



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 reúso 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 reúso 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 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; y, iii) que se identifique 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. 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 reúso 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 sustraja 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 funcionabilidad ni evidencias de contaminación luego de haber sido reprocesados». 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 reuso 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 reuso (...) 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 reuso 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 reuso (fojas 208 del cuaderno del Tribunal Constitucional).

68. De estos documentos se desprende que, al momento de establecer la normativa que aprueba el reuso 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 reprocesados, 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 reprocesadores 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.

73. 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 reúso, 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 Memorándum 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 reúso 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 Reúso, de fecha 22 de octubre de 2008, se consigna también que el doctor Ramiro Carbajal afirma que el reúso 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 Reúso, 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, reconstituido 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 reprocesados**

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 reúso de DMUS, se aprecia la siguiente disposición: «En los Servicios donde los productos mencionados se sometan 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 reúso 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

*[Firmas manuscritas]*

Lo que certifico:

*[Firma manuscrita]*  
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  
Secretaría 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  
Secretaria Relatora  
TRIBUNAL CONSTITUCIONAL