiona es la ejecución anticipada de dicha sanción, por lo que la tutela puede ser brindada a efectos de que cese la violación ya materializada mediante la suspensión en su centro de trabajo.

Por su parte, la Sala estima que la sentencia apelada, si bien se pronuncia solo sobre la resolución de primer grado o instancia que le impone la sanción de doce meses de suspensión, y no sobre la resolución del ente jerárquico superior de EsSalud que rebaja dicha sanción a cinco meses, dicha omisión no resulta relevante, pues la segunda resolución reproduce los mismos argumentos utilizados por la primera resolución para imponer la sanción administrativa a la recurrente, los mismos que fueron analizados oportunamente por el a quo. Además, entiende que al margen de la propiedad de los bienes utilizados en la conferencia de prensa el propósito de su utilización no ha sido un beneficio personal, sino la denuncia de un hecho de interés público que le atañía en su condición de dirigente sindical de un gremio de profesionales de la enfermería.



## TRIBUNAL CONSTITUCIONAL



EXP. N.º 03228-2012-PA/TC  
LIMA  
CARMEN CRISTINA CHÁVEZ  
CABRERA

Por lo demás, el hecho de que el informe técnico del Instituto Nacional de Salud mencione que el análisis de las muestras tomadas haya arrojado estéril no puede ser considerado como determinante de la falsedad de la denuncia efectuada, pues no se ha precisado que dichas muestras correspondan a los mismos materiales exhibidos por la recurrente en la conferencia de prensa. Por ello, considera que se ha afectado también el derecho a la debida motivación de las resoluciones administrativas. Finalmente, y en lo referido a los extremos relativos a la suspensión del reuso del material biomédico descartable y a la individualización de las responsabilidades civiles, penales o administrativas de los funcionarios y servidores que efectuaron esta práctica, esta Sala estima, al igual que el a quo, que dicha pretensión requiere de una estación probatoria amplia, la cual no está prevista en el amparo, con lo que la demanda resulta improcedente en este punto.

### FUNDAMENTOS

#### 1. Delimitación del petitorio

1. Puesto que el extremo relativo a la nulidad de la resolución que le impuso a la recurrente doce meses de suspensión sin goce de haber ha sido estimado en segunda instancia o grado, el objeto del recurso de agravio constitucional solo está circunscrito a que se revoque la sentencia de vista en los extremos siguientes: i) la «suspensión definitiva» del reuso del material biomédico descartable y/o desechable a ser empleado por segunda o tercera vez en sus pacientes; ii) que se les informe a los pacientes que han sido intervenidos con el material biomédico descartable en situación de reuso, para que, bajo la asunción del costo integral que suponga, se les efectúen los análisis correspondientes a fin de determinar si han sufrido alguna contaminación a consecuencia de esta práctica, y si así fuere, el costo total de la recuperación sea asumido por la demandada, o en caso de haber sido contaminados con una enfermedad terminal, los costos íntegros de la atención sean asumidos hasta el último momento de la vida de estos; y, iii) que se identifique a los funcionarios y servidores que dispusieron discrecionalmente que se aplique el reuso de material biomédico descartable a los pacientes, a efectos de que se inicien contra ellos las acciones administrativas, civiles y penales que correspondan. Estos extremos fueron declarados improcedentes.
2. En la demanda se ha alegado la afectación de los derechos a la vida, a la integridad física, a la salud, y a la información de los pacientes usuarios de EsSalud, a consecuencia del reuso de material biomédico descartable o de un solo uso. Este Tribunal estima pertinente examinar la controversia de autos a partir del derecho a



TRIBUNAL CONSTITUCIONAL



EXP. N.º 03228-2012-PA/TC  
LIMA  
CARMEN CRISTINA CHÁVEZ  
CABRERA

la salud. Ello porque, en este caso, el examen de si la práctica del reuso se está efectuando a costa de un alto riesgo para la salud, o sin las garantías mínimas para su materialización, o sin seguir los procedimientos adecuados para su adopción, aparejará también la determinación de que los derechos a la vida y a la integridad física se encuentran comprometidos en sus exigencias iusfundamentales.

3. Por otro lado, el derecho de los pacientes usuarios de EsSalud a ser informados acerca de si han sido intervenidos con material médico reusado encaja también como uno de los componentes del derecho a la salud, relativo al conocimiento del tratamiento y de los procedimientos que se van a aplicar en un paciente, como requisito esencial para la validez de la aplicación de dicho tratamiento. Ese tratamiento ha sido recogido en la Observación General n.º 14 del Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales de la Organización de las Naciones Unidas sobre “El derecho al disfrute del más alto nivel posible de salud” (párrafos 34 y 50).

4. A diferencia de lo esgrimido por el a quo, en el sentido de que este derecho a la información sobre el tratamiento o los procedimientos aplicados no puede ser protegido en este proceso, pues a quien corresponde su judicialización es a cada uno de las pacientes afectados a título individual, este Tribunal considera que la dilucidación de su afectación es posible efectuarla en este proceso, sin poner como objeción la falta de legitimidad para obrar de la recurrente. Ello en mérito a que si bien dicho derecho es por excelencia un derecho individual, en el caso de autos, su protección podía invocarse a título difuso, dado que justamente lo que se alega es que los pacientes no fueron informados de la intervención con material reusado, por lo que es imposible que ellos conozcan la afectación de este derecho. Por lo demás, como la propia Constitución establece en su artículo 7, que toda persona, además de tener derecho a la protección de su salud, tiene el «deber de contribuir a su promoción y defensa».

**2. Procedencia de la demanda**

5. La sentencia emitida por el a quo decretó la improcedencia de la demanda en el extremo relativo a la suspensión del reuso de material médico de un solo uso, por considerar que a la fecha de presentación de la demanda (15 de octubre de 2009) dicha práctica había sido suspendida, tal como se evidencia de la Carta Circular n.º 482-GCPS-ESSALUD-2009, de fecha 18 de junio de 2009, suscrita por el gerente general de prestaciones de salud de EsSalud (a fojas 551 del Tomo II). Consideró asimismo que la aprobación de la Directiva n.º 001-GCPS-ESSALUD-2011,



TRIBUNAL CONSTITUCIONAL



EXP. N.º 03228-2012-PA/TC  
LIMA  
CARMEN CRISTINA CHÁVEZ  
CABRERA

Norma del reproceso y reúso de dispositivos médicos de un solo uso del Seguro Social de Salud-EsSalud, la cual acreditaba que el reúso había sido restablecido en EsSalud, no podía ser examinada en el presente proceso constitucional, por cuanto se trataba de un hecho nuevo que no había sido objeto de debate.

6. Este Tribunal requirió al Seguro Social de Salud la presentación del Informe Técnico N.º 001-CTNEMMQR-DMUS-ESSALUD-2010, expedido por el Comité Técnico Nacional de Evaluación de Material Médico y Quirúrgico Reusable y los Dispositivos Médicos Quirúrgicos de un solo uso - DMUS de EsSALUD, que había servido de sustento para la emisión de la Directiva n.º 001-GCPS-ESSALUD-2011, Norma del reproceso y reúso de dispositivos médicos de un solo uso del Seguro Social de Salud-EsSalud. Mediante escrito de fecha 2 de setiembre de 2014, el Seguro Social de Salud ha remitido a este Tribunal el informe solicitado. Adicionalmente ha señalado que «hoy por hoy, se ha suspendido temporalmente la aplicación de la Resolución N.º 021-GCPS-ESSALUD-201, que aprueba la Directiva N.º 001-GCPS-ESSALUD-2011, Norma del reproceso y reúso de dispositivos médicos de un solo uso del Seguro Social de Salud – EsSalud» (fojas 166 del cuaderno del Tribunal Constitucional).

7. Asimismo, debe advertirse que en julio de 2011 se emitió el Decreto Supremo N.º 016-2011-SA, Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, el cual en su artículo 139 dispone expresamente la prohibición del reúso: “Los dispositivos médicos deben comercializarse de acuerdo a las condiciones establecidas por el fabricante y autorizados por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, por lo que queda terminantemente prohibido el reúso de los dispositivos médicos destinados por el fabricante para un solo uso.”

Las interrogantes que surgen entonces en cuanto a la procedencia de la pretensión relativa a la suspensión del reúso de material médico de un solo uso son: i) si, a la fecha de presentación de la demanda, el reúso había sido suspendido, ¿quedó configurada en su momento la causal de improcedencia contenida en el artículo 5, inciso 5, del Código Procesal Constitucional?; ii) si el reúso ha quedado prohibido a partir del Decreto Supremo 016-2011-SA, ¿se ha producido la sustracción de la materia, por haber cesado la violación de los derechos fundamentales invocados?

9. En cuanto a la primera interrogante, este Tribunal estima que si bien a la fecha de presentación de la demanda (15 de octubre de 2009), producto de la denuncia efectuada en la conferencia de prensa de fecha 19 de junio de 2009, se había





TRIBUNAL CONSTITUCIONAL



EXP. N.º 03228-2012-PA/TC  
LIMA  
CARMEN CRISTINA CHÁVEZ  
CABRERA

dispuesto la suspensión del reúso de material médico de un solo uso (18 de junio de 2009), dicha suspensión no sustraía la materia de su conocimiento en el presente proceso. Aquello ocurriría en mérito a las dos razones que de inmediato se consignan.

10. En primer lugar, porque a la fecha de presentación de la demanda se había establecido nuevamente un Comité Técnico Nacional de Evaluación de Material Médico y Quirúrgico Reusable y de los Dispositivos Médicos Quirúrgicos de un solo uso en EsSalud (mediante Resolución de Gerencia General n.º 1184-GG-ESSALUD-2009, de fecha 15 de octubre de 2009, vid. fojas 141 del cuaderno del Tribunal Constitucional), al cual se le había sido encargado coordinar y conducir el proceso de esterilización de material médico y quirúrgico reusable y de los dispositivos médicos de un solo uso en EsSalud. Con ello se comprueba que la voluntad de seguir efectuando el reúso en EsSalud se encontraba vigente, lo cual finalmente redundó en que durante la secuela de este proceso el reúso se reguló formalmente a través de la Directiva n.º 001-GCPS-ESSALUD-2011, Norma del reproceso y reúso de dispositivos médicos de un solo uso del Seguro Social de Salud-EsSalud.
11. En segundo término, porque esta regulación de Essalud, si bien constituía un hecho nuevo, tal como lo afirmó el a quo, los cuestionamientos en buena medida no habrían sido resueltos con la citada Directiva. Estos son los referidos a que no era posible una asepsia completa de los materiales reusados por sus características de no ser desarmables ni desmontables, que no existía suficiente evidencia científica que avalara dicha práctica. Además, a que el único organismo competente para determinar la autorización de la forma como se va a utilizar el material médico es la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID), y que dicha práctica estaba prohibida por ley. Dichos cuestionamientos fueron conocidos oportunamente por la parte demandada y fueron respondidos parcialmente en la contestación de demanda, donde se citó el Informe Técnico n.º 111-D-ESS/2009-CNSS-INS, emitido por el Instituto Nacional de Salud, el cual supuestamente avalaba dicha práctica al haber arrojado estéril el análisis de las muestras del material médico reusado por EsSalud.
12. En lo que respecta a la segunda interrogante, este Tribunal debe advertir que con la emisión del Decreto Supremo N° 016-2011-SA, Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, y al margen de la intermitencia mostrada por EsSalud en su decisión de reusar o no el material médico de un solo uso, lo cierto es que en tanto se ha optado por la prohibición de



## TRIBUNAL CONSTITUCIONAL



EXP. N.º 03228-2012-PA/TC  
LIMA  
CARMEN CRISTINA CHÁVEZ  
CABRERA

esta práctica es posible entender que habría operado la sustracción de la materia conforme a lo dispuesto por el artículo 1 del Código Procesal Constitucional. En ese sentido, la afectación a los derechos fundamentales que se reclama habría cesado con la prohibición del reuso.

13. Sin embargo, desestimar sin más la procedencia de la demanda en ese sentido llevaría a desatender un reclamo con trascendencia constitucional, el cual si bien estaría fundado en una afectación que ya habría cesado, mantiene sus efectos sobre un número indeterminado aunque importante de personas atendidas por EsSalud bajo las pautas del reuso. Y es que se trata de evaluar no solo si la referida práctica constituyó en su momento un riesgo elevado para la salud de los pacientes, sino si la decisión adoptada de reusar material médico de un solo uso fue dispuesta adecuadamente: es decir, por el organismo competente, con las garantías suficientes para la protección de la salud y con el procedimiento adecuado para la adopción de una decisión de este tipo. En suma, se trata de establecer si la decisión de reusar material médico de un solo uso por parte de EsSalud resultó constitucional a partir de las exigencias que en este caso plantea el derecho a la salud. Dicha determinación permitirá que, en caso se busque reiniciar esta práctica, la misma solo pueda llevarse a cabo si la política pública correspondiente se adopta de acuerdo a los cánones de constitucionalidad exigidos por el derecho a la salud en este tipo de casos.
14. Por las razones expuestas, este Tribunal se avocará a conocer el fondo de la demanda en atención a lo dispuesto por el artículo 1, para efectos de establecer medidas que permitan evitar situaciones en las que la ausencia o la intermitencia de una política pública de salud orientada al reuso pueda vulnerar este derecho.

### 3. Sobre la afectación del derecho a la salud

#### Argumentos de la demandante

15. La recurrente sostiene que el reuso de material biomédico descartable o desechable por parte de EsSalud viola el derecho a la salud, pues desconoce el deber del Estado de proteger a la persona contra el alto riesgo que supone para el paciente ser intervenido con este tipo de material. Afirma que por las características de este material médico (es invasivo porque entra en contacto con los fluidos y la sangre de los pacientes) existe un riesgo potencial de contagio.
16. La recurrente señala además que a ello se suma el hecho de que la esterilización de



TRIBUNAL CONSTITUCIONAL



EXP. N.º 03228-2012-PA/TC  
LIMA  
CARMEN CRISTINA CHÁVEZ  
CABRERA

dicho material para su reuso no puede ser completa, por las características de no desarmabilidad ni desmontabilidad de estos productos, como, por ejemplo, en el caso del trocar y las pinzas utilizadas en operaciones laparoscópicas y cirugías de vesícula o apéndice. Asimismo, esgrime que no existen estudios científicos concluyentes que avalen esta práctica, y que la misma no ha sido autorizada por la Organización Mundial de la Salud. Añade que en el caso de su instancia regional (la Organización Panamericana de la Salud), ésta ha expresado que dicha práctica no es recomendable y que importa una severa amenaza para la salud del paciente.

17. Por otro lado, la demandante alega que la decisión de EsSalud de reusar material médico descartable viola el artículo 49 de la Ley 26842, Ley General de Salud, el cual establece que el Ministerio de Salud, a través de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID), tiene a su cargo el control sanitario de los productos farmacéuticos y médicos, por lo cual este debió ser informado por parte de la demandada del establecimiento de esta práctica. Igualmente esgrime que se contraviene el artículo 4 del D.S. n.º 010-97-SA, Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos y Afines, el cual precisa que no pueden circular para su expendio productos con características diferentes de las autorizadas en el registro sanitario. Por esta razón, no podría emplearse un dispositivo médico para un segundo o tercer uso, cuando su registro sanitario solo autoriza uno.

18. Asimismo, la demandante señala que se infringen los artículos 28 y 127 del referido Reglamento, que establecen que el control de calidad de estos productos se realiza de acuerdo a la metodología determinada por el fabricante. Entonces, si éste prescribe, de conformidad con las pruebas efectuadas, que el producto de referencia es de un solo uso, la calidad no se encuentra garantizada para más usos del mismo.

19. Del mismo modo, considera que se vulnera el artículo 119 del mismo Reglamento, el cual, prescribe que las acciones de control y vigilancia de los dispositivos médicos corresponden exclusivamente a la DIGEMID, exigencia obviada en la práctica del reuso por parte de EsSalud, dado que ésta cumple dicha función a través de los Centros Supply de Reesterilización. Además, sostiene que se infringen los artículos 113, literal j), y 115, literal b), del Reglamento, que precisan que para la obtención de un registro sanitario se debe indicar en el rotulado del producto las instrucciones de uso, y que, por ende, para efectuar un uso distinto de dichas instrucciones se debe solicitar un nuevo registro sanitario.



TRIBUNAL CONSTITUCIONAL



EXP. N.º 03228-2012-PA/TC

LIMA

CARMEN CRISTINA CHÁVEZ

CABRERA

20. Por último, precisa que dicha práctica vulnera el artículo 40 de la Ley 26842, Ley General de Salud, la cual establece que los establecimientos de salud tienen el deber de informar al paciente y sus familiares sobre las características del servicio y demás términos y condiciones del servicio, así como acerca de los aspectos esenciales vinculados con el acto médico. Esta situación no se presenta en el caso del reúso de material médico descartable con los pacientes de EsSalud.

#### Argumentos de la demandada

21. El Seguro Social de Salud ha defendido la práctica del reúso de material médico de un solo uso, básicamente afirmando que el Informe Técnico n.º 111-D-ESS/2009-CNSS-INS, emitido por el Instituto Nacional de Salud, ha arrojado que las muestras para cirugías laparoscópicas LigaSure Atlas y de titanio reesterilizadas en el Hospital Rebagliati se encontraban estériles, lo que demuestra que dicha práctica es segura. Igualmente, ha alcanzado la Directiva n.º 001-GCPS-ESSALUD-2011, Norma del reproceso y reúso de dispositivos médicos de un solo uso del Seguro Social de Salud-EsSalud y el Informe Técnico n.º 001 - CTNEMMQR-DMUS-ESSALUD-2010, expedido por el Comité Técnico Nacional de Evaluación de Material Médico y Quirúrgico Reusable y los Dispositivos Médicos Quirúrgicos de un solo uso - DMUS de ESSALUD, que ha servido de sustento para la emisión de la Directiva n.º 001-GCPS-ESSALUD-2011.
22. Por su parte, en el mencionado informe técnico se alegan como justificaciones de la práctica del reúso: i) «algunos estudios que demuestran que algunos dispositivos no muestran diferencias en funcionabilidad ni evidencias de contaminación luego de haber sido reprocesadas» (fojas 172-173 del cuaderno del Tribunal Constitucional); y, ii) «la situación económica actual de... nuestra institución, conduce a la necesidad de implementar un programa de reprocesamiento de los DMUS».
23. La demandada señala además que actualmente el cuidado de la salud tiende a medir fuerzas entre la contención de costos y las demandas de consumidores en calidad, seguridad y efectividad. Añade que no se busca hacer una defensa fundamentalista del reúso, sino que estos procedimientos deben interpretarse como una respuesta y estrategia de supervivencia institucional, ante la aparición de un cada vez mayor número de dispositivos rotulados como de un solo uso (no por condiciones de seguridad del paciente, sino por medidas estrictamente comerciales o mercantiles) y de cada vez mayores costos para cumplir con las exigencias de



TRIBUNAL CONSTITUCIONAL



EXP. N.º 03228-2012-PA/TC  
LIMA  
CARMEN CRISTINA CHÁVEZ  
CABRERA

atención a sus pacientes (fojas 172 y 174 del cuaderno del Tribunal Constitucional).

### Consideraciones del Tribunal Constitucional

#### El derecho a la salud y las decisiones políticas sobre la salud

24. El derecho a la salud se encuentra reconocido en el artículo 7 de la Constitución de 1993, con el siguiente enunciado: «Todos tienen derecho a la protección de su salud, la del medio familiar y la de la comunidad, así como el deber de contribuir a su promoción y defensa». Igualmente se encuentra recogido en el artículo 25 de la Declaración Universal de Derechos Humanos, el cual expresa que «Toda persona tiene derecho a un nivel de vida adecuado que le asegure, así como a su familia, la salud y el bienestar,... y en especial, la asistencia sanitaria...».
25. Del mismo modo, ha sido prescrito por el artículo 12 del Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales (PIDESC), el cual precisa que «1. Los Estados Partes en el presente Pacto reconocen el derecho de toda persona al disfrute del más alto nivel posible de salud física y mental. 2. Entre las medidas que deberán adoptar los Estados Partes en el Pacto a fin de asegurar la plena efectividad de este derecho, figurarán las necesarias para: ...d. la creación de condiciones que aseguren a todos asistencia médica y servicios médicos en caso de enfermedad».
26. Por último, el artículo 10 del Protocolo Adicional a la Convención Americana sobre Derechos Humanos en materia de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, Protocolo de San Salvador, ha recogido el derecho a la salud del siguiente modo: «1. Toda persona tiene derecho a la salud, entendida como el disfrute del más alto nivel de bienestar físico, mental y social. 2. Con el fin de hacer efectivo el derecho a la salud los Estados Partes se comprometen a reconocer la salud como un bien público y particularmente a adoptar las siguientes medidas para garantizar este derecho: a) La atención primaria de la salud, entendiendo como tal la asistencia sanitaria esencial puesta al alcance de todos los individuos y familiares de la comunidad; b) La extensión de los beneficios de los servicios de salud a todos los individuos sujetos a la jurisdicción del Estado...».
27. El derecho a la salud comprende una serie de posiciones iusfundamentales que van desde el derecho a los servicios de salud hasta el derecho a que los determinantes sociales no impidan el goce de una buena salud (STC 0033-2010-



TRIBUNAL CONSTITUCIONAL



EXP. N.º 03228-2012-PA/TC  
LIMA  
CARMEN CRISTINA CHÁVEZ  
CABRERA

PI/TC, FJ. 34). A su vez, estas dos posiciones iusfundamentales, por ejemplo, tienen algunas exigencias específicas que forman parte del contenido constitucionalmente protegido del derecho a la salud. En el caso del derecho a los servicios de salud, conforme lo ha precisado la Observación General n.º 14 del Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales (CDESC) sobre «El derecho al disfrute del más alto nivel posible de salud», este derecho supone que los servicios de salud brindados por el Estado para el goce de este derecho tengan las características de disponibilidad, accesibilidad (que a su vez incluye no discriminación, accesibilidad física, accesibilidad económica o asequibilidad, y acceso a la información), aceptabilidad y calidad (párrafo 12).

28. Del mismo modo, de acuerdo a lo interpretado por este Tribunal, los servicios de salud deben ser brindados de modo integral, esto es, con prestaciones que supongan la promoción, prevención, recuperación y rehabilitación de la salud (STC 0033-2010-PI/TC, FJ 34 c). Un servicio de salud otorgado de acuerdo a estas características es, pues, parte del contenido protegido constitucionalmente por el derecho a la salud.
29. La posibilidad de que el Estado establezca un sistema sanitario orientado a brindar los servicios de salud que la población requiere depende, sin embargo, de una serie de decisiones de política institucional. El modelo adoptado en la materialización de ese sistema sanitario es, por ejemplo, una decisión de política institucional por excelencia. En nuestro país tenemos actualmente un modelo sanitario llamado de «pluralismo estructurado» o «competencia regulada», recogido en la Ley 29344, Ley Marco del Aseguramiento Universal en Salud, a través del cual se pretende que toda la población acceda a un seguro de salud, en condiciones adecuadas de acceso, calidad, protección financiera y oportunidad (garantías explícitas). Dicho modelo está centrado, por ejemplo, en la cobertura de la demanda, y no en el subsidio de la oferta.
30. Del mismo modo, para alcanzar que los servicios de salud se presten de acuerdo a las condiciones de disponibilidad, accesibilidad, aceptabilidad y calidad se requiere de otro número importante de decisiones de política institucional. Nos estamos refiriendo a decisiones de política institucional que definan cómo se puede ampliar la oferta de establecimientos médicos (disponibilidad), cómo se puede permitir que las personas de escasos recursos accedan a los servicios de salud (accesibilidad económica), cómo es posible impulsar y fortalecer la salud intercultural en nuestro país (aceptabilidad), y cómo garantizar que los servicios médicos se brinden en condiciones adecuadas de seguridad, oportunidad y



TRIBUNAL CONSTITUCIONAL



EXP. N.º 03228-2012-PA/TC  
LIMA  
CARMEN CRISTINA CHÁVEZ  
CABRERA

profesionalismo (calidad).

31. Dicho con otras palabras, el contenido normativo del derecho a la salud lo encontramos definido en nuestra Constitución, los tratados internacionales, la interpretación autorizada del Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, la jurisprudencia de este Tribunal, e incluso en leyes de desarrollo constitucional. Allí se nos precisa cuáles son los fines perseguidos por este derecho y cuáles los principios que orientan su otorgamiento, los medios a través de los cuales se pueden materializar dichos fines y respetar dichos principios. En síntesis, estamos ante opciones adoptadas por las autoridades políticas en el ámbito de sus competencias.
32. Por otro lado, la importancia de las decisiones de política institucional en el ámbito de la salud se ve reforzada cuando se aprecia que las diversas exigencias derivadas de este derecho no pueden cumplirse todas al mismo tiempo. La limitada disponibilidad de recursos y la creciente cantidad de necesidades y exigencias en salud hace que este derecho, sin que ello implique que no se plasme su cumplimiento, adquiera la naturaleza de un derecho de progresiva materialización. Dicho con otras palabras, estamos ante un derecho cuya realización se produce a través de la adopción de medidas apropiadas, legislativas, económicas y técnicas, cuyo objeto es el de alcanzar progresivamente la plena efectividad de todos los componentes de este derecho, conforme lo prescribe el artículo 2.1 del PIDESC.
33. No estamos entonces ante una alegación destinada a postergar indefinidamente la materialización del derecho a la salud. Todo lo contrario; nos encontramos ante la comprensión de que el derecho a la salud es un derecho cuyo ejercicio muchas veces se plasma progresivamente, mediante acciones continuas destinadas a cumplir los fines que impone su reconocimiento normativo. Aquello además permite reconocer que existen otros ámbitos adicionales donde la decisión política tomada o por tomarse resulta fundamental: el ámbito relativo a qué componentes del derecho requieren una materialización más urgente, el ámbito concerniente al momento o lapso en que cada uno de los componentes debe ser satisfecho, o el ámbito atinente a qué profundidad de plasmación debe brindarse a un componente u otro en un contexto o una circunstancia determinada.
34. El ejercicio y la cabal vigencia del derecho a la salud no puede dejar de lado a decisiones de política institucional, de diversa índole, las cuales en buena medida hacen posible el goce efectivo del derecho. En otras palabras, estamos ante un



TRIBUNAL CONSTITUCIONAL



EXP. N.º 03228-2012-PA/TC  
LIMA  
CARMEN CRISTINA CHÁVEZ  
CABRERA

escenario donde las decisiones sobre los medios apropiados para realizar el derecho a la salud, acerca de las prioridades entre los diferentes componentes de este derecho, y sobre la profundidad y el momento en que dichos componentes deben ser satisfechos corresponden a ciertos órganos quienes tienen la facultad deliberativa para decidir en este tipo de cuestiones y quienes cuentan con la información técnica y económica necesaria para adoptar decisiones apropiadas. Frente a ello, cabe preguntarse cuál es el rol que puede asumir la judicatura constitucional en la concreción práctica del derecho a la salud, y qué ámbito de normatividad le queda por controlar, de cara a lograr la vigencia efectiva de este derecho.

35. A la judicatura constitucional, como es obvio, no le corresponde suplir al legislador o a la autoridad nacional en salud, en este caso, el Ministerio de Salud, en la definición de las políticas públicas orientadas a la satisfacción de los diversos elementos integrantes del derecho a la salud, ni en las decisiones que se adopten para hacer efectiva la realización de este derecho, pues ello significaría afectar las competencias deliberativas y técnicas de estos órganos en la formulación e implementación de dichas políticas. No obstante, dejar la suerte del derecho a la salud solo en la voluntad de quienes formulan y ejecutan las políticas públicas en salud resulta también inadecuado desde un punto de vista constitucional.
36. Y es que la labor de interpretación constitucional y control de constitucionalidad implica hoy que un juez constitucional asuma labores de integración social, lo cual a su vez involucra asumir tareas de cohesión (búsqueda de identificación de toda la ciudadanía con la dinámica social, económica y política de su sociedad), inclusión (asegurar la participación de toda persona en la sociedad en que vive, encontrando en esa sociedad condiciones para el desarrollo de su proyecto de vida), reconciliación (resolución de situaciones que han creado graves conflictos en una sociedad determinada) y plasmación de un espacio en que se busca evitar la generación de nuevos conflictos sociales. Es por ello que se justifica la labor de control de políticas públicas o de decisiones de política institucional que vienen asumiendo los jueces y tribunales constitucionales en los diferentes países del orbe.
37. Por ende, cuando los órganos correspondientes muchas veces dejan de cumplir sus obligaciones constitucionales en la materialización de las medidas efectivas para alcanzar la realización plena de, en este caso, el derecho a la salud, cabe habilitar las labores de interpretación constitucional y control de constitucionalidad que





TRIBUNAL CONSTITUCIONAL



EXP. N.º 03228-2012-PA/TC  
LIMA  
CARMEN CRISTINA CHÁVEZ  
CABRERA

corresponde a la judicatura constitucional. Además, las especiales circunstancias que se experimentan también refuerzan las responsabilidades que tienen los jueces constitucionales de alcanzar los fines o cumplir los principios normativamente dispuestos por el derecho a la salud.

38. En dicho contexto, la intervención de la judicatura constitucional en un esquema que respete el principio democrático no solamente se orienta a controlar que se encuentren satisfechos todos los componentes del referido derecho con independencia de las circunstancias. Tendrá además que tomarse en cuenta si, por ejemplo, se viene dando una dinámica de progresividad. No le corresponde, por cierto, fijar el contenido de las políticas públicas en salud, sino examinar si las autoridades políticas han desatendido sus obligaciones constitucionalmente establecidas de llevar adelante políticas o acciones orientadas a realizar el derecho a la salud.
39. En síntesis, aquello que puede revisar la judicatura constitucional en este caso implica evaluar si : (1) se ha obviado la formulación de un plan o política que enfrente determinado problema relativo a la salud (déficit de existencia); (2) se ha incumplido la materialización efectiva de un plan adecuadamente formulado (déficit de ejecución); (3) se ha desatendido algunas de las dimensiones o principios relevantes del derecho a la salud en la formulación o implementación de una política pública en salud (déficit de consideración); (4) se han establecido políticas claramente contrarias a los principios que rigen el derecho a la salud (déficit de violación manifiesta) o claramente inconducentes (déficit de razonabilidad) o insuficientes para el cumplimiento de determinados objetivos prioritarios de la salud (déficit de protección deficiente o déficit de protección de niveles esenciales de salud); (5) se ha obviado enfrentar determinados aspectos que impiden la ejecución efectiva de la política pública y que terminan generando resultados negativos en salud (déficit de confrontación de problemas estructurales en salud). Esto último puede ocurrir si se ha adoptado una política pública en salud sin permitir la participación de la sociedad civil o los directamente afectados en la política pública involucrada (déficit de participación política); se ha actuado sin precisar mecanismos de rendición de cuentas (déficit de transparencia); o se ha procedido olvidando el establecimiento de una línea de base e indicadores de derechos humanos que permitan evaluar el impacto de la política pública en el goce efectivo del derecho a la salud (déficit de evaluación de impacto).
40. En conclusión, como ya dijo este Tribunal en anterior ocasión, si bien no resulta competencia de la judicatura constitucional determinar el curso de la política



TRIBUNAL CONSTITUCIONAL



EXP. N.º 03228-2012-PA/TC  
LIMA  
CARMEN CRISTINA CHÁVEZ  
CABRERA

pública en salud, ni exigir en cualquier circunstancia resultados concretos en salud, sí puede el juez constitucional controlar el accionar de las autoridades involucradas de cara a determinar si han incurrido en alguno de los déficits arriba explicitados, de modo tal que, por el incumplimiento de sus obligaciones, se impida el progreso efectivo del derecho a la salud. Así, ya en la STC 0033-2010-PI/TC, este Tribunal estableció el siguiente marco de intervención de la judicatura constitucional en el control de las políticas públicas en salud cuando señaló lo siguiente:

En este sentido, el Tribunal recuerda que aun cuando las formas o medios empleados para avanzar en la cobertura de aseguramiento de los afiliados independientes de EsSalud constituye un asunto que corresponde elegir y definir a las autoridades políticas y administrativas competentes, ello no priva de la competencia de los Tribunales para controlar el cumplimiento o la eficacia del deber de progresividad: i) en primer lugar, verificando la existencia de planes concretos, debidamente estructurados, que se encuentren dirigidos a lograr la ampliación progresiva de la cobertura de salud de los afiliados independientes de EsSalud; ii) en segundo lugar, controlando la realización de acciones concretas dirigidas a llevar dicho plan o programa al plano de realidad, puesto que una prolongación indefinida en la ejecución de dicha política afecta la eficacia del deber de progresividad; iii) en tercer lugar, evaluando que dichos planes hayan sido diseñados respetando un enfoque de derechos fundamentales, esto es, que tomen en cuenta los niveles de protección mínimo de los derechos y la protección de poblaciones especialmente vulnerables; iv) en cuarto lugar, examinando la inclusión de indicadores de evaluación de los programas y la transparencia en la rendición de cuentas, de modo que pueda verificarse, como lo exige el artículo 2.1 del Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, que el Estado ha destinado “hasta el máximo de los recursos disponibles” para lograr progresivamente la satisfacción del derecho; y, finalmente, v) controlando si en la elaboración y seguimiento de dicha política se han brindado espacios de participación para la intervención y control de los ciudadanos, especialmente de los grupos involucrados en dichas medidas (FJ 29).

41. A modo de conclusión de este acápite de nuestro pronunciamiento, tanto los aspectos sustantivos relativos a los fines y principios conformantes del derecho a



TRIBUNAL CONSTITUCIONAL



EXP. N.º 03228-2012-PA/TC  
LIMA  
CARMEN CRISTINA CHÁVEZ  
CABRERA

la salud como las condiciones que deben poseer las políticas públicas en salud para ser constitucionalmente adecuadas (como las explicitadas en el fundamento anterior) forman parte del contenido constitucionalmente protegido del derecho a la salud. Suponen entonces el ámbito de normatividad que les cabe a los jueces constitucionales controlar, sin que ello implique invadir las competencias constitucionalmente asignadas a los órganos políticos encargados de formular y ejecutar las políticas públicas en salud.

**La decisión política de reusar dispositivos médicos de un solo uso y sus condiciones de validez constitucional**

42. Todo lo dicho hasta aquí resulta relevante en el presente caso, por cuanto la decisión de EsSalud de reusar dispositivos médicos catalogados por el fabricante como de un solo uso (DMUS) fue ante todo una decisión de política institucional, que supuestamente había sido tomada con el respaldo de consideraciones científicas y técnicas. En efecto, dicha decisión está presentada expresamente en el Informe Técnico n.º 001 -CTNEMMQR-DMUS-ESSALUD-2010, expedido por el Comité Técnico Nacional de Evaluación de Material Médico y Quirúrgico Reusable y los Dispositivos Médicos Quirúrgicos de un solo uso - DMUS de EsSALUD, que sirvió de sustento para la emisión de la Directiva n.º 001-GCPS-ESSALUD-2011 como «una medida necesaria» para abastecer, en condiciones de escasez de recursos, con los dispositivos médicos que el servicio de salud requiere para su eficaz funcionamiento en beneficio de los usuarios afiliados al Seguro Social de Salud (fojas 172 y 174 del cuaderno del Tribunal Constitucional).
43. Dicho con otras palabras, estamos ante un medio escogido por EsSalud para el cumplimiento de la dimensión de acceso al servicio como componente del derecho a la salud. Y es que, conforme lo prescribe la actual Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, Ley 29459, en su artículo 3: «El acceso al cuidado de la salud incluye el acceso a productos farmacéuticos y dispositivos médicos. Constituye un requisito para lograr este derecho: tener el producto disponible y asequible en el lugar y momento en que sea requerido». Conviene entonces tener presente que el derecho de acceso a los servicios de salud comprende, dentro de su contenido constitucionalmente protegido, al derecho de acceso a los productos farmacéuticos y a los dispositivos médicos.
44. Esta decisión de política institucional, sin embargo, ha sido cuestionada por la parte demandante por considerar que el reúso de los DMUS afecta otra dimensión



TRIBUNAL CONSTITUCIONAL



EXP. N.º 03228-2012-PA/TC  
LIMA  
CARMEN CRISTINA CHÁVEZ  
CABRERA

del derecho a la salud con la cual se encuentra en inevitable contradicción: la dimensión de la calidad del producto brindado, lo cual incluye la seguridad del producto como inofensivo para la salud de los pacientes. Y es que, de acuerdo a la OG n.º 14 del CDESC, la dimensión de la calidad del servicio de salud supone que «los establecimientos, bienes y servicios de salud deberán ser apropiados desde el punto de vista científico y médico y ser de buena calidad. Ello requiere, entre otras cosas, personal médico capacitado, medicamentos y equipo hospitalario científicamente aprobados y en buen estado, agua limpia potable y condiciones sanitarias adecuadas» (párrafo 12 d).

45. Volviendo entonces al caso aquí materia de debate, conviene tener presente que la necesidad de que los dispositivos médicos se utilicen en condiciones debidamente comprobadas desde el punto de vista científico es precisamente una de las condiciones que la recurrente afirma no se cumplió en el presente proceso, pues el reuso denunciado no se encontraría sustentado en algún estudio científico concluyente, ni ha recibido el aval de la OMS o la OPS. Adicionalmente, la demandante cuestiona que el reuso de los DMUS infringió una serie de disposiciones legales y reglamentarias relativas al órgano competente para autorizar este procedimiento, a las exigencias derivadas de la obtención del registro sanitario y las condiciones para la realización de ensayos clínicos.
46. Luego de lo ya expuesto, resulta oportuno señalar que para este Tribunal, el presente caso puede enfocarse desde dos puntos de vista. El primer punto de ellos se refiere a si la decisión política de reusar los DMUS violó algún componente sustantivo del derecho a la salud. Es decir, si se encuentra acreditado que el reuso de los DMUS no reúne las condiciones de seguridad desde un punto de vista científico. Por otro lado, y en lo que significaría el segundo punto a analizar, el caso expone la necesidad de verificar si la decisión política de reusar DMUS ha sido adoptada en condiciones adecuadas de validez constitucional como las planteadas en los párrafos precedentes.

**Sobre las condiciones de validez vinculadas a componentes sustantivos del derecho a la salud**

47. En cuanto al primer punto mencionado en el apartado anterior, este Tribunal advierte que, de acuerdo al artículo 3.1. de la Ley 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, vigente en el momento en el cual se expidió la actual norma técnica (Directiva n.º 001-GCPS-ESSALUD-2011), que autoriza el reuso en los Centros Asistenciales de EsSalud,



TRIBUNAL CONSTITUCIONAL



EXP. N.º 03228-2012-PA/TC  
LIMA  
CARMEN CRISTINA CHÁVEZ  
CABRERA

el principio de seguridad en los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, exige que «el producto a utilizar, en las condiciones normales de uso y duración del tratamiento, pueda ser utilizado con los efectos previstos, sustentados en estudios preclínicos y clínicos, sin presentar riesgo para la salud».

48. Dicho con otras palabras, en el caso de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, la norma citada en el apartado anterior exige una demostración, con un umbral de certeza basado en pruebas científicas, de que los productos referidos son inofensivos para la salud y, claro está, en el caso de los productos farmacéuticos, de que esté probada su efectividad para preservar o mejorar la salud del paciente (principio de eficacia, artículo 3.2. de la misma Ley). A diferencia de otras actividades humanas (uso de antenas para celulares, el fumar en lugares públicos, etc.), donde las restricciones a su desarrollo se van dando conforme se presenten evidencias de que son dañinas para la salud (principio de precaución), en el caso de la utilización de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios, su empleo solo puede realizarse cuando los productores o fabricantes de dichos productos aseguren mediante las respectivas pruebas científicas, y las autoridades sanitarias, a través de los respectivos procesos de control, el carácter inofensivo del producto (principio de seguridad).
49. En el caso de autos, la demandante alega que el reúso de los DMUS viola el principio de seguridad, pues, de acuerdo a los artículos 28 y 127 del D.S. n.º 010-97-SA, Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos y Afines, vigente al momento de interponer la demanda, el control de calidad de estos productos se realiza de acuerdo a la metodología establecida por el fabricante, de modo que si éste prescribe, de conformidad con las pruebas efectuadas, que el producto de referencia es de un solo uso, la seguridad no se encuentra garantizada para más usos del mismo. Adicionalmente, señala que no existe un estudio científico concluyente que afirme la seguridad de esta práctica. Añade que la OMS tampoco la ha respaldado, y, más bien, su oficina regional (la OPS), la ha rechazado, tal como consta de la carta de fecha 22 de junio de 2009, remitida por su representante en Perú, el doctor Manuel Peña, al Ministerio de Salud, EsSalud, Colegio Médico, Instituto Nacional de Salud y Colegio de Enfermeros, donde se precisa que «la OPS/OMS no avala la reutilización de estos dispositivos médicos, por lo que no hemos producido ningún documento técnico que acepte esta práctica.
50. Es más, la demandante afirma que la OPS/OMS viene trabajando desde hace diez



TRIBUNAL CONSTITUCIONAL



EXP. N.º 03228-2012-PA/TC  
LIMA  
CARMEN CRISTINA CHÁVEZ  
CABRERA

años con las autoridades reguladoras de la Región el tema del reúso de dispositivos médicos, y ha hecho notar los riesgos y las implicancias negativas de esta práctica, situación que ha detectado a través de estudios y consultas técnicas. En tal sentido, ha realizado diversas actividades de información y capacitación sobre los riesgos de la reutilización de dispositivos médicos descartables, en vista de las implicancias en la seguridad de los pacientes.

51. Por su parte, en el Informe Técnico n.º 001-CTNEMMQR-DMUS-ESSALUD-2010, expedido por el Comité Técnico Nacional de Evaluación de Material Médico y Quirúrgico Reusable y los Dispositivos Médicos Quirúrgicos de un solo uso - DMUS de EsSALUD, que ha servido de sustento para la emisión de la Directiva n.º 001-GCPS-ESSALUD-2011, se llega a sostener que «algunos estudios demuestran que algunos dispositivos no muestran diferencias en funcionabilidad ni evidencias de contaminación luego de haber sido reprocesadas» (fojas 172-173 del cuaderno del Tribunal Constitucional). Del mismo modo, en el citado informe se afirma que existen diversos países donde la práctica del reúso es permitida legalmente, como Argentina, Colombia, Brasil, Chile, Cuba, Alemania, Suiza y Suecia, y otros donde, a pesar de no estar regulada, su práctica es habitual, como España, Bélgica, Dinamarca, Finlandia, Luxemburgo y Noruega (fojas 172 del mismo cuaderno).
52. En esa misma línea de pensamiento, y de acuerdo al citado informe, la aparición de cada vez un mayor número de dispositivos rotulados como de un solo uso no se debe a «consideraciones de seguridad del paciente, sino a medidas estrictamente comerciales o mercantilistas» (fojas 174 del mismo cuaderno). Ello, en opinión de quienes elaboraron el informe, quiere decir que el dispositivo médico rotulado como de un solo uso no es seguro solo para un uso, sino para muchos más. Además, EsSalud ha alegado que se encuentra probado científicamente que el reúso es inofensivo para la salud, pues el Informe Técnico n.º 111-D-ESS/2009-CNSS-INS, emitido por el Instituto Nacional de Salud, ha arrojado que las muestras para cirugías laparoscópicas LigaSure Atlas y de titanio reesterilizadas en el Hospital Rebagliati se encontraban estériles.
53. Este Tribunal entiende que el reúso de los DMUS se mueve en el terreno de una gran polémica y una particular incertidumbre respecto de si su permisión supone una amenaza para la salud de los pacientes. Al respecto, debe tenerse presente que, de acuerdo a nuestra legislación, el requisito de la seguridad del dispositivo se cumple solo cuando el fabricante demuestra mediante pruebas preclínicas y clínicas la no lesividad del mismo, y cuando dicho producto ha sido aprobado por



TRIBUNAL CONSTITUCIONAL



EXP. N.º 03228-2012-PA/TC  
LIMA  
CARMEN CRISTINA CHÁVEZ  
CABRERA

la autoridad sanitaria competente (DIGEMID). Por otro lado, debe también tenerse presente que el hecho de que «formalmente» no pueda predicarse el carácter seguro del producto ya usado y reprocesado no significa que «materialmente» se encuentre probado que dicho producto es inseguro y, por tanto, lesivo del derecho a la salud.

54. En este contexto, el Seguro Social de Salud denuncia que el rótulo de «uso único» que el fabricante coloca a los DMUS no se basa en razones de seguridad, sino solo de interés comercial. Es decir, en su opinión se estaría estableciendo un umbral de seguridad excesivamente alto en relación con los riesgos, con el único fin de tener mayores ingresos económicos. Si bien esta afirmación no se encuentra acompañada con material probatorio, es cierto que muchos países descreen de la calificación brindada por los fabricantes, por lo que se han aventurado a reusar DMUS, además de tener en cuenta el costo alto que comparativamente parece tener adquirir DMUS en vez de reusarlos.
55. El carácter inofensivo del reuso de los DMUS ha sido además defendido por algunos estudios, como muestra el Informe Técnico n.º 001 - CTNEMMQR-DMUS-ESSALUD-2010, donde se da cuenta de determinadas investigaciones que «demuestran que algunos dispositivos no muestran diferencias en funcionalidad ni evidencias de contaminación luego de haber sido reprocesadas». Por otro lado, en el mismo informe se reproducen las conclusiones de organizaciones europeas como la European Association for Medical Device Reprocessing (que reúne y representa a las asociaciones, institutos de investigación, empresas y líderes de opinión en los ámbitos de la higiene y la microbiología, así como a los miembros de la industria de la medicina que participan en el reprocesamiento de dispositivos médicos de toda Europa, vid. <<http://ortho-clean.com/es/node/7>>) y EUCOMED (asociación que representa los intereses de los fabricantes europeos de tecnología y dispositivos médicos, vid. <<http://www.eucomed.be/>>), quienes no rechazan el reuso, sino que, en su lugar, recomiendan su regulación conforme a los requisitos que las autoridades sanitarias impongan, debiendo establecerse además los dispositivos cuyo reprocesamiento se considera conveniente y asignarse al fabricante el deber de brindar mayor información sobre el dispositivo médico y las razones por las cuales no es adecuada la reutilización (fojas 173 del cuaderno del Tribunal Constitucional).
56. De igual manera, el Reporte de la Comisión Europea al Parlamento Europeo y al Consejo sobre el Reprocesamiento de dispositivos médicos en la Unión Europea



TRIBUNAL CONSTITUCIONAL



EXP. N.º 03228-2012-PA/TC  
LIMA  
CARMEN CRISTINA CHÁVEZ  
CABRERA

recogen un argumento importante para quienes abogan por la adopción del reúso como política de salud. Y es que el impacto ambiental que genera exigir que solo se utilicen DMUS puede ser considerable al resultar estos materiales de difícil desecho. Sin embargo, como allí también se reconoce, se requiere un estudio de costos para estimar la conveniencia de una u otra política, desde el punto de vista de ambiental, pues los reprocesamientos también implican un gasto, sobre todo en agua, para lograr que los dispositivos médicos puedan usarse nuevamente.

57. Yendo a lo planteado en el Derecho Comparado al respecto, debe tenerse presente que en los Estados Unidos (de acuerdo a la Carta n.º 1790-DA-PE-ESSALUD-2011, de fecha 1 de julio de 2011, remitida por la Defensoría del Asegurado al jefe del órgano de control institucional de EsSalud, a fojas 203-211 del cuaderno del Tribunal Constitucional); y el Informe n.º 076-2011-DGSP-DSS-SES/MINSA, de fecha 6 de julio de 2011, elaborado por la Dirección de Servicios de Salud del Ministerio de Salud), la Food and Drug Administration (FDA) (fojas 213-217 del cuaderno del Tribunal Constitucional) ha permitido el reúso y ha publicado en el año 2000 una guía (Enforcement priorities for single-use devices processed by third parties and hospitals) para el reproceso de DMUS.

58. La FDA establece que los reprocesadores serán considerados como fabricantes. Deberán cumplir, por tanto, las mismas regulaciones que el fabricante original del dispositivo médico, además de establecer las recomendaciones y pasos necesarios para el reproceso. En los citados informes también se señala que la FDA precisó, luego de realizar un inventario grande (Report to the Committee in Oversight and Government Reform, House of Representatives, 2008), que no se encontró evidencia de un riesgo significativamente mayor en los pacientes atendidos con dispositivos reprocesados cuando el reprocesamiento se realizó en condiciones estrictamente reguladas.

59. Por su parte, contrariamente a lo sostenido por la parte demandante y a la opinión del representante de la OPS en Perú, doctor Manuel Peña, contenida en la carta de fecha 22 de junio de 2009 (obstante a fojas 73, Tomo I), la OPS, a través de su Manual de esterilización para centros de salud (Silvia I. Acosta-Gnass y Valeska de Andrade Stempliuk, Washington, 2008), ha establecido que «la situación que atraviesan nuestros países acarrea la necesidad de implementar un programa de reúso, sustentable en el tiempo». Así, luego de reconocer que el reprocesamiento de dispositivos rotulados para un solo uso no es una función normal de los Centros de Esterilización, afirma que «la metodología o protocolo a utilizar para desarrollar y mantener un programa de reúso debe simular las prácticas de la





TRIBUNAL CONSTITUCIONAL



EXP. N.º 03228-2012-PA/TC  
LIMA  
CARMEN CRISTINA CHÁVEZ  
CABRERA

industria, estableciendo el paso a paso en los procedimientos a través de resultados cuantificables, documentados y reproducibles».

60. En esta misma línea de actuación, el Manual establece una serie de condiciones técnicas para el reuso en aspectos como limpieza, inspección, empaque, esterilización, validación, análisis del proceso, análisis de residuos e integralidad y funcionalidad de los DMUS. Asimismo, establece que deberá demostrarse como existe ahorro en su utilización y recomienda efectuar el contacto con el fabricante, a efectos de conocer los materiales utilizados en su elaboración y si existe incompatibilidad en su esterilización con ciertos insumos (pp. 143-148). Finalmente, en nuestro país, el Informe Técnico n.º 111-D-ESS/2009-CNSS-INS, emitido por el Instituto Nacional de Salud, estableció con respecto a las muestras para cirugías laparoscópicas LigaSure Atlas y de titanio reesterilizadas en el Hospital Rebagliati que las mismas se encontraban estériles.
61. Todo lo anteriormente dicho no significa tampoco, claro está, que, desde un punto de vista sustantivo, se encuentre acreditada la seguridad del reuso de los DMUS y, por tanto, la no afectación del derecho a la salud. Ello se desprende del propio Informe Técnico n.º 001-CTNEMMQR-DMUS-ESSALUD-2010, donde se reconoce que «también hay estudios que muestran lo contrario, aunque en estudios experimentales in vitro, no en pacientes. Y otros que, a pesar de manifestar que no hay evidencias de inseguridad e ineficacia del reuso, no lo recomiendan» (fojas 173 del cuaderno del Tribunal Constitucional).
62. Del mismo modo, en la Carta n.º 1790-DA-PE-ESSALUD-2011, de la Defensoría del Asegurado, se precisa que

«la CDRH (Clinical Device and Radiological Health - división de la FDA) ha tenido la oportunidad de hacer las pruebas de los dispositivos nuevos y después hacer pruebas de reuso en laboratorio. Se ha encontrado pérdida de elasticidad en balones inflables, persistencia de sangre, pérdida de lubricantes originales y, por lo tanto, pérdida del óptimo funcionamiento de los catéteres y cristalización de los materiales de contraste de Rayos X (...) En la Unión Europea, (...) algunos estudios de simulación han demostrado que el reprocesamiento de los DMUS potencialmente puede resultar en limpieza inadecuada, así como que la desinfección y/o esterilización dejan una carga biológica en el DMUS reprocesado. Esto representa un riesgo de infección cuando se utiliza el DMUS reprocesado. Las reacciones tóxicas pueden ocurrir cuando los



TRIBUNAL CONSTITUCIONAL



EXP. N.º 03228-2012-PA/TC  
LIMA  
CARMEN CRISTINA CHÁVEZ  
CABRERA

residuos de limpieza o desinfectante permanecen en el DMUS reprocesado a pesar de todo el procedimiento realizado (...). Además los cambios de las características físicas o químicas de los dispositivos pueden llegar a tener un impacto en el desempeño de los DMUS reprocesados, lo que los convierte en el otro gran riesgo» (fojas 205-206 del cuaderno del Tribunal Constitucional).

63. De los documentos referidos en el fundamento 55 solamente se puede desprender, en todo caso, que el reuso de los DMUS, como medio para cumplir la dimensión del derecho a la salud relativa al acceso a los dispositivos médicos en condiciones de seguridad, puede admitirse. Dichos documentos inciden en que el reuso de determinados DMUS, a través de la regulación adecuada, con las garantías y cautelas del caso, puede ser una opción válidamente decidida por la autoridad sanitaria competente para enfrentar el asunto del acceso a los dispositivos médicos de elevado costo en un contexto de escasez de recursos económicos en el sistema sanitario. Entonces, si el estado actual del debate científico sobre el tema del reuso de los DMUS no se encuentra cerrado, y existen diversas investigaciones y documentos que avalan la seguridad de dicha práctica, mal podría este Tribunal adoptar una determinación de carácter «definitivo» sobre el carácter inseguro de dicha práctica y, por tanto, sobre la imposibilidad de su ejecución en cualquier circunstancia. En consecuencia, la pretensión de la recurrente de que este Tribunal prohíba, de modo definitivo, el reuso de los DMUS, por representar un alto riesgo para la salud, no puede ser atendida en los términos absolutos en los que está planteada.

64. En el otro extremo, la habilitación del reuso de los DMUS –considera este Tribunal– es un asunto delicado no solo por la importancia de los derechos potencialmente afectados con esta práctica (salud, vida e integridad física), sino por la gravedad de los problemas de salud que una mala práctica del reuso podría traer no solo en cada paciente a modo individual (por la transmisión de alguna infección o por el riesgo de que en el momento de una intervención médica el dispositivo reprocesado no funcione adecuadamente producto de la pérdida de su funcionalidad original), sino de modo colectivo a través de la aparición de infecciones múltiples que puedan convertirse en un problema de salud pública. Ante riesgos de tamaño envergadura, este Tribunal estima que la decisión de reusar o no DMUS debe estar precedida de determinadas «consideraciones de seguridad» sobre la actividad de reuso a ejecutarse.

65. Dicho con otras palabras, si bien resulta un fin constitucionalmente legítimo y



TRIBUNAL CONSTITUCIONAL



EXP. N.º 03228-2012-PA/TC  
LIMA  
CARMEN CRISTINA CHÁVEZ  
CABRERA

supone una exigencia del derecho a la salud buscar los mecanismos que permitan el acceso a los dispositivos médicos, la decisión a adoptarse no puede prescindir del valor que tiene la seguridad de los servicios médicos a otorgarse. Al margen de cualquier consideración económica sobre el ahorro que pueda suponer reusar DMUS en vez de comprarlos, si la dimensión de la seguridad no está garantizada, el reuso de dichos dispositivos no podría adoptarse como decisión constitucionalmente válida desde una perspectiva sustantiva del derecho a la salud. Sin embargo, si la seguridad del producto reprocesado puede garantizarse y la regulación lo habilita adecuadamente, no existe razón para negarse a esta práctica, máxime si la misma va a contribuir a distribuir mejor los recursos del sistema sanitario en beneficio de la dimensión de acceso a servicios médicos oportunos.

66. Ahora bien, el «margen adecuado de seguridad» no puede ser determinado por este Tribunal, dado que dicha decisión debe ser adoptada por las autoridades sanitarias pertinentes en el marco de sus competencias. Sin embargo, este margen adecuado de seguridad no solo deberá tener en cuenta las posturas científicas que vayan desarrollándose sobre el tema del reuso y la confiabilidad que vayan adquiriendo una posición u otra (donde si bien la discusión no está cerrada en contra del reuso, tampoco está cerrada a su favor), sino que deberá atender a la realidad institucional en la cual se va a aplicar el reuso. Es decir, las autoridades competentes tienen que demostrar la seguridad del reuso no solo por remisión a fuentes científicas confiables, sino con base en la verificación de que las condiciones en las cuales se va a llevar a cabo esta práctica son adecuadas y seguras.

67. En el caso de autos, de la revisión del Informe Técnico n.º 001 - CTNEMMQR-DMUS-ESSALUD-2010 y de la Directiva n.º 001-GCPS-ESSALUD-2011, Norma del reproceso y reuso de dispositivos médicos de un solo uso del Seguro Social de Salud - EsSalud, se aprecia que la seguridad de la práctica del reuso y, por ende, la legitimidad de la decisión de reusar DMUS se sustentó solo en determinados estudios científicos y documentos de diversos países que avalarían esta práctica, pero sin que haga alguna referencia a la adecuación de nuestros recursos sanitarios y normas internas para implementar dicha práctica de forma segura. Esta omisión ha sido, sin embargo, destacada por la serie de informes que diversas autoridades de EsSalud y del Ministerio de Salud emitieron a propósito de la aprobación de la Directiva n.º 001-GCPS-ESSALUD-2011, Norma del reproceso y reuso de dispositivos médicos de un solo uso del Seguro Social de Salud - EsSalud.



TRIBUNAL CONSTITUCIONAL



EXP. N.º 03228-2012-PA/TC

LIMA

CARMEN CRISTINA CHÁVEZ

CABRERA

- Por ejemplo, de acuerdo a la Carta n.º 107-GOS-GCPS-EsSalud-2011, de fecha 28 de febrero de 2011, suscrita por el gerente de operaciones de salud de EsSalud, «para cumplir con lo establecido en el Manual de Esterilización para Centros de Salud OPS/OMS, 2008 [base de la Directiva], debemos contar con los estándares de infraestructura, equipos y recursos humanos que deben tener las Centrales de Esterilización de los Centros Asistenciales de EsSalud... Para proceder a la evaluación, supervisión y monitoreo, no contamos con el listado de Servicios de Central de Esterilización propios o por terceros, a nivel nacional, evaluados con cumplimiento de estándares de acreditación y autorizados por la Comisión Nacional de Reúso para realizar el reprocesamiento y reúso de DMUS. Implementación en estructura, equipamiento, recurso humano, normativa, estandarización y tecnología para su autorización» (fojas 202 del cuaderno del Tribunal Constitucional). Por lo demás, la inadecuación de las Centrales de Esterilización ya había sido advertida en los informes posteriores a la segunda disposición formal de reúso de los DMUS (ordenada mediante Carta n.º 342-OIS-OGYD-GMRAR-ESSALUD-2008, de fecha 18 de julio de 2008, suscrita por el jefe de la Oficina de Inteligencia Sanitaria de EsSalud, a fojas 34 del Tomo II). Así, mediante Carta n.º 205-OGCCI-OGYD-GRAR-ESSALUD-2009, de fecha 13 de mayo de 2009, suscrita por el jefe de la Oficina de Gestión de Calidad y Control Interno, se advirtió que la primera parte del proceso de esterilización no se ejecutaba, en la práctica, en la Central de Esterilización, sino en los Servicios de Centro Quirúrgico, Circulación Extracorpórea y otros Servicios, lo que no permitía un control adecuado de los procesos de empaque y el conocimiento de si los productos a esterilizar eran dispositivos ya usados o simplemente vencidos (fojas 44 del Tomo II).

Del mismo modo, en el Informe n.º 007-SUP-DPTO.DE.ENF.HNERM-ESSALUD-2009, de fecha 20 de junio de 2009, suscrito por la enfermera supervisora del Departamento de Enfermería, se aprecia que de la visita al Servicio de Hemodiálisis (ambiente donde se iba a almacenar el material reusado) se observó que «la infraestructura no cuenta con delimitación de las áreas sucia, limpia y almacén de material reusado; hay ausencia de un sistema de aire acondicionado; el mobiliario de madera para el almacenaje de filtros reprocesados se encuentra deteriorado por solución desinfectante; existen vidrios simples transparentes que permiten que los



TRIBUNAL CONSTITUCIONAL



EXP. N.º 03228-2012-PA/TC  
LIMA  
CARMEN CRISTINA CHÁVEZ  
CABRERA

rayos solares incidan en el material reprocesado, elevando la temperatura ambiental y con riesgo de inactivar el desinfectante de los filtros; los lavaderos son inadecuados para el proceso de lavado; y la existencia de claraboyas sin protección» (fojas 21-22 del Tomo II).

- Además, ya el Informe de Visita Inspectiva n.º 004-OCI/OCDI-ESSALUD-2006, de fecha 31 de marzo de 2006, emitido por el Órgano de Control Institucional, había establecido que una carencia del Servicio de Circulación Extracorpórea (donde se realiza una parte del proceso de esterilización) era la ausencia de termómetros en las refrigeradoras donde se almacenaban los dispositivos médicos, los que requerían un adecuado control de temperatura para su conservación (fojas 165-176 del Tomo II).
- Igualmente, en la Carta n.º 107-GOS-GCPS-EsSalud-2011, de fecha 28 de febrero de 2011, suscrita por el gerente de operaciones de salud de EsSalud, se aprecia que un cuestionamiento importante a la Directiva n.º 001-GCPS-ESSALUD-2011, Norma del reproceso y reúso de dispositivos médicos de un solo uso del Seguro Social de Salud-EsSalud, es que el listado de los DMUS a ser reprocesados, contenido en el anexo de la citada norma, no puede ser enunciado como una «propuesta», sino que la lista de dichos dispositivos debe estar sustentada en un documento técnico específico, validado y refrendado por profesionales especialistas, dado que el mismo contiene datos como el nivel de riesgo del dispositivo, método de desinfección y esterilización, y número de reprocesos, lo cual requiere estar respaldado por estudios científicos particularizados (fojas 202 del cuaderno del Tribunal Constitucional).

En la misma Carta n.º 107-GOS-GCPS-EsSalud-2011 se advierte que tampoco se cuenta con un procedimiento para la evaluación microbiológica aleatoria de los DMUS reprocesados y para el seguimiento clínico y microbiológico aleatorio de los pacientes en los que se han utilizado estos dispositivos (fojas 202 del cuaderno del Tribunal Constitucional). En la misma línea, la Carta n.º 1790-DA-PE-ESSALUD-2011, de la Defensoría del Asegurado, precisa que la Directiva n.º 001-GCPS-ESSALUD-2011 «no establece la periodicidad con la cual debe realizarse el seguimiento clínico a los pacientes en los cuales se ha utilizado un dispositivo reprocesado. Asimismo, no se hace mención alguna a clasificación sobre la gravedad del compromiso en el estado de salud de los usuarios y tampoco se establece un flujograma para tal efecto»



TRIBUNAL CONSTITUCIONAL



EXP. N.º 03228-2012-PA/TC  
LIMA  
CARMEN CRISTINA CHÁVEZ  
CABRERA

(fojas 209 del cuaderno del Tribunal Constitucional).

- Igualmente, de acuerdo a la Carta n.º 107-GOS-GCPS-EsSalud-2011, «no se cuenta con un protocolo administrativo para la solicitud y evaluación del reúso de dispositivos médicos» (fojas 202 del cuaderno del Tribunal Constitucional).
- Por otro lado, la Carta n.º 1790-DA-PE-ESSALUD-2011, de la Defensoría del Asegurado, destaca que «si bien existen en las centrales de esterilización estándares para determinar la esterilidad de los dispositivos, no existen estándares definidos para determinar la funcionalidad de los dispositivos médicos para reúso (...) Cuando se señala estándares para determinar la funcionalidad de un dispositivo médico nos referimos por ejemplo a cuántas veces debería ser magnificada la observación de un dispositivo para determinar si presenta o no problemas que afecten su funcionalidad» (fojas 208 del cuaderno del Tribunal Constitucional).
- La misma carta también establece que de acuerdo a la clasificación propuesta por la FDA los dispositivos médicos de alto riesgo (en contacto con tejidos, cavidades o espacios corporales, como instrumentos de laparoscopia y catéteres) requieren controles rigurosos. Sin embargo, la Directiva n.º 001-GCPS-ESSALUD-2011 no define estos controles o si se mantendrán los estándares utilizados en las centrales de esterilización, recomendando, igualmente, que dichos dispositivos reprocesados sean sometidos a controles de calidad periódicos y aleatorios para evaluar su correcta funcionalidad (fojas 210 del cuaderno del Tribunal Constitucional).

Por último, dicha carta también precisa que si bien la condición exigida por la FDA para el reúso de los DMUS de que puedan replicarse las mismas características de funcionalidad y esterilidad entre el producto original y el producto reprocesado puede ser cumplida en Estados Unidos, en nuestro país, el cumplimiento de dicho requisito podría ser problemático, pues los proveedores locales tienen «procesos logísticos que privilegian el abaratamiento de los costos», lo cual podría jugar en contra del reúso (fojas 208 del cuaderno del Tribunal Constitucional).

68. De estos documentos se desprende que, al momento de establecer la normativa que aprueba el reúso y las disposiciones según las cuales se va a aplicar en los



TRIBUNAL CONSTITUCIONAL



EXP. N.º 03228-2012-PA/TC  
LIMA  
CARMEN CRISTINA CHÁVEZ  
CABRERA

centros asistenciales de EsSalud, el ente demandado no tuvo en cuenta una serie de condiciones de seguridad relativas a su aplicación práctica en nuestro país. Si bien la expedición de la norma técnica sobre el reproceso y reúso de DMUS en EsSalud posibilitó superar una de las principales críticas que se hacía a esta práctica, relativa a la ausencia de una regulación sobre los requisitos, los procedimientos y los responsables de esta práctica, este Tribunal aprecia que el progreso hacia la seguridad de la práctica del reúso resultaba insuficiente.

69. La insuficiencia de los parámetros de seguridad utilizados frente a la práctica del reúso se desprende entonces de los diversos informes citados en los fundamentos precedentes. Allí se aprecia como la regulación de EsSalud, anterior a la prohibición expresa del reúso en nuestro país, había dejado importantes vacíos (como los estándares para determinar la funcionalidad de los dispositivos médicos reprocessados, los estándares de control de dichos dispositivos, el procedimiento para la evaluación de los pacientes intervenidos con este dispositivo). Además, no se sustentaban los criterios técnico-científicos a partir de los cuales se decidió por el reúso de determinados dispositivos, ni se ha efectuado una evaluación de las condiciones materiales en las cuales se hubiera efectuado el reúso. En este último punto, por ejemplo, tanto la FDA como el Manual de esterilización para centros de salud de la OPS establecen como una de las principales condiciones para el reúso que los reprocessadores deben estar en capacidad de cumplir las mismas exigencias de seguridad que se imponen a los fabricantes de DMUS. Esta condición, sin embargo, parece haber sido ignorada por el ente demandado, pues no existe referencia alguna al cumplimiento de dichas exigencias, ni se ha preocupado EsSalud de evaluar si se han levantado las observaciones hechas por distintas dependencias del propio EsSalud respecto a la adecuación de sus Centros de Esterilización.

70. En consecuencia, este Tribunal estima que la dimensión sustantiva del derecho a la salud relativa a la seguridad de los dispositivos médicos se afectó en el presente caso, no en razón de que este Tribunal haya definido algún margen de seguridad para el reúso de los DMUS, sino porque no se tomaron en cuenta, previamente a la adopción de la decisión de reusar DMUS, aspectos relevantes que debían determinar la seguridad de la práctica del reúso en nuestro país, de acuerdo a las consideraciones efectuadas por las propias autoridades de EsSalud y del Ministerio de Salud. En dicho contexto, y en mérito a lo expuesto, en caso cambiara la normativa hacia una política que admita la posibilidad de reúso, deberían subsanarse las siguientes observaciones:



TRIBUNAL CONSTITUCIONAL



EXP. N.º 03228-2012-PA/TC  
LIMA  
CARMEN CRISTINA CHÁVEZ  
CABRERA

- a) Si las Centrales de Esterilización de los Centros Asistenciales de EsSalud se encuentran en condiciones óptimas y pueden garantizar las condiciones de bioseguridad, calidad, gestión e infraestructura definidas en los documentos normativos del sector. Para esto es preciso la realización de inspecciones o auditorías que concluyan que dichas condiciones se cumplen.
- b) Si la lista de dispositivos propuestos para el reuso se encuentra sustentada en estudios científicos respecto de la seguridad de su reproceso (individualmente considerada), y cuáles son los criterios técnicos en que se sustenta la determinación de su forma de esterilización y del número de reprocesos que pueden soportar en cada caso.
- c) Si se encuentra regulada la forma como se va a efectuar el seguimiento clínico de los pacientes intervenidos con productos reprocesados.
- d) Si se encuentran regulados los estándares para determinar la esterilidad y la funcionalidad de los dispositivos médicos reprocesados y, en su caso, los procedimientos de control de calidad de dichos estándares.
- e) Si se encuentra regulados el procedimiento y los requisitos para solicitar e ir aprobando, en su caso, el reuso de nuevos DMUS.

71. El margen adecuado de seguridad que dé respuesta a dichos cuestionamientos es un asunto, evidentemente, de competencia de la autoridad sanitaria.

**Sobre las condiciones de validez vinculados a aspectos más bien de carácter formal o procedimental**

72. El hecho de que el Seguro Social de Salud no haya considerado, previamente a la adopción de la Directiva n.º 001-GCPS-ESSALUD-2011, Norma del reproceso y reuso de dispositivos médicos de un solo uso del Seguro Social de Salud-EsSalud, los asuntos relativos a la falta de seguridad en las condiciones materiales y normativas para aplicar el reuso en sus centros asistenciales tiene que ver con algunos déficits en el procedimiento seguido para la adopción de su decisión de reusar DMUS.

Este Tribunal debe destacar que una condición de validez de la decisión de reusar DMUS es la competencia del órgano que adopta la decisión política de establecer el programa de reuso. En este punto, este Tribunal no tiene más que reproducir lo establecido en la Ley 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, en cuyo artículo 5 se establece lo siguiente:

La Autoridad Nacional de Salud (ANS) es la entidad responsable de definir





TRIBUNAL CONSTITUCIONAL



EXP. N.º 03228-2012-PA/TC  
LIMA  
CARMEN CRISTINA CHÁVEZ  
CABRERA

las políticas y normas referentes a productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.

La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) es la entidad responsable de proponer políticas y, dentro de su ámbito, normar, regular, evaluar, ejecutar, controlar, supervisar, vigilar, auditar, certificar y acreditar en temas relacionados a lo establecido en la presente Ley, implementando un sistema de administración eficiente sustentado en estándares internacionales.

74. De acuerdo a esta norma, la autoridad competente, en realidad, para definir si es válida una política de reúso de dispositivos médicos de un solo uso es el Ministerio de Salud como ente rector del sector salud, y el órgano encargado de proponer las regulaciones relativas a la materia es la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID). Como lógica consecuencia de lo recientemente señalado, si se quisiera promover el establecimiento de un programa de reúso, debería canalizarse la adopción de una decisión de este tipo a través de las autoridades competentes: Ministerio de Salud y DIGEMID.
75. Por otro lado, en lo referido al argumento de que la práctica del reúso era en aquel momento contraria a ley porque la única autorización para la utilización de dispositivos médicos es su registro sanitario; y que este registro solo permite un uso de los DMUS (actualmente en el artículo 8 de la Ley 29459). Debe además tomarse en cuenta que el control de calidad se hace según la metodología del fabricante aceptado por la autoridad sanitaria (artículo 57 de Ley 29459), este Tribunal estima que dichas disposiciones no necesariamente impedían la actividad del reúso, sino solo el reúso sin un registro sanitario adaptado y sin un control de calidad acorde a la autorización que se obtiene.
76. Por el contrario, desde la entrada en vigencia del Decreto Supremo 016-2011-SA, ya se cuenta con una política pública sobre este tema, aunque ella está orientada a la prohibición absoluta. Si bien aquellos argumentos que podrían sostener la adopción del reúso no dejan de ser atendibles, la opción ha sido, cuando menos de momento, el no permitir estas prácticas. En consecuencia, toda actividad contraria a lo previsto en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, evidentemente se encuentra sujeta a las consecuencias de ley que conlleva su incumplimiento.
77. Ahora bien, en cuanto al procedimiento seguido para tomar la decisión de adoptar



TRIBUNAL CONSTITUCIONAL



EXP. N.º 03228-2012-PA/TC  
LIMA  
CARMEN CRISTINA CHÁVEZ  
CABRERA

una política pública de reuso, conviene hacer un recuento de cómo se fue gestando esta política, tomando en cuenta para ello los estándares exigibles a toda política pública de salud. Es así que la primera decisión de reusar DMUS, puesta en nuestro conocimiento, se dio a través del Memorandum Circular n.º 523-GER-QX-HNERM-ESSALUD-2000, de fecha 11 de octubre de 2000, suscrito sólo por tres gerentes médicos del Hospital Nacional Edgardo Rebagliati. Allí simplemente se ofreció como razón para dicha decisión una «situación de austeridad», sin mayor referencia a la seguridad de dicha práctica; ni a cómo se iba a materializar la práctica en cuestión y su control; qué dispositivos podían ser reprocesados; ni bajo qué marco normativo, estándares, responsabilidades y procedimientos se iba a cumplir dicha orden (fojas 30 del Tomo II).

78. El carácter informal y poco sustentado de dicha práctica se evidencia cuando en el Informe de Visita Inspectiva n.º 004-OCI/OCDI-ESSALUD-2006, de fecha 31 de marzo de 2006, emitido por el Órgano de Control Institucional, se muestran como «hallazgos» de la inspección en el Servicio de Circulación Extracorpórea que se estaban reesterilizando cánulas venosas, arteriales y de aspiración que son calificadas como material descartable. También se hacía lo mismo con los estabilizadores regulables de tejidos para cirugía cardiovascular en un número elevado de veces, brindando los responsables del área como justificaciones de su actuación al desabastecimiento o la falta de reposición de productos nuevos de este tipo (fojas 165-176 del Tomo II).
79. Posteriormente, el jefe de la Oficina de Inteligencia Sanitaria, doctor Ramiro Carbajal, mediante Carta n.º 342-OIS-OGYD-GMRAR-ESSALUD-2008, de fecha 18 de julio de 2008, «recomienda optar» por el reuso de catorce dispositivos médicos, a sugerencia de los departamentos de Cirugía y Oftalmología, y con base en la «revisión bibliográfica y evidencia disponible» (fojas 34 del Tomo II). Este Tribunal aprecia que si bien la referida carta expresamente menciona que se «recomienda», en el Acta de Reunión del Comité de Evaluación de Material Médico para Reuso, de fecha 22 de octubre de 2008, se consigna también que el doctor Ramiro Carbajal afirma que el reuso de los 14 dispositivos contenidos en la referida carta ya se encuentra «autorizado» por dicha carta (fojas 36 del Tomo II).
80. Luego, mediante Carta n.º 005-COMITEEVAL-MATMED-REUSO-2009, de fecha 4 de junio de 2009, el doctor Ramiro Carbajal, en su calidad de presidente del Comité de Evaluación de Material Médico para Reuso, presenta la Guía de procedimientos para cada producto según nivel de criticidad y método de esterilización y el Manual de normas y procedimientos para el reprocesamiento de



TRIBUNAL CONSTITUCIONAL



EXP. N.º 03228-2012-PA/TC  
LIMA  
CARMEN CRISTINA CHÁVEZ  
CABRERA

dispositivos biomédicos de un solo uso (fojas 48-52 del Tomo II). Posteriormente, y mediante Informe n.º 007-SUP-DPTO.DE.ENF.HNERM-ESSALUD-2009, de fecha 20 de junio de 2009, suscrito por la enfermera supervisora del Departamento de Enfermería (fojas 21-22 del Tomo II), y a través de carta s/n de los miembros del Comité de Evaluación de Material Médico para Reúso, de fecha 17 de junio de 2009 (fojas 53-55 del Tomo II), se precisa que:

“(...) el doctor Ramiro Carbajal se comprometió a enviar a los miembros del Comité, por correo electrónico, información obtenida de internet, las suscritas no recibimos nada (...) En la siguiente reunión, los integrantes del Comité manifestamos nuestra preocupación y desacuerdo con el reúso de material descartable, considerando que el ente rector (MINSA) no estipula el reúso de material descartable (...) El Abogado José Mantilla Villegas, considera que la Comisión debía eximirse de la responsabilidad para emitir normas de reúso, ya que se tiene que cumplir una serie de requisitos, dentro de los cuales está pedir autorización a la DIGEMID y al MINSA(...) En una siguiente reunión se realizó la visita al Servicio de Hemodiálisis para evaluar el ambiente de reúso de material y su almacenamiento (filtros hemodializadores), realizándose [una serie] de observaciones (...) Todas estas reuniones se llevaron a cabo entre abril y mayo de 2008. Posterior a esta fecha, el Presidente de la Comisión no convocó a ninguna otra reunión. Como se puede ver, no se concluyó ni se tomó decisión alguna como Comité. Asimismo, debemos señalar que el Presidente del Comité emitió documentación a nombre del Comité relacionados al reúso de material médico descartable sin la participación de los suscritos. Con Resolución de Gerencia de Red Asistencial N° 053-GRAR-ESSALUD-2008, de fecha 16 de enero de 2009, se resuelve modificar la composición del Comité de Evaluación de Material Médico para Reúso, reconfirmado por los mismos integrantes con los nuevos cargos administrativos. Hasta la fecha, los suscritos no han sido convocados a reunión por el doctor Ramiro Carbajal, Jefe de la Oficina de Inteligencia Sanitaria, quien preside la Comisión.”

81. De estas comunicaciones se desprende claramente la falta de sustento técnico de la decisión adoptada por el jefe de la Oficina de Inteligencia Sanitaria de EsSalud, doctor Ramiro Carbajal; y, además, la oposición expuesta por los miembros del Comité de Evaluación de Material Médico para Reúso, relativa a la falta de seguridad y de competencia para adoptar una decisión de ese tipo, así como a las evidencias de inadecuación de los ambientes donde se iba



TRIBUNAL CONSTITUCIONAL



EXP. N.º 03228-2012-PA/TC  
LIMA  
CARMEN CRISTINA CHÁVEZ  
CABRERA

a practicar el reuso vistas en la visita de inspección referida. A pesar de todo ello, dicha autoridad adoptó la decisión de llevar a cabo el reuso de DMUS, y la adoptó unilateralmente, sin el consentimiento de los otros integrantes del Comité. Asimismo, la aprobación de las guías y manuales operativos del reuso fue hecha por el mismo funcionario, sin siquiera haber convocado a reuniones al Comité de Evaluación de Material Médico para Reuso que a esa fecha seguía estando formalmente en vigor. Las pautas procedimentales internas, de necesario cumplimiento para luego tomar una decisión de esta trascendencia, no habían sido respetadas.

82. Ante las críticas efectuadas por diversas autoridades de EsSalud y frente a los cuestionamientos del Sindicato Base de Enfermeras(os) del Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins, EsSalud decide suspender el reuso de los DMUS, conforme se aprecia de la Carta Circular n.º 482-GCPS-ESSALUD-2009, de fecha 18 de junio de 2009, suscrita por el gerente general de prestaciones de salud de EsSalud (a fojas 551 del Tomo II). No obstante lo expuesto, mediante Resolución de Gerencia General n.º 1184-GG-ESSALUD-2009, de fecha 15 de octubre de 2009 (vid. fojas 141 del cuaderno del Tribunal Constitucional), EsSalud decide nuevamente conformar un Comité Técnico Nacional de Evaluación de Material Médico y Quirúrgico Reusable y de los Dispositivos Médicos Quirúrgicos de un solo uso en EsSalud, el que tenía el encargo de coordinar y conducir el proceso de esterilización de material médico y quirúrgico reusable y de los dispositivos médicos de un solo uso en EsSalud.

83. Dicha comisión quedó finalmente conformada, de acuerdo a la Resolución n.º 1399-GG-ESSALUD-2010, de fecha 9 de noviembre de 2010, por los siguientes funcionarios: el jefe del Departamento de Cirugía del Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins (presidente), el jefe de la Oficina de Control de la Gestión Hospitalaria de la Red Asistencial Rebagliati (Coordinación Técnica), la enfermera del Centro Quirúrgico del Hospital Guillermo Almenara Yrigoyen, la enfermera de la Central de Esterilización del Hospital Guillermo Almenara Yrigoyen y el gerente de prestaciones hospitalarias de EsSalud (vid. fojas 171 del cuaderno del Tribunal Constitucional).

84. Este nuevo comité, como ya se vio a lo largo de esta sentencia, si bien cumple con sustentar a través de un informe técnico, fundamentado y detallado, la emisión de una Norma Técnica para el Reuso, presenta también



TRIBUNAL CONSTITUCIONAL



EXP. N.º 03228-2012-PA/TC  
LIMA  
CARMEN CRISTINA CHÁVEZ  
CABRERA

importantes déficits en la elaboración y aprobación del referido informe técnico que da sustento a la Norma Técnica.

85. En conclusión, se tiene que la política pública de reúso de DMUS, aunque se encontraba dentro de los límites de lo permitido por la norma vigente en aquel momento, fue dictada por un órgano que no tenía la competencia para hacerlo. Además, a pesar de contar con un informe motivado, este no fue producto de un procedimiento en que se haya debatido o se haya previsto apertura para incorporar a los afectados en la decisión, siendo estos últimos elementos o factores que en conjunto, evidencian apartamiento de parámetros constitucionales para la adopción de políticas públicas.

**Sobre la pretensión de que se informe a los pacientes de la intervención con dispositivos médicos reprocessados**

86. La demandante pretende que se les informe sobre su situación a los pacientes intervenidos con el material biomédico descartable en situación de reúso, para que, bajo la asunción del costo integral que suponga, se les efectúe los análisis correspondientes a fin de determinar si han sufrido alguna contaminación a consecuencia de esta práctica, y si así fuere, el costo total de la recuperación sea asumido por la demandada, o en caso de haber sido contaminados con una enfermedad terminal, los costos íntegros de la atención sean asumidos hasta el último momento de la vida de estos.
87. Al respecto este Tribunal reitera –como ya se adelantó en el fundamento 3 de esta sentencia– que uno de los contenidos del derecho a la salud es el derecho a la información acerca del tratamiento y de los procedimientos que van a ser aplicados por los profesionales de la salud. Ello se desprende de lo establecido en los párrafos 34 y 50 de la OG n.º 14 del CDESC sobre «El derecho al disfrute del más alto nivel posible de salud». A nivel interno, la obligación correlativa de información se encuentra recogida en el artículo 40 de la Ley 26842, Ley General de Salud, la cual precisa que «Los establecimientos de salud y los servicios médicos de apoyo tienen el deber de informar al paciente y sus familiares sobre las características del servicio, las condiciones económicas de la prestación y demás términos y condiciones del servicio, así como los aspectos esenciales vinculados con el acto médico».
88. El derecho a ser informado sobre las características del tratamiento y los procedimientos de salud a ser aplicados –entiende este Tribunal– supone el



TRIBUNAL CONSTITUCIONAL



EXP. N.º 03228-2012-PA/TC  
LIMA  
CARMEN CRISTINA CHÁVEZ  
CABRERA

derecho a ser informado de todos los aspectos relevantes de dichos tratamientos y procedimientos, tanto de sus beneficios como de sus posibles incidencias negativas sobre la salud, así como de la eficacia y seguridad de los tratamientos y procedimientos. En el presente caso, la obligación de EsSalud de informar a sus pacientes que estaban siendo intervenidos con dispositivos médicos reprocesados resultaba clara por el hecho de que el material médico empleado no tenía la garantía de estar siendo utilizado de acuerdo al registro sanitario obtenido. Y es que aquí se estaba haciendo un uso no autorizado del producto, por lo que dicha circunstancia relevante, relativa a la eficacia y seguridad del mismo, debía haber sido puesta en conocimiento del paciente, a efectos de que éste decidiera si deseaba continuar o no con el tratamiento o la intervención indicados.

89. La denuncia que ha hecho la recurrente de que EsSalud empleaba dispositivos médicos reprocesados en sus intervenciones sin la información y el consentimiento del paciente no ha sido contradicha por el órgano emplazado. Por ende, dicha afirmación debe ser tenida como cierta. En dicho contexto, el hecho de no haberse informado a los pacientes sobre esta circunstancia relevante ha vulnerado el derecho a la salud en su dimensión de derecho a la información sobre las características del tratamiento y los procedimientos de salud a ser aplicados.

90. La recurrente, asimismo, ha manifestado que EsSalud tiene cuadernos donde ha registrado los datos del paciente intervenido con este tipo de dispositivos médicos. Esta afirmación tampoco ha sido contradicha por la demandada, de manera que debe ser tomada como cierta. Además, en la Carta n.º 342-OIS-OGYD-GMRAR-ESSALUD-2008, donde se contuvo la (segunda) orden para llevar a cabo el reuso de DMUS, se aprecia la siguiente disposición: «En los Servicios donde los productos mencionados se sometían a un nuevo uso, se deberá establecer un Libro de Registro donde se asentará nombre del paciente, autogenerado, fecha, procedimiento, integrantes del equipo interviniente, productos biomédicos utilizados con indicación de tipo, marca y procedimiento» (fojas 34 del Tomo II).

91. Por otro lado, en el acápite VIII.6.2. de la Norma del reproceso y reuso de dispositivos médicos de un solo uso del Seguro Social de Salud - EsSalud, aprobada mediante Directiva n.º 001-GCPS-ESSALUD-2011, también se establece que «Cada central de esterilización y el servicio usuario debe contar con un sistema de registro que consigne: (...) d. nombre y número de seguro del paciente» (fojas 152 y 153 del cuaderno del Tribunal Constitucional). De dichas disposiciones (la consignada en este apartado y la recogidas en el apartado anterior), se puede inferir que la obligación de registrar a los pacientes que eran



TRIBUNAL CONSTITUCIONAL



EXP. N.º 03228-2012-PA/TC

LIMA

CARMEN CRISTINA CHÁVEZ  
CABRERA

intervenidos con DMUS reprocesados existía, lo que hace asumir a este Tribunal que es posible, a la fecha, que EsSalud repare la violación del derecho a la información sobre las características del tratamiento y los procedimientos de salud de, cuando menos, algunos de los pacientes intervenidos con DMUS reprocesados, notificando a cada paciente de esta incidencia ocurrida en la intervención en algún centro asistencial de EsSalud.

92. Debe además tomarse en cuenta que la protección del derecho a la información sobre las características del tratamiento y los procedimientos de salud tiene como objeto que el usuario del servicio decida sobre la base de dicha información si acepta o no someterse a determinado tratamiento o intervención, finalidad que ya no sería posible cumplir hoy con la notificación del empleo de DMUS reprocesados. Ahora bien, también es cierto que dicha notificación aún puede guardar en algunos casos una vinculación con la protección de la salud, pues el conocimiento de esta incidencia puede llevar a los pacientes a realizarse exámenes en caso de alguna duda sobre el origen de determinada infección o enfermedad.
93. En dicho contexto, si bien a este Tribunal no le corresponde ordenar que EsSalud tome exámenes a las personas a quienes intervino con DMUS reprocesados, dado que el sometimiento a un examen médico es una facultad del paciente usuario, sí puede exhortar a que EsSalud tome las medidas orientadas a identificar a quienes hayan visto afectado su derecho a la salud por la política de reuso, para que quienes lo requieran puedan efectuarse los aludidos exámenes de descarte.
94. En caso se opte por esta forma de atender a quienes fueron tratados con DMUS, el costo de estos exámenes y del tratamiento, siempre que se determine la vinculación entre alguna infección o enfermedad y la intervención con un DMUS reprocesado, deber ser asumido por el Seguro Social de Salud, dado que, conforme lo establece el artículo 19 de la Ley 29459: «Los establecimientos públicos y privados de distribución, dispensación o expendio de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, cada uno en el ámbito de su competencia, están obligados, bajo responsabilidad, a conservar y vigilar el mantenimiento de su calidad hasta que sean recibidos por los usuarios».

#### **Sobre la pretensión relativa a la responsabilidad del agresor**

95. Sobre la pretensión relativa a que se identifique a los funcionarios y servidores que dispusieron discrecionalmente que se aplique el reuso de material biomédico descartable a los pacientes, a efectos de que se inicien contra ellos las acciones



TRIBUNAL CONSTITUCIONAL



EXP. N.º 03228-2012-PA/TC  
LIMA  
CARMEN CRISTINA CHÁVEZ  
CABRERA

administrativas, civiles y penales correspondientes, este Tribunal debe enfatizar que, de acuerdo al artículo 8 del Código Procesal Constitucional, en caso de que el juez constitucional detecte la comisión de un delito en la causa constitucional tramitada, debe remitir los actuados al fiscal penal competente. Ello quiere decir que no le corresponde al juez constitucional identificar a cada uno de los funcionarios y servidores responsables de la lesión constitucional infligida; o, menos aun, declarar la responsabilidad de cada uno de ellos, sino solo poner en conocimiento del fiscal el hecho que puede configurar la comisión de un determinado delito, siendo el fiscal quien deberá encargarse de determinar la responsabilidad penal individual en caso corresponda.

96. A mayor abundamiento, este Tribunal aprecia que ha existido una investigación llevada a cabo en la Sexta Fiscalía de Prevención del Delito de Lima por el delito de exposición a peligro de persona dependiente, tipificado en el artículo 128 del Código Penal, contra Alfredo Roberto Barredo Moyano y Javier Rosas Santillana, gerente de prestaciones de salud y gerente general de EsSalud, respectivamente, la cual concluyó estableciendo que existían indicios de ilícito penal, por lo que se remitió la investigación a Mesa de Partes de las Fiscalías Provinciales de Lima (fojas 295-298 del cuaderno del Tribunal Constitucional). No existe más información en el expediente sobre la prosecución o no de dicha investigación. En razón de lo expuesto, el extremo referido a la identificación de funcionarios y servidores que dispusieron el reúso de material biomédico descartable a los pacientes debe ser declarado improcedente. En todo caso, este Tribunal estima pertinente poner la presente sentencia y los actuados de este proceso de amparo en conocimiento del Ministerio Público para los fines pertinentes.

Por estas consideraciones, el Tribunal Constitucional, con la autoridad que le confiere la Constitución Política del Perú

**HA RESUELTO**

1. Declarar **FUNDADA** la demanda, por haberse acreditado la vulneración del derecho a la salud en aplicación del artículo 1 del Código Procesal Constitucional.
2. **EXHORTAR** a que EsSalud tome las acciones conducentes a que se ponga en conocimiento de los pacientes intervenidos con un DMUS reprocesado esta incidencia, a fin de que se pueda determinar, en cuanto sea posible, la vinculación entre alguna infección o enfermedad y la intervención con un DMUS reprocesado.





TRIBUNAL CONSTITUCIONAL



EXP. N.º 03228-2012-PA/TC  
LIMA  
CARMEN CRISTINA CHÁVEZ  
CABRERA

3. Declarar **IMPROCEDENTE** el pedido de identificación de responsables.
4. **NOTIFICAR** lo resuelto al Ministerio Público, de acuerdo a lo establecido en el fundamento 96.

Publíquese y notifíquese.

SS.

MIRANDA CANALES  
URVIOLA HANI  
BLUME FORTINI  
RAMOS NÚÑEZ  
ESPINOSA-SALDAÑA BARRERA

*[Handwritten signatures and scribbles, including a large signature that appears to read 'Eloy Espinosa Saldaña']*

Lo que certifico:

*[Handwritten signature]*  
JANET OTÁROLA SANTILLANA  
Secretaria Relatora  
TRIBUNAL CONSTITUCIONAL



TRIBUNAL CONSTITUCIONAL



EXP. N.º 03228-2012-PA/TC

LIMA

CARMEN CRISTINA CHAVEZ CABRERA

### VOTO SINGULAR DE LA MAGISTRADA LEDESMA NARVÁEZ

Con el debido respeto por la opinión expresada por mis colegas magistrados, en el presente caso, considero que la demanda de autos debe ser declarada **IMPROCEDENTE** en el extremo impugnado en el recurso de agravio constitucional, por las siguientes razones:

1. La parte demandante cuestiona una sanción administrativa de suspensión laboral de doce meses impuesta por Essalud, por haber hecho de conocimiento público, a través de los medios de comunicación, la política sanitaria consistente en reusar material biomédico calificado como descartable en los pacientes, imputándole el haber dado información inexacta y utilizado bienes de la institución sin autorización, y haber dañado la imagen institucional. Refiere que esta sanción administrativa ha sido efectivizada desde el 5 de octubre de 2009, sin que se haya respetado los plazos que tenía para impugnar conforme con la Ley 27444, lo que afecta su derecho al debido proceso.
2. En ese sentido solicita que se suspenda la ejecución de su sanción administrativa hasta que culmine el proceso disciplinario del cual es objeto y/o, de ser el caso, hasta que culmine el proceso contencioso-administrativo. Asimismo, dado que es usuaria de la Red Asistencial Rebagliati, por residir en el distrito de Jesús María, y dado que están en peligro todos los usuarios de Essalud, solicita que se suspenda la política del reuso del material biomédico descartable y se informe de esta incidencia a los pacientes que fueron intervenidos para que reciban tratamiento médico.
3. En cuanto al primer extremo del petitorio, la primera y segunda instancia han declarado ya fundada la demanda y han dejado sin efecto la sanción administrativa contenida en la Resolución 229-GAP-GCRH-OGA-ESSALUD-2009, así como su modificatoria, expedida en el curso del proceso disciplinario y con posterioridad a la demanda, que rebajó a cinco meses la sanción. Según se fundamentó, se vulneró los derechos al debido proceso, a la defensa, a libertad de información, de expresión y la libertad sindical.
4. En cuanto al segundo extremo, en relación a la suspensión de la política del reuso y el tratamiento médico a los pacientes involucrados, debo indicar que en mi opinión resulta una indebida acumulación de pretensiones, pues su objeto de debate es distinto de la suspensión administrativa de la recurrente, pues no existe relación entre la revisión de la referida sanción con el control constitucional de una política pública, ambas giran en torno a objetos y hechos diferentes, así como a medios probatorios distintos. Uno, es sobre derecho al trabajo y el debido proceso en sede administrativa de la actora; y, el otro es sobre los derechos a la vida y la salud de los pacientes intervenidos.



TRIBUNAL CONSTITUCIONAL



EXP. N.º 03228-2012-PA/TC

LIMA

CARMEN CRISTINA CHAVEZ CABRERA

5. Además, la demandante no tiene legitimidad para obrar para solicitar que se informe a cada uno de los pacientes que fueron intervenidos con dispositivos médicos reusados a efectos de que sean tratados y se les efectúen los análisis médicos correspondientes. Las posibles afectaciones al derecho a la salud producto de la política del reuso le atañe a los pacientes de Essalud a título personal, por ser ellos los afectados, no a la recurrente. El extremo único por el cual tenía legitimidad la actora estaba relacionado con la sanción de suspensión laboral, extremo el cual ya fue estimado por el Poder Judicial.
6. El derecho a la salud y el estar informado del procedimiento médico no son derechos de carácter difuso. Los derechos difusos tienen una característica especial, y es que nadie en particular es titular exclusivo y al mismo tiempo todos los miembros de un grupo o categoría determinada son sus titulares. El “estar informado” del tratamiento médico parece más bien ser un bien humano que es posible de ser titularizado y afectado en forma *individual*, a diferencia del medio ambiente o el patrimonio cultural, que no es el caso aquí; por lo que, estimo que es forzado habilitar a la demandante para interponer una demanda y un recurso de agravio constitucional invocando un interés difuso desde el derecho a la salud.

Por estas razones, considero que el extremo de la demanda de amparo impugnado en el recurso de agravio constitucional de autos debe ser declarado **IMPROCEDENTE**.

S.

LEDESMA NARVÁEZ

**Lo que certifico:**

JANET OTÁROLA SANTILLANA  
Secretaria Relatora  
TRIBUNAL CONSTITUCIONAL



TRIBUNAL CONSTITUCIONAL



EXP. N.º 03228-2012-PA/TC

LIMA

CARMEN CRISTINA CHÁVEZ CABRERA

## VOTO SINGULAR DEL MAGISTRADO SARDÓN DE TABOADA

Emito el siguiente voto singular, al no concordar con los fundamentos ni con el fallo de la sentencia de mayoría.

La sentencia de mayoría no pondera el factor presupuestal señalado por la demandada en el fundamento 22. Este, junto con el informe técnico señalado en el fundamento 42 —que concluye que la reutilización de dispositivos médicos no es necesariamente peligrosa para la salud de los pacientes— determinaron su conducta.

La sentencia en mayoría debió ponderar tal información con las alegaciones de la demandante.

Por encima de ello está el hecho de que el demandante es el Sindicato Base de Enfermeros del Hospital Nacional Edgardo Rebagliati. Resulta problemático que este sea titular del derecho a la salud. Obviamente, el sindicato no es un paciente del hospital.

Para solucionar este problema sustantivo, la sentencia en mayoría debió justificar el carácter difuso del derecho a la salud invocado. Empero, lo señalado en el fundamento 4 no está suficientemente sustentando y resulta confuso.

Se afirma allí que el derecho a la salud tiene reconocimiento individual, pues corresponde su judicialización a cada uno de los pacientes afectados. Seguidamente, se expone que el carácter difuso del derecho a la salud le viene asignado por el derecho de los pacientes a ser informados.

Al respecto, el único derecho calificado como difuso por el Código Procesal Constitucional es el del medio ambiente (artículo 40, tercer párrafo). En los demás casos, tal calificación debe sustentarse, lo que no ha sido realizado por la sentencia en mayoría. El hecho de que los pacientes del hospital no hayan tenido información respecto a la reutilización de dispositivos médicos no convierte el derecho a la salud en difuso.

Por demás, los fundamentos 24 al 41 abundan en argumentos sobre el derecho a la salud, cuyo reconocimiento constitucional no está en discusión.

Por estos motivos, considero que la demanda debe ser declarada **IMPROCEDENTE**.

S.

SARDÓN DE TABOADA

Lo que certifico:

JANET OTÁROLA SANTILLANA  
Secretaría Relatora  
TRIBUNAL CONSTITUCIONAL